全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第一次會議（102 年 2 月）會議紀錄

時　　間：102 年 2 月 27 日星期三上午 9 時 30 分

地　　點：行政院衛生署中央健康保險局 18 樓大禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：杜安琇

出席/列席人員：（敬稱略）

出席人員：（依姓名筆畫數排列）

王兆儀	王森洚	朱日僑
吳秉翰	李柏鋒	李蜀平
杜培文（請假）	周月卿	林淑霞
林慧玲	張孟源	張效煌
張淑慧	莊世昌	許長輝
陳宗獻	陳昭姿	陳朝宗
陳瑞瑛	陳誠仁	陳燕惠
童瑞龍	黃建榮	黃美華
黃偉堯	黃瑞美（請假）	楊秀儀（請假）
楊培銘（請假）	楊銘欽	葉宗義
廖本讓	趙　凱（請假）	蔣世中
蔡明忠	蔡桂華	賴振榕
謝文輝	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞		

列席人員：

藥物提供者團體代表：吳王小珍、林肇基、林慧芳、唐宏生、陳世雄、蘇美惠

行政院衛生署中央健康保險局：李丞華、沈茂庭、施如亮、郭垂文、蔡文全

一、主席致詞

在健保法修正後實施二代健保，這次是第一次召開擬訂會議，

希望我們的運作可以非常順利。感謝各位代表撥冗參加，今天需要花的時間比較長，原因是從健保開辦實施以來，不管是藥品或特材的給付和訂價都跟健保一樣，已經運作近 20 年的時間，希望先做報告，可以讓在座各位充分瞭解。個人受健保局之託來主持這個會議，最重要就是傾聽各界的意見。

二、全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表介紹(略)

三、報告事項

(一)案由：全民健保藥品及特殊材料支付制度。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之簡報內容。

決定：洽悉。

(二)案由：全民健康保險藥物給付項目及支付標準擬訂作業。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之簡報內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 簡報資料中有關新功能類別特材核價範例公式有誤部分，第 1 張投影片之公式由原載「d=a/b*c」更正為「d=a*c/b」，第 2 張投影片之公式由原載「d=a*b/c」更正為「d=a*c/b」。
3. 有關醫療服務提供者代表建議提高兒童用藥之核價加成、便民包裝配合條碼辨識之核價鼓勵，以及同一藥物品項於不同層級醫療院所是否核予不同支付標準等議題，由於涉及整體原則之變更，建議可請由公、協會行文健保局，由健保局錄案於後續相關會議進行討論。
4. 簡報資料中有關「新功能類別特材核價原則(一)」之未來作法中，屬創新功能特材可參考「醫學中心採購之平均價格或最低價」作為核價參考乙節，醫療服務提供者代表表示，以醫學中心採購平均價格作為各層級醫院之支付標準，因未考慮醫院層級別之差異，其支付標準之訂定不合

理，且國內對於DRG費用界定範圍與國外不同，建議應於日後之會議中詳細討論。

5. 有關醫療院所申報手術費用時，得以手術項目的支付標準加成 53%涵蓋相關耗材的費用，醫療服務提供者代表建議該 53%所涵蓋之內容及範圍應予以明確定義乙節，由於手術項目之支付標準訂定及加成涵蓋範圍涉及醫療服務給付項目及支付標準之訂定，非屬本會議之討論事項，宜請醫界代表另至醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議提案討論。

6. 自付差額品項改為納入全額給付流程部分，請健保局應審慎評估，以免影響總額支出。

7. 有關醫療服務提供者代表提出特殊材料以點數支付，將會隨個別總額的實際點值浮動，其支付方式與健保法第 62 條第 1 項所規定之保險醫事服務機構應依據藥物給付項目及支付標準，向保險人申報其所提供之藥物費用之意旨不同乙節，建議請行政院衛生署就該部分之疑義進行研議。

(三)案由：全民健康保險藥物給付項目擬訂流程。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之簡報內容，另補行提供口頭報告時有關提會報告及討論類別（藥品）之彙整表乙份（詳附件 1）。

決定：洽悉。

(四)案由：藥物辦理醫療科技評估（HTA）之條件。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之簡報內容。

決定：

1. 洽悉。

2. 建議未來醫療科技評估報告之摘要可以淺顯易懂之文句呈現，以利社會大眾瞭解。

(五)案由：全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之簡報內容。

決定：洽悉。

(六)案由：全民健康保險已給付藥物支付標準異動之初核結果。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之簡報內容。另有關已收載成分藥品給付規定異動部分，章節碼 5.6.2. Parathyroid hormones and analogues 之 teriparatide 注射劑及 9.18. Trastuzumab,尚須與相關藥品許可證持有藥商完成議價及簽約程序後，方得以公告暫予收載及支付。另 FPT0120789L0、CGDW111053PB 等因無醫令量，原將自 102 年 4 月 1 日起不納入健保給付，茲據廠商函稱仍將販售，故暫予保留。

決定：

1. 洽悉。
2. 未來藥品品項或給付規定如有新增或異動時，建議將該藥品之 ATC 代碼一併公告，以利醫療院所檢索及查詢。
3. 對於無醫令量經確認後不納入健保給付之特材品項，應了解是否因支付點數過低，致廠商無法供應，如健保並未給付同功能類別品項，則應檢討支付點數之合理性。

四、討論事項

(一)案由：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則案。

說明:「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則(草案)」詳附錄會議資料提案一之附件內容。

結論：

1. 依與會代表之建議，修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則（草案)」，詳附件 2。
2. 有關會議紀錄之呈現，考量目前健保局人力不足，且對於

會議紀錄內容以逐字稿記錄方式之效用不高，故本會議之會議紀錄以結論方式呈現，並暫訂於會後 14 日內上網公開。

3. 後續定期會議之召開日期將於調查各代表可出席日期及時間後，由健保局整體評估，並於下次會議報告。

(二)案由：有關在台研發上市新藥之支付標準擬訂原則案。

說明：詳附錄會議資料提案二之附件內容。

結論：由於藥業團體代表及行政院衛生署食品藥物管理局對於條文草案仍有不同看法，建議健保局就此議題邀集相關單位蒐集意見彙整後，再提送本會議討論。

五、散會（下午 2 時 35 分）。

附件 1

提會報告及討論類別（藥品）

提會報告	提會討論
1. 新品項建議收載案(含新品項具品質條件核價、TPN) 2. 已收載成分藥品給付規定增修案 3. 第一、二級管制藥品新收載及已收載調價案 4. 本局主動處理品質條件異動案 5. 新藥(有藥價國家≦5國)依國際藥價檢討案 6. 價量協議檢討案 7. 藥價調整相關案(含改分類分組) 8. 暫時停止給付案(含不實申報、應回收品項、嚴重違反GMP品項) 9. 已收載品項建議取消收載案 10. 許可證失效不列入給付案	1. 新藥建議收載案 2. 必要藥品及罕見疾病用藥提高支付價案

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則(草案)

中華民國 102 年○月○日制訂

壹、通則

一、 本會議為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，參與本會議之代表必須遵守本議事規則，並以無私、廉潔、客觀、負責、公正、誠實之態度討論。其他因本會議需要而受邀與會的人員，也應遵守前述各項原則。

二、 本會議主席不克親自主持會議時，得由主席就專家學者或保險人高階主管中指派一位擔任代理主席。

三、 代表不克出席時，應事前向會議主辦單位請假，並得以書面表示對當次會議議題之意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。

四、 本會議代表於 12 個月內，若有超過半數以上場次未能出席，將建議更換代表，並依共同擬訂會議辦法規定重新遴選或推派。

五、 會議資料若涉及廠商之資訊，與會代表應予保密，除於會中作為議事參考之外，不得用於其他用途。

六、 本會議於每月之第○個星期○開會，開會時間為上午九時三十分至下午四時三十分。本會議得分為藥品部分及特殊醫療材料部分，分別召開。

七、 每次會議議案因時間因素不及討論者超過 6 案時，得召開臨時會議乙次。

貳、議程安排

一、 本會議之討論案，依建議案向保險人提出完整應檢附資料之先後順序排入。

二、 臨時提案如具有急迫性，由會議主辦單位於當次會議前經主席同意，交付會議討論。

三、 討論案件得由主辦單位邀請專家學者列席說明，再次討論之案件得由會議主辦單位邀請病友團體或藥物提供者所指定代表到會說明，並於說明完畢後離席。

參、會議進行

一、 代表於每次會議前，應對當次議程討論案件詳加瞭解，以利會議之進行。

二、 代表在會議中的發言，應與當次議題有關，原則上以 3 分鐘為限，經主席同意得延長。

三、 會議進行中，經主席認定相關代表之發言事項與議題無關時，得裁定中止發言。

四、 會議召開時，主席有決定會議進行的程序、議題與發言的相關性和總結的裁量權，包括對利益衝突事宜的判定。

五、 本會議相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。

六、 議案無法達成共識時，由保險人將各方不同意見、不同方案之優缺點分析及財務評估等項資料，併案報請主管機關核定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 2 次（102 年 4 月）會議紀錄

時　　間：102 年 4 月 11 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：行政院衛生署中央健康保險局 18 樓大禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：周浩宇

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森洚	朱日僑
李蜀平	周月卿	張孟源
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁	陳燕惠
童瑞龍	黃建榮	黃美華（請假）
楊秀儀（請假）	楊銘欽	葉宗義（請假）
蔡桂華	蔣世中	謝文輝
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、陳世雄、蘇美惠

行政院衛生署全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

行政院衛生署中央健康保險局：李丞華、沈茂庭、施如亮、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、確認上次會議紀錄及相關事宜辦理情形說明

三、報告事項

（一）案由：確認全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案內容，原則上每個月第三個星期四開會。

決定：洽悉。

（二）案由：日本藥價制度考察報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之簡報內容。

決定：洽悉，建議健保局持續就日本健保有關特材及藥品部分負擔等規範進一步了解。

（三）案由：全民健康保險新品項(如學名藥)之初核情形。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告 397 項新品項之初核情形洽悉。
2. 建議品項彙整表以成分含量或特殊議題(如 PIC/S GMP)等予以排序，較利於會議代表查閱。

（四）案由：全民健康保險已給付藥品因註銷藥品許可證等因素，異動支付價格之初核情形。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：本次報告 351 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

（五）案由：有關藥品因缺藥因素以必要藥品調高健保支付價格案之處理原則。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：洽悉。

（六）案由：同意修訂抗癌瘤藥品 letrozole(如 Femara 復乳納)用於「停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人之術後輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之報告內容。

決定：洽悉。

（七）案由：同意修訂抗癌瘤藥品 imatinib(如 Glivec 基利克)用於「胃腸道基質瘤切除術後輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 7 案之報告內容。

決定：洽悉。

（八）案由：同意修訂預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒藥品palivizumab(如 Synagis 西那吉斯)用於「一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 8 案之報告內容。

決定：洽悉。

（九）案由：不同意修訂抗癌瘤藥品 bevacizumab(如 Avastin 癌思停)用於「無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 9 案之報告內容。

決定：洽悉。

（十）案由：屬 ATC 前 5 碼相同之第二個類似療效新藥之初核結果。

1. 用於治療單純皰疹病毒引起之復發性唇皰疹藥品 Fenistil Pencivir (for cold sore) Cream 膚淨婷唇皰疹乳膏（ATC 代碼為 D06BB06）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之(一)之報告內容。

決定：同意健保局之初核建議如下：

(1) 本藥品為新成分(penciclovir)新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品同劑型同用途之藥品 acyclovir 成分乳膏劑，且二者療效相近，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：以現有健保給付適應症類似且臨床最常使用之 Zovirax Cream 50mg/gm,2gm (acyclovir，B013476312，每支 221 元）為核價參考品，採國際藥價比例法(與英國之藥價比例為 0.80，與比利時之藥價比例為 1.03，藥價比例中位數為 0.92)，核算本案藥品支付價為每支 203 元（221 元×0.92=203 元）。

(3) 修訂藥品給付規定 10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑之規定內容如附件 1。

2.肝、腎、心臟移植之抗排斥用藥 Zygraf Injection 適克復濃縮輸注液 5 毫克/毫升（ATC 代碼為 L04AD02）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 10 案之(二)之報告內容。

決定：同意健保局之初核建議如下：

(1) 目前健保已給付同成分(tacrolimus)口服及外用劑型，本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準亦已收載與本案藥品同劑型、同用途及同藥理機轉之藥品 cyclosporin，二者用於器官移植抗排斥之療效相近，故屬 2B 類新藥。雖然使用本藥品造成腎毒性之可能性較 cyclosporin 為高，且易造成糖尿病或使其惡化，但在某些臨床情況（如預防急性排斥）較 cyclosporin 有效，本品納入給付可提供臨床上另一種藥品治療之選擇，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：以現有健保已給付適應症類似且同藥理機轉之 Sandimmun Concentrate For Intravenous Infusion, 50mg/mL, 1mL (cyclosporin，B013049209，每支 117 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品支付價為每支 702 元【(6mg/kg/天÷50mg/支×117 元/支）÷（0.1mg/kg/天÷5mg/支)】。上述計算方式所採之每日療程劑量係參考仿單所載用法用量，本案藥品每日劑量採 0.1mg/kg，cyclosporin 則採維持劑量 6mg/kg。

(3) 修訂藥品給付規定 8.2.2.Tacrolimus 之規定內容如附件 2。

（十一）案由：屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之加速收載程序報告，並以治療高血脂之新複方新藥 Linicor

F.C.T 20/500mg 落脂膜衣錠（ATC 代碼為 C10BA01）建議納入健保給付案為例。

說明：詳附錄會議資料報告案第 11 案之報告內容。

決定：

1.「屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之加速收載程序」之報告洽悉。

2.關於治療高血脂之新複方新藥 Linicor F.C.T 20/500mg 落脂膜衣錠之初核結果，同意健保局之初核建議如下：

（1）本藥品為 niacin 及 lovastatin 二種成分組合之複方製劑，健保已有給付各成分之單方製劑，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

（2）核價方式：以全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之同成分含量各單方藥品 Nidadd S.R. Tablets 500mg (niacin, A055405100,每粒 11.1 元)及 Delipic Tablets 20mg（lovastatin, AC39307100, 每粒 6.4 元）為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以 70%核算本品為每粒 12.2 元【(11.1 元+6.4 元)×0.7=12.2 元】。

（3）給付規定：適用藥品給付規定通則及 2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表之規定。

（十二）案由：同意依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 12 案之報告內容。

決定：依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定之立意極佳，可降低因高血脂而衍生心血管及代謝疾病之風險，原則上支持本給付規定修訂案，惟本項給付規定修訂後費用支出及臨床效益評估，仍請於下次會議報告。

（臨時報告案）

案由：為因應 H7N9 流感疫情，若由本局代辦由行政院衛生署疾病管制局支付之抗病毒藥物訂價作業之應變措施。

說明：詳附錄會議資料臨時報告案之報告內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 醫界代表表示，若 H7N9 流感疫情發生大流行而影響醫療費用總額分配，建議主管機關應合理因應費用支出增加之問題。

四、討論事項

（一）案由：有關藥品品質有疑慮或品質條件異動之藥品健保支付價處理方式，擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第三十三條規定，並增訂第三十三條之一規定乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之附件內容。

結論：同意修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十三條規定，並增訂第三十三條之一規定如附件 3。

（二）案由：有關在台研發上市新藥之支付原則，擬增訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一規定，並修訂第二十條及第二十一條規定乙案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之附件內容。

結論：同意增訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一規定，並修訂第二十條及第二十一條規定如附件 4。

（三）案由：有關必要藥品 Tetanus Toxoid Alum Precipitated 破傷風類毒素(tetanus toxoid) 調高健保支付價格建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之附件內容。

結論：

1. 本藥品已於 97 年認定為不可替代之必要藥品，依據廠商所提之成本分析，以生產總成本合計 48.82 元與藥害救濟基金攤提 2 元共 50.82 元，加算管銷費用 25%及營業稅 5%，同意

本藥品支付價由每瓶(1mL) 53 元調升為 66 元[(48.82 元+2元)×1.25×1.05=66 元]。

2. 另廠商須與健保局簽訂合約，以確保供貨無虞。

（四）案由：有關用於抑制血小板凝集之新成分新藥 Brilinta Film coated Tablets 90mg 倍寧達膜衣錠 90 毫克（ATC 代碼為 B01AC24）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之附件內容。

結論：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同作用機轉之含 clopidogrel 成分藥品，於藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)的樞紐性臨床試驗中，本藥品與 clopidogrel 相較，可降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，其相對風險降低 16%，絕對風險降低 1.9%，但略增加出血事件(包括與冠狀動脈繞道手術無關之出血)，以及較高之因藥物不良事件停止接受治療之比率(7.4%比 5.4%)。本藥品代謝較快，一天必須服藥兩次，一旦停藥，仍有可能增加心肌梗塞或中風之風險。綜上，本藥品與現行常用之含 clopidogrel 藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善，屬第 2A 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入健保給付。

2. 核價方式：以 clopidogrel 成分藥品 Plavix Film-Coated Tablets 75mg（B022932100，每粒 54 元）為核價參考品，本藥品與 clopidogrel 均需合併 aspirin 使用，其療程劑量為 ticagrelor 90mg 每日 2 粒對應 clopidogrel 75mg 藥品 1 粒，故採用療程劑量比例法計算核定為每粒 27.0 元〔(54 元/粒 × 1 粒/日）÷（2 粒/日）= 27.0 元/粒〕。另考量本藥品臨床療效優於 clopidogrel，給予加算 15%，核算後藥價為每粒 31.0 元〔27.0 元 ×（1+15%）= 31.0 元〕。另，廠商依我國國情修改全球決策分析模型的藥物經濟學研究報告之

品質良好，於前揭計算後之價格再予以加算 5%，故核定本藥品支付價為每粒 32.5 元【31.0 元 ×（1+5%）= 32.5 元】。

3. 本藥品給付規定依據衛生署核准之適應症並比照 clopidogrel 用於急性冠心症之給付規定，訂定如附件 5。

（五）案由：有關用於治療困難梭狀桿菌相關腹瀉之新成分新藥 Dificid F.C. Tablet 200mg 鼎腹欣膜衣錠（ATC 代碼為 A07AA12）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之附件內容。

結論：

1. 本藥品為治療困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)之新成分(fidaxomicin)新藥，對於使用常用藥物(如 vancomycin、metronidazole)治療無效或復發者，如細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為 CDAD，並經感染症專科醫師會診確認需使用本藥品時，可做為臨床醫師治療 CDAD 的另一個藥物選擇，故屬 2A 類新藥，同意納入健保給付。

2. 核價方式：本藥品與口服 vancomycin 有直接比較之臨床試驗，二者臨床療效相當，雖健保目前未給付口服 vancomycin 製劑，惟臨床上均以注射劑型藥品調配使用，故以 VANCOCIN CP. 500MG（vancomycin，B018156277，每支 130 元）為核價參考品，採國際藥價比例法(與英國藥價之比例為 10.8)換算本藥品支付價為每粒 1,404 元（130 元×10.8=1,404 元）。另由於本藥品以國際藥價比例法核價，僅有一國可供換算，建議健保局與廠商簽訂協議，比照新藥採國際中位價或最低價之方式定期檢討本藥品藥價。

3. 原則上同意健保局所擬之給付規定草案，惟考量本藥品較既有治療困難梭狀桿菌相關腹瀉藥品(如 vancomycin 及 metronidazole)之療程費用較高，使用時機是否訂於

vancomycin 或 metronidazole 其中一種藥品治療無效「或」復發，或需曾經使用過 vancomycin「及」metronidazole 二種藥品治療後仍無效或復發方可使用本藥品，建議健保局洽詢感染科、胃腸科、腫瘤科及內科專家之意見。

（六）案由：有關用於治療非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤作為造血幹細胞驅動劑之新成分新藥 Mozobil solution for injection 總動原注射劑（ATC 代碼為 L03AX16）納入健保給付建議案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之附件內容。

結論：

1. 依本案藥品的醫療科技評估（HTA）的報告顯示，作為第一線使用時，本案藥品較安慰劑組有顯著較多的病患達到主要療效指標，對於驅動 CD34+（一種幹細胞）之細胞數不足而無法進行自體骨髓移植病患之開放性救援療程研究顯示，非何杰金氏淋巴瘤（NHL）病人群可有 60%在收集天內達到細胞數；多發性骨髓瘤（MM）病人群有 100%在收集天內達到細胞數。惟兩個試驗中，本案藥品及安慰劑組在移植後維持 100 天、6 個月及 12 個月的患者比例均類似；在整體存活率(OS)之探索性療效指標方面，二組間沒有差異。
2. 醫療服務提供者代表表達，經濟評估必須考量保險財務，在所附資料顯示澳洲 HTA 認為成本效益比值（ICER：incremental cost-effectiveness ratio；即每增加 1 單位健康人年(QALY)所需的費用）過高，建議不收載的情形下，依目前台灣的國民所得及健保費率，其列入健保給付的條件並未優於其他先進國家，建議暫不納入。
3. 綜上，本案藥品暫不同意納入健保給付。
4. 其他建議：

（1）對於新藥收載究應考量未來可能用藥人數、藥品單價或

其他國家給付情況？值得進一步研議。先進國家決定是否給付，多數會參考醫療科技評估結果，而醫療科技評估通常由“相對療效”與“經濟效益”兩個面向進行。目前台灣之 HTA 已日趨完善，但大家仍須就如何做成決定建立適合台灣民情之原則，並達成共識。假若該藥品之相對療效是顯著較優或有證據顯示能提供良好療效者，均應考慮給付。

(2) 建議健保局未來可將廠商推估之財務影響評估簡要說明，以利與會代表審閱。

(3) 行政院衛生署食品藥物管理局在受理業者藥品查驗登記申請時，已就該藥品之療效及安全性充分評估後，始核發藥品許可證。有關與會代表建議以「紅黃綠燈評分制」作為新藥收載的參考乙案，期各界代表提供其他國家類似機制，並提本會議討論。

五、散會（下午 2 時 20 分）。

附件 1

修訂後給付規定	原給付規定
10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs 10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑；penciclovir 外用製劑）：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、○○/○○/1） 1. 單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部）3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。(100/7/1） 2. Penciclovir 藥膏用於治療由單純皰疹病毒引起之復發性唇皰疹，每次處方以 1 支(2 公克)為原則。(○○/○○/1) 3. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。	10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs 10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑）：(97/12/1、98/11/1、100/7/1） 1. 單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部）3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。(100/7/1） 2. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 2

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.2. Tacrolimus 8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2. Tacrolimus 注射劑及其他非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、○○/○○/1) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。	8.2.2. Tacrolimus 8.2.2.1 Tacrolimus 持續性口服製劑 (如 Advagraf)：(98/8/1) 1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。 2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 8.2.2.2 Tacrolimus 其他非持續性口服製劑(如 Prograf)：(88/8/1、93/12/1) 1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。 2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

修正條文	現行條文	說明
第三十三條　新品項藥品具品質條件之核價方式如下： 一、劑型別最低價：符合PIC/S GMP或FDA/EMA者，錠劑、膠囊劑以1.5元為最低價、口服液劑以25元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以22元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以25元為最低價、其它注射劑以15元為最低價。 二、A級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之1.0倍，及同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、B級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.9倍，及同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支	第三十三條　新品項藥品具品質條件之核價方式如下： 一、劑型別最低價：符合PIC/S GMP或FDA/EMA者，錠劑、膠囊劑以1.5元為最低價、口服液劑以25元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以22元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以25元為最低價、其它注射劑以15元為最低價。 二、A級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之1.0倍，及同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、B級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.9倍，及同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支	本條第二項規定刪除，另列於第三十三條之一。

付價。 四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.8倍，及同分組之A級及B級、C級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.5倍，及同分組之A級及B級、C級、D級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （三）原品項之現行健保支付價。 六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前述之核價方式。	付價。 四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.8倍，及同分組之A級及B級、C級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別最低價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之0.5倍，及同分組之A級及B級、C級、D級品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （三）原品項之現行健保支付價。 六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前述之核價方式。 因原料藥變更，未重新向主管機關取得核發「原料藥具DMF之藥品」之證明文件者、經主管機關判定，連續二次嚴重違反PIC/S GMP者、FDA/EMA註銷核准上市者、變更為不具便民包裝或標準包裝者、證明文件逾期或被廢止者等品質條件異動情形之一者，處理原則如下： 一、依該品項當時所符合之	

	品質條件級別重新核給健保代碼，並核算健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。 二、重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。	
第三十三條之一　有關藥品品質條件異動或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下： 一、因原料藥變更，未重新向主管機關取得核發「原料藥具DMF之藥品」之證明文件者、經主管機關判定，FDA/EMA註銷核准上市者、變更為不具便民包裝或標準包裝者、證明文件逾期或被廢止者等品質條件異動情形之一者： （一）依該品項當時所符合之品質條件級別重新核給健保代碼，並核算健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。		一、本條新增。 二、將品質條件異動及經主管機關認定有疑慮之藥品，其支付價格處理方式，彙整列於同一條文中，包含本標準第三十三條原第二項規定及「全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則」之內容 三、本標準第三十三條原第二項規定列於本條第一款，其中違反 PIC/S GMP 之規定另列於本條第二款。 四、新增藥廠經主管機關廢止 GMP 之健保給付處理原則，列於本條第三款。 五、「全民健康保險因應藥物回收事件之支付處理原則」之相關規定列於本條第三款 六、因本條規定係涉及民眾用藥品質及安全，故依藥物

（二）重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。 二、藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反GMP規定，相關品項自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期。倘經主管機關複查通過，廠商檢附主管機關之核備文件予保險人，以保險人收文日戳為憑，倘於當月10日(含)前，則同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。倘再次嚴重違反(即連續三次)或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，則取消健保支付。 三、藥廠經主管機關廢止GMP證明，並經主管機關函知保險人涉及之品項者，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期。倘暫時停止給付起六個月內廠商未提出異議並檢附製造許可移轉並經主管機關核備之證明文件者，該品項即取消健保給付。 四、依主管機關公告「藥物回收作業實施要點」之定		支付標準共同擬訂辦法第三條第二項第二款規定，新增本條第二項規定，由保險人先行辦理公告生效，再提藥物擬訂會議報告。

義，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反GMP者，則依下列原則辦理： （一）暫時停止支付之生效日期： 1.屬「第一級危害」者，於主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。 2.屬「第二級危害」者，依發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付健保價。屬經主管機關函知限期回收者，依回收作業限定日次月1日起，暫時停止支付。 （二）中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件： 1.屬「第一級危害」者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為憑，倘於當月10日(含)前，則同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。 2.屬「第二級危害」者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為憑，若於暫時停止支付生效日前，則中止暫時停止支付；倘已逾暫時停止支付生效日		

，則以主管機關之發文日戳為憑，於當月10日(含)前送達，同意於次月1日恢復原支付價，逾上述期間則為次次月1日生效。 （三）取消健保支付之條件：該藥品倘未於保險人通知暫時停止支付健保價發文日6個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消健保支付價。 上述支付價格處理結果，由保險人先行辦理公告生效，再提藥物共同擬訂會議報告。		

附件 4

修正條文	現行條文	說明
第十七條之一　藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，其支付價格之訂定，從下列方法擇一核價： 一、參考市場交易價。 二、參考成本計算法。 三、參考治療類似品之十國藥價。		一、本條新增。 二、過去新藥的研發公司主要在歐美，其研發的新藥仍是以歐美人種為主的疾病為首要開發對象，因此，國人目前使用的藥物大部分是歐美國家所發明，不一定適合華人體質，且某些疾病於我國之盛行率較國外為高，如B型肝炎、肝癌、結核病、慢性腎臟病、鼻咽癌、川崎氏症、蠶豆症及痛風等，在歐美國家開發新藥時，往往不是主要的研發，故上述疾病較無法得到適當的新藥治療。 三、為鼓勵藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓我國國人可儘早日使用到適當的新藥治療，同時能提升國內醫療院所的臨床研究的水準，對於在台灣投入臨床試驗研究並且開發完成上市的新藥，應另訂核價原則。 四、因此，為使新藥之核價原則更為完備，對於國內外製藥產業在我國進行研發及上市之新藥，倘現行無核價方式可供參考時，則須有其他方式核價，爰增訂新藥之核價原則。本次增訂以新成分新藥為主，惟未來將視情況考量對國人有治療需求且在我國進

		行研發之新劑型、新給藥途徑及新療效複方。
第二十條　第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；而原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。 依第十七條之一第三款規定之類似品十國藥價核價者，比照前項規定辦理。	第二十條　第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；而原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。	配合本標準第十七條之一規定，爰增訂新藥以類似品之十國藥價核價者，其參考國家數目之多寡，仍須比照現行作法，定期納入檢討。
第二十一條　對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準為下列條件之一： 一、比照「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一規定：新藥其研發階段在我國進行第一期（Phase Ⅰ）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase	第二十一條　對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準，比照「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一規定：新藥其研發階段在我國進行第一期（Phase Ⅰ）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），且符合下列標準者： 一、試驗性質屬第一期（	一、由流行病學資料顯示，國人的肝臟及腎臟疾病之盛行率亦高於歐美國家，因此，鼓勵跨國性大藥廠在執行多國多中心臨床試驗時，將我國納入參與，能儘早在臨床試驗階段即了解新藥使用於國人的療效及安全性，是為提升用藥安全及確保民眾用藥權益的重要課題。 二、為鼓勵藥廠將我國納入參與多國多中心執行的臨床試驗，藉以了解國人在新藥的療效、及藥物使用後對於肝臟及腎臟等影響的安全性資料，使新藥在上

III Pivotal Trial），且符合下列標準者： (一) 試驗性質屬第一期（Phase I），如藥動學試驗（PK study）、藥效學試驗（PD study）或劑量探索試驗（Dose finding study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。 (二) 第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。 (三) 第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。 二、有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗（Phase III study），且其試驗報告為向美國 FDA或歐盟 EMA申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者： (一) 單次試驗總受試者人數二百人（含）以上，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者比例占總人數百分之五以上。 (二) 單次試驗總受試者人	Phase I），如藥動學試驗（PK study）、藥效學試驗（PD study）或劑量探索試驗（Dose finding study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。 二、第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。 三、第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。	市前即可獲得較完整的資訊，同時亦可提升國內醫療院所的臨床試驗研究水準，讓臨床醫師也能在臨床試驗階段即充分了解新藥使用於國人治療經驗，同時，配合藥品查驗登記審查準則第三十八條之二規定之修訂，爰有修訂現行核價原則之必要。 三、為增進國內外製藥產業致力於我國國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，爰參照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二規定，增訂在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準。

數二百人以下，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。		

附件 5

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.1.9. Ticagrelor（如 Brilinta）：(○○/○/○) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 3 次（102 年 6 月）會議紀錄

時　　間：102 年 6 月 20 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：行政院衛生署中央健康保險局 18 樓大禮堂

主　　席：蕭美玲　　紀　　錄：賴貞樓

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森洤（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿	莊世昌
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁	陳燕惠（請假）	童瑞龍
黃建榮（請假）	黃美華	楊秀儀（請假）
楊銘欽（請假）	葉宗義（請假）	蔡明忠
蔡桂華	蔣世中	謝文輝（請假）
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄（請假）

臨床藥物專家代表：蔡呈芳醫師、盧孟佑醫師、譚傳德醫師

行政院衛生署全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

行政院衛生署中央健康保險局：李丞華、沈茂庭、施如亮、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、有關本會議之會議實錄是否以全程錄音方式辦理並上網公開乙案，徵詢出席代表意見。

背景說明：

立法院於 102 年 5 月 15 日審查 102 年度中央政府總預算案附屬單位預算，其中有關行政院衛生署主管作業基金及特別收入基金預算案時，對於「全民健保之給付項目及支付標準共同擬訂會議」之會議內容應以實錄方式公開作成主決議。

綜合意見：

（一）本會議之會議紀錄方式業於召開第 1 次會議時討論，有關會議紀錄之呈現，考量目前健保局人力不足，且對於會議紀錄內容以逐字稿紀錄方式之效用不高，故本會議之會議紀錄以結論方式呈現。況且本會議之會議資料於會後均有上網公開，目前作法已可達透明、公開之目的。

（二）由於會議所討論之議題，涉及藥品或特材之高度專業，若採逐字稿紀錄方式，將耗用大量人力進行文字稿之核校，對於目前健保局人力不足的情形下，恐致藥品或特材收載時程之延遲。

（三）由於本保險相關法規並未有出席代表言論免責之相關規定，若要公開全程錄音檔，仍應考量對於發言代表之言論保障及廠商業務機密。

（四）為求本會議紀錄之詳實及完整，本會議時均採全程錄音，作為製作會議紀錄之參考，至於是否將會議錄音檔案上網公開乙節，則請健保局再行考量。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

報告事項	辦理進度說明	決定
第 1 次會議（102 年 2 月）_藥品部分		
報告案（二）： 全民健康保險藥物給付項目及支付標準擬訂作業/藥品部分		
決定 3：有關醫療服務提供者代表建議提高兒童用藥之核價加成、便民包裝配合條碼辨識	1. 有關同一藥物品項於不同層級醫療院所核予不同支付標準乙節，本局目前已彙整醫界相關公、協會之意見，各公協會的意見並不一致，對於本	洽悉。

之核價鼓勵，以及同一藥物品項於不同層級醫療院所是否核予不同支付標準等議題，由於涉及整體原則之變更，建議可請由公、協會行文健保局，由健保局錄案於後續相關會議進行討論。	項建議涉及支付制度之重大變革，國外是否有類似制度設計?與現行支付制度之利弊為何?建議應再蒐集國外相關制度設計，及專家學者之意見，審慎研議藥品支付制度之變革。 2.有關提高兒童用藥之核價加成及便民包裝之核價鼓勵乙節，現行於藥物給付項目及支付標準中，已訂有鼓勵措施，是否提高優惠，將再配合公、協會來文意見研議。	
藥品部分第2次（102年4月）會議		
報告案（十二）: 同意依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定案。		
決定：依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定之立意極佳，可降低因高血脂而衍生心血管及代謝疾病之風	本案經請醫藥品查驗中心分析本項給付規定修訂後費用支出及臨床效益評估，本項給付規定修訂雖會增加降血脂藥物費用，但是用藥後可降低心血管及代謝疾病之風險，推估未來5年可減少因冠狀動	1.降低高血脂起始治療之用藥標準，預估未來五年增加statins藥費支出約27.5億元，亦可降低5年內因冠狀動脈疾病罹

險，原則上支持本給付規定修訂案，惟本項給付規定修訂後費用支出及臨床效益評估，仍請於下次會議報告。	脈疾病或中風之醫療資源耗用約14.5億元，相關報告事項如附件一。	病風險之醫療費用支出約20.4億元，降低中風罹病風險之醫療費用約21.6億元，合計可減少醫療費用支出42億元。綜上，估計本項給付規定修訂後之未來5年將減少醫療費用支出約14.5億元，有利於全民健康之維護，同意通過本項給付規定修訂案。 2.有關適應症擴充及新藥收載可能造成總額點值下降乙節，建議在健保會討論，逐步建立機制，以利協商。
討論案（五）： 有關用於治療困難梭狀桿菌相關腹瀉之新成分新藥Dificid F.C. Tablet 200mg鼎腹欣膜衣錠（ATC代碼為A07AA12）納入健保給付建議案。		

結論： 1.（略） 2.（略） 3.（略） 4.同意健保局所擬之給付規定草案，惟考量本藥品較既有治療困難梭狀桿菌相關腹瀉藥品(如vancomycin及metronidazole)之療程費用較高，使用時機是否訂於vancomycin或metronidazole其中一種藥品治療無效「或」復發，或需曾經使用過vancomycin「及」metronidazole二種藥品治療後仍無效或復發方可使用本藥品，建議健保局洽詢感染科、胃腸科、腫瘤科及內科專家之意見。	1.經詢感染科、胃腸科、腫瘤科及內科專家之意見，對於Dificid F.C. Tablet 200mg鼎腹欣膜衣錠用於治療困難梭狀桿菌相關腹瀉之使用時機，均建議需曾經使用過vancomycin「及」metronidazole二種藥品治療後仍無效或復發方可使用本藥品。 2.給付規定修訂草案如附件二。	1.考量vancomycin產生抗藥性的問題較metronidazole高，又依現行vancomycin藥品給付規定亦規定vancomycin用於因使用抗生素引發腸炎時，需經使用metronidazole無效者始可使用，故修訂本案藥品給付規定第1項為：限用於經第一線藥物metronidazole及vancomycin治療無效或復發，…。 2.修訂給付規定如附件1。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1.全民健康保險新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

（1）本次報告共 255 項新品項之初核情形洽悉。

（2）同意將含脂肪乳劑之三合一營養輸注液屬新品項藥品者，以每單位熱量之單價最低價為基準，進行總熱量換算之結果及廠商建議價格，二者取其低作為核價計算方式，於下次研修「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」時增列相關條文。

（3）另為利於會議代表審閱，應新增各該藥品之適應症及廠牌別欄位。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核結果。

A.含 monobasic 及 dibasic sodium phosphate 作為緩瀉劑之新給藥途徑新藥「富利瀉內服液 Fulisay Oral Solution」(ATC 代碼為 A06AD17)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保局之初核結果如下：

（1）本案藥品為兩種磷酸鈉組合之口服緩瀉劑，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載類似用途之藥品 Magvac oral solution（potassium bicarbonate/magnesium carbonate/citric acid anhydrous)，本案藥品納入給付可讓臨床醫師有多一種治療選擇，同意納入健保給付，因其療效與 Magvac oral solution 類似，故本案藥品屬 2B 類新藥。

（2）核價方式：目前健保已收載之類似藥品 Magvac oral solution，臨床上須搭配刺激性瀉劑使用，因此同意以

Magvac Oral Solution 250mL(AC33998165，每瓶46元）與Dulcolax E.S.C. Tablets 5mg (bisacodyl，A028503100，每粒1.5元)為核價參考品，採療程劑量比例法，以一個療程使用一瓶Magvac Oral Solution 250mL以及6粒Dulcolax E.S.C. Tablets 5mg換算本案藥品為每瓶55元【46元＋（1.5元/粒x6粒）＝55元】，再依本案藥品使用上比核價參考品之療程方便，故依方便性加算10%，核算本案藥品之支付價為每瓶60元【55元x(1＋10%)＝60元】。

B.含eszopiclone作為治療失眠症之新成分新藥「順眠膜衣錠Runesda-S F.C. Tablets 1mg、2mg及3mg」3品項(ATC代碼為N05CF04)。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(2)之B.之報告內容。

決定：同意健保局之初核結果如下：

（1）健保已給付Imovane Tablets 7.5mg（含zopiclone)，因eszopiclone為zopiclone之右旋光學異構物，故本案藥品屬第2B類新藥，同意納入健保給付。

（2）核價方式：以Imovane Tablets 7.5mg（zopiclone, B018158100, 每粒3.54元）為核價參考品，採療程劑量比例法核價(劑量轉換1粒 : 1粒)，核算本案藥品Runesda-S F.C. Tablets 3mg為每粒3.54元；另依規格量換算，Runesda-S F.C. Tablets 1mg及2mg等2品項分別為每粒1.31元(3.54元÷ 3 × 1÷0.9 =1.31元)及2.62元(3.54元÷ 3× 2÷0.9 =2.62元)。

（3）修訂藥品給付規定1.2.3. Zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品之規定內容，如附件2。

（4）考量zopiclone是消旋混合物(racemic mixture of two stereoisomers)，eszopiclone則是其右旋光學異構物，另該藥品專利權（主成分專利起始年為1973年）已逾期，故

zopiclone 7.5mg 與 eszopiclone 3mg 歸為同一分組(Grouping)；其餘成分藥品如 omeprazole 與 esomeprazole 之分組亦比照辦理。

C.含 granisetron 作為預防化療病人噁心及嘔吐之新給藥途徑新藥「貼固守穿皮貼片劑 Sancuso transdermal patch 3.1mg/24hours」(ATC 代碼為 A04AA02)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C.之報告內容。

決定：同意健保局之初核結果如下：

(1) 本藥品為新給藥途徑新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品同成分之 granisetron 錠劑及注射劑，考量其可提供無法口服病患治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2) 根據廠商所附資料 Support Care Cancer (2011) 19:1609-1617 所述，對於預防中/高致吐性化學療法療程所引起的噁心及嘔吐，每療程使用一片 Sancuso transdermal patch，與每日口服 granisetron 2mg，使用 3 至 5 天效果類似(60%相對於 65%控制嘔吐率)，故以口服 granisetron 為核價參考品，而考量本案藥品在臨床使用上提供方便性，選取 Kytril 1mg F.C.Tablets (granisetron，B022016100，每粒 259 元)為核價參考品，依療程劑量比例法，以每療程每日口服 2 粒 Kytril 1mg F.C.Tablets，使用 4 天計，本案藥品之價格為每片 2,072 元【259(元/粒) x2(粒/天) x 4(天/療程)÷1(片/療程)=2072(元/片)】。

(3) 本案藥品係穿皮貼片劑，參考同為 granisetron 成分之口服製劑之療程費用核算藥價，惟其單次療程費用仍較長效之 palonosetron 注射劑為高，故本品限用於無法口服之病患。

(4) 另關於進行化療時，於第一天至第三天使用 neurokinin-1

receptor antagonist之病患，考量腹部以上進行同步放射及化療之病患，於第四天（含）後仍有grade 2以上之嘔吐者，同意於現行給付規定7.2.2.中明訂化療第四天（含）後仍有Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照7.2.1.規範給予serotonin antagonist。

（5）修訂藥品給付規定7.2.1.Serotonin antagonists及7.2.2.Neurokinin-1 receptor antagonist之規定內容如附件3。

D.含romiplostim作為治療血小板缺乏紫斑症之新成分新藥「恩沛板注射用凍晶粉末Nplate injection」(ATC代碼為B02BX04)。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(2)之D.之報告內容。

決定：同意健保局之初核結果如下：

（1）本案藥品為新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案同藥理機轉之藥品eltrombopag，二者用於血小板缺乏紫斑症之療效相近，納入給付可提供臨床醫師對於不同的病人有較多選擇，同意納入健保給付，屬2B類新藥。

（2）核價方式：以現有健保已給付適應症類似且同藥理機轉之Revolade film-coated tablets 25mg (eltrombopag，B025272100，每粒1,344元）為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品支付價為每支18,816元【(1,344元/粒x2粒x7天）÷1支＝18,816元】。上述計算方式係參考仿單所載之每週療程劑量係用法用量，本案藥品劑量採1mcg/kg，每週注射1次，調配後之Nplate液體可保存24小時，任何未用完的溶液應丟棄，故每週使用1支。

（3）修訂藥品給付規定4.3.2.Eltrombopag（如Revolade)、romiplostim（如Nplate injection)之規定內容如附件

4。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。含 linagliptin 及 metformin 用於治療糖尿病之新複方新藥「糖倍平膜衣錠 Trajenta Duo Film-Coated Tablets 2.5/500mg、2.5/850mg 及 2.5/1000mg」等 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保局之初核結果如下：

（1）經查，目前健保已給付之三種 DPP-4 抑制劑加 metformin 複方製劑近年來多採療程劑量比例法，同意採療程劑量比例法核算本案藥品支付價。

（2）參考仿單所載之用法用量，單方之 Trajenta 5mg Film-Coated Tablets 每日 1 次每次 1 錠，本案之複方藥品均為每日 2 次每次 1 錠，核定本案藥品 Trajenta Duo Film-Coated Tablets 2.5/500mg、2.5/850mg 及 2.5/1000mg 等 3 品項之健保支付價均為每粒 15.1 元【30.3(元/粒)×1(粒/日)÷2(粒/日)】＝15.1 元。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 567 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

（1）同意修訂失智症治療藥品申請續用條件之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 洽悉。
2. 對於給付規定的研修建議，各界均可提出，健保局均會徵詢相關專科醫學會的專業意見，並徵詢醫、藥專家的意見後，始作成初核結果，未來在作類似案件報告時，亦會併同向與會代表說明所徵詢之專科醫學會。

（2）同意修訂治療肺動脈高血壓藥品 sildenafil（如 Revatio）使用於「先天性心臟病合併肺動脈高血壓」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉。

（3）同意修訂抗憂鬱藥品 Cymbalta 30mg 及 60mg（duloxetine）給付於「糖尿病週邊神經痛」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉。

（4）同意修訂高眼壓及青光眼眼用製劑給付「處方瓶數」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉。

（5）同意修訂抗癌瘤藥品 erlotinib（如 Tarceva）給付於「適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉。

（6）同意修訂抗癌瘤藥品 Oxaliplatin 之給付規定中之限用品項增列 Oxitan Injection 案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉。

（7）同意修訂抗血栓藥品 eltrombopag（如 Revolade)給付於「成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP）」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(7)之報告內容。

決定：洽悉。

（8）部分同意修訂骨質疏鬆症治療藥品 zoledronate（如 Aclasta）給付於「類固醇性骨質疏鬆症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(8)之報告內容。

決定：洽悉。

五、討論事項

第 1 案：有關屬必要藥品之盤尼西林類抗生素注射劑，商品名為 Retarpen 2,400,000IU for Injection (penicillin G benzathine)之許可證持有廠商建議調高該藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

（一）Penicillin G benzathine 為治療梅毒與風溼熱首選用藥，雖有其他藥品可供替代治療，但 Penicillin G benzathine 文獻證據較多，且為長效針劑，可大幅減少用藥次數，臨床方便性較佳，故同意認屬本藥品為不可替代之必要藥品。

（二）同意本藥品比照同成分、同劑型、同含量專案進口藥品 Bicillin L-A disposable syringe (penicillin G benzathine 2.4MIU, 4mL)價格(每支 800 元)，將支付價由每支(2.4MIU) 79 元調高為 800 元。

（三）另廠商須與健保局簽訂合約，以確保供貨無虞。

第 2 案：有關未領有藥品許可證，以專案核准進口用於治癌瘤藥品 dactinomycin（商品名為 Cosmegen）之供應商建議認定該藥品為必要藥品並調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

（一）考量本案藥品對於部分較為特殊的小兒惡性腫瘤，如兒童威爾姆氏腫瘤（Wilms’ tumor)、兒童橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma)，於臨床上確屬必須使用之藥品，尚無其他藥品或治療方式可供替代，故本案藥品使用於前述腫瘤治療，屬不可替代之必要藥品。

（二）依藥物給付項目及支付標準第三十五條之規定，必要藥品及罕見疾病用藥之核價原則，每月申報金額小於等於五十萬元，以十國

藥價中位數加百分之二十為上限價。經查，本案藥品平均每年申報約1,300小瓶（約200萬元），十國藥價中位數為504元（日本691.9元及英國316.8元之平均值），加計百分之二十後，同意支付價為604元【504元x(1+20%)=604元】。

（三）給付規定：限兒童威爾姆氏腫瘤（Wilms’ tumor）、兒童橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma)使用，詳附件5。

（四）附帶決議：本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於納入健保收載一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其支付價，直至取得許可證為止。廠商於藥品查驗登記後需與健保局簽訂合約，以確保供貨無虞。

第3案：有關含podophyllotoxin治療生殖器疣屬新成分新藥「汰疣凝乳膏Wart Del Cream 5g」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

（一）由於目前健保仍未給付可用於治療尖頭濕疣（即生殖器疣）之藥品，對於外生殖器及肛門附近的疣，臨床醫師均以冷凍療法及電燒等方式進行治療。考量本品在治療時較不如冷凍療法或電燒治療般疼痛，且病人可自行使用，本案藥品納入給付可讓臨床醫師有多一種治療選擇，同意納入健保給付，本案藥品與冷凍療法及電燒等處置之療效類似，屬2B類新藥。

（二）核價方式：本案藥品無適當之療效類似藥品可供選擇，以原開發廠藥品Wartec Cream (podophyllotoxin 0.15%)之十國藥價最低價，即英國之每支701元（英國：701元、德國：1,674元），為本案藥品之支付價。

（三）增訂本案藥品之藥品給付規定內容，詳附件6。

第4案：有關治療高血氨症之罕見疾病用藥屬新成分新藥「Carbaglu

(carglumic acid) Tablets 200mg」之供應商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

（一）健保雖已給付 buphenyl、ucephan 及 sodium benzoate 等降血氨藥或有機酸血症之輔助用藥，考量本案藥品對於 N-乙醯麩胺酸合成酶（NAGS）缺乏引起尿素循環障礙的患者之急性代償（acute decompensation)之血氨控制，有其臨床重要性，同意納入健保給付，本案藥品屬第 2A 類新藥。

（二）核價方式：以十國藥價最低價，即英國之每粒 2,752 元(美國：5,005 元、英國：2,752 元、法國：2,796 元、德國：3,899 元、瑞典：3,093 元)為本案藥品之支付價。

（三）由於國內目前未有 NAGS 缺乏而引起的高血氨症之病例通報，且該藥品取得因 NAGS 缺失而引起的高血氨症適應症範圍之療效資料相當有限，治療時間的中位數為 3.1 年，故其長期使用之安全性尚不充足，以 carglumic acid 治療 NAGS 缺乏症個案之療程，每次以 1 年為限，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。

（四）新增藥品給付規定 3.3.14.Carglumic acid 之規定內容，詳附件 7。

（五）附帶決議：本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保是類罕病病患使用本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於納入健保收載一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其藥價，直至取得許可證為止。

第 5 案：有關含 vorinostat 治療皮膚 T 細胞淋巴瘤之新成分新藥「容立

莎膠囊 Zolinza Capsules」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

（一）本案藥品屬新成分新藥，惟療效有限。根據 2007 年 Journal of Clinical Oncology 的報告，疾病進展時間中位數(medium time to progression, TTP)僅 4.9 個月，對於 stage IIB 之早期患者，TTP 雖可達約 9.8 個月，惟此類病患可使用現行較便宜之治療藥物。廠商所能提供之療效文獻資料相當有限，尚不足以支持廠商所自評之突破創新，並且依藥商建議每粒 2,513 元計算，則每日 4 粒為 10,052 元，每月約 30 萬元，每人費用相當昂貴，不符合成本效益。

（二）考量持續性或復發性疾病表現之皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)病人，健保尚有由其他價格較低的藥物可以使用，且廠商所提供臨床文獻之療效比較實證資料有限，仍待進一步提供臨床試驗資料供參，故暫不納入健保給付。

五、散會（下午 2 時 20 分）。

本項給付規定修訂推估可減少未來5年整體醫療資源耗用約14.5億元

- 本項給付規定修訂預估未來五年健保新增statins藥費總支出約27.5億。(增加費用)
- 用藥後，可降低5年內因冠狀動脈疾病罹病之費用約20.4億元，中風罹病之費用約21.6億元，合計42億元。(減少費用)
- 推估未來5年可減少因冠狀動脈疾病或中風之醫療資源耗用約14.5億元。

高血脂的健康危害(I)

高血脂的健康危害(II)

健康危害項目	追蹤五年後發生機率†
1. 冠狀動脈疾病(ICD9: 410-414)，包含：	13.05%
(1) 未裝支架或繞道手術	10.79%
(2) 冠狀動脈支架	2.00%
(3) 冠狀動脈繞道手術	0.26%
2. 中風(ICD9: 430-438)	12.52%
合計	25.56%

† 以新增給付族群（LDL介於100-130 mg/dL或TC介於160-200 mg/dL之糖尿病或心血管疾病患者）進行推估。

來源：國民健康局「台灣地區高血壓、高血糖、高血脂之追蹤調查研究」

高血脂的健康危害(III)—健保醫療資源耗用

單位：每人平均支付點數

健康危害項目	起始治療	第一年追蹤	第二年以後每年追蹤
1. 冠狀動脈疾病(ICD9: 410-414)			
(1) 未裝支架或繞道手術	43,432	133,366	87,154
(2) 冠狀動脈支架	165,558	102,648	64,093
(3) 冠狀動脈繞道手術	530,952	114,415	114,415
2. 中風(ICD9: 430-438)	66,776	133,431	88,639

健康危害項目	追蹤五年累積醫療成本	追蹤十年累積醫療成本	追蹤至85歲或死亡之累積醫療成本
1. 冠狀動脈疾病(ICD9: 410-414)	401,956	568,019	686,004
2. 中風(ICD9: 430-438)	431,325	606,316	722,224

來源：健保局資料庫長期追蹤分析

Statins藥物治療的療效—降低發生心血管疾病及中風的比例

- HPS及CARDS臨床試驗：高危險群病人(含糖尿病病人或曾罹患心血管疾病者)即使一開始的LDL<130 mg/dl，持續接受statins治療仍可顯著降低心血管疾病及中風的危險性

降低比例	HPS 臨床試驗 (n=20,536)	CARDS 臨床試驗 (n=10,550)	合併†
1. 冠狀動脈疾病	26%	36%	29%
2. 中風	24%	48%	29%
3. 全死因死亡	--	27%*	27%*

*除CARDS臨床試驗中statins對全死因死亡的降低未達到統計顯著(p=0.059)外，其餘療效指標皆達到統計顯著性。

†依據統合分析(inverse-variance法)合併二個臨床試驗之結果。

- 國際許多臨床指引將高危險群病人的LDL治療標準下修至100 mg/dl以下，如ATP III, NCEP 2004, NHLBI, NICE 等

來源：HPS臨床試驗—*HPS Collaborative Group. Lancet 2003;361:2005-2016;*
CARDS臨床試驗—*Cohoun HM, et al. Lancet 2004;364:685-696;*

推行新版降血脂藥物給付規定

- 預估每年新增statins藥物治療人數：30萬人
- 預估未來五年健保新增statins藥費總支出：27.5億
  - 高危險族群擴增給付：約增加31.0億
  - 低危險族群限縮給付：約節省3.5億
- 預估因statins治療帶來的健康效益及醫療資源耗用節省

	五年內可避免罹病個案數	五年內可避免死亡數	前述個案未來健保醫療資源耗用		
			追蹤 5 年	追蹤 10 年	追蹤至 85 歲
1. 冠狀動脈疾病	5,075	967	20.4 億元	28.8 億元	34.8 億元
2. 中風	5,009	930	21.6 億元	30.4 億元	36.2 億元
合計	10,085	1,897	42.0 億元	59.2 億元	71.0 億元

- 預估五年藥費支出－未來醫療資源耗用節省：

追蹤期間	追蹤 5 年	追蹤 10 年	追蹤至 85 歲
（新增健保 statins 藥費支出）-（未來可避免之健保醫療資源耗用）	節省 14.5 億元	節省 31.7 億元	節省 43.5 億元

相關重要參數來源與假設

- 資料來源：
  - 國民健康局「台灣地區高血壓、高血糖、高血脂之追蹤調查研究」
  - 健保資料庫
  - 國外臨床試驗數據
  - 小型臨床專家問卷諮詢
- 部份重要參數：
  - 持續服藥比率(含達血脂標準而可能停藥)：40%
    (目前台灣臨床實務上服用statins的病人其服藥順從率僅約56%)
  - 考量低服藥率後預期Statins治療在我國臨床實務之療效：
    降低14%之冠狀動脈疾病發生；降低15%之中風發生率
  - 折現率(discount rate): 3%

附件二

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.8.8. Fidaxomicin：(○○/○○/1) 1.限用於經第一線藥物(如vancomycin 及 metronidazole)治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	(10.8.8. 無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.8.8.Fidaxomicin：(○○/○○/1) 1.限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	10.8.8.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.2.精神治療劑 Psychotherapeutic drugs 1.2.3.Zaleplon、zolpidem、zopiclone 及 eszopiclone（98/1/1、98/5/1、98/10/1、○○/○○/1） 1.~6.（略） 7.成人病患使用 eszopiclone 成分藥品之起始劑量為睡前 1mg，最高劑量為睡前 3mg，65 歲以上病患之最高劑量為 2mg。(○○/○○/1)	1.2.精神治療劑 Psychotherapeutic drugs 1.2.3.Zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品（98/1/1、98/5/1、98/10/1） 3.~6.（略） 7.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
7.2.1.Serotonin antagonists（如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、palonosetron 等）(93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1、101/4/1、○○/○○/1)	7.2.1.Serotonin antagonists（如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、palonosetron 等）(93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1、101/4/1)
1.~3.（略）	1.~3.（略）
4.穿皮貼片劑限用於無法口服之病患。(○○/○○/1)	4.（無）
7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist （如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、○○/○○/1)	7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist （如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1)
1.~3.（略）	1.~3.（略）
4.若於化療第四天（含）後仍有 Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照 7.2.1 規範給予 serotonin antagonist。(○○/○○/1)	4.（無）
備註：(略)	備註：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate injection) (100/8/1、101/9/1、○○/○○/1) 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板＜20,000/uL，且符合下列條件之一者使用： (1)脾臟切除患者。 (2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。 A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 B.難以控制之凝血機能障礙。 C.心、肺等主要臟器功能不全。 D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切	4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade) (100/8/1、101/9/1) 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，且符合下列條件者： 1.脾臟切除患者： (1)血小板＜20000/ul (2)限用 8 週。 2.不適合進行脾臟切除患者： (1)血小板＜20000/ul。 (2)限用 8 週，並須經事前審查核准後使用。

除。 2.限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○○.Dactinomycin(如 Cosmegen)：(○○/○/1) 限兒童威爾姆氏腫瘤（Wilms’ tumor)、兒童橫紋肌肉瘤（rhabdomyosarcoma）使用。	9.○○.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 章 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
13.13.Podophyllotoxin（如 Wart Del Cream)：(○○/○○/1) 1.限皮膚、泌尿、婦產專科醫師或經病理診斷確認，使用於生殖器疣（包括外生殖器及肛門附近)之治療。 2.每次限給付乙支(5gm)，一個月內不得重複處方，每次療程間應相隔至少 3 個月，治療期間不得與其它冷凍、電燒、雷射治療合併申報。 3.若病灶侵犯生殖器部位超過 50%，每療程處方之總劑量以 10gm 為上限，並且需於病歷上詳載，併得合併申報冷凍、電燒或雷射治療。	13.13.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
3.3.其他 Miscellaneous 3.3.14.Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets):(○○/○○/1) 1.限下列病例使用： (1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱 NAGS 缺乏症)。應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。 (2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。(應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由) 2.應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。 3.需經事前審查核准後使用： (1)NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。 (2)非 NAGS 缺乏症之其他有機血症患者應為急性期的短暫投藥，每次最多	3.3.其他 Miscellaneous 3.3.14.(無)

可申請7天，一年不超過21天為限。 4.用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化※，則不予同意使用。 ※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義： 昏迷指數(GCS)持續低於8分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於150μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於100μmol/L 。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

（102 年 8 月）臨時會會議紀錄

時　　間：102 年 8 月 1 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：杜安琇

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森洚	朱日僑
李蜀平	周月卿（請假）	莊世昌（請假）
陳宗獻（請假）	陳昭姿（請假）	陳瑞瑛
陳誠仁（請假）	陳燕惠	童瑞龍（請假）
黃建榮	黃美華	楊秀儀
楊銘欽	葉宗義（請假）	蔡明忠
蔡桂華（請假）	蔣世中	謝文輝（請假）
謝武吉（請假）	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、陳世雄

衛生福利部疾病管制署：黃志傑

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮

一、主席致詞（略）

二、討論提案

案由：有關人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白，建議納入健保給付案。

說明：

(一)近期因發生動物狂犬病疫情，為因應狂犬病暴露後治療對象所需，相關狂犬病疫苗及免疫球蛋白品項擬納入健保給付。

(二)相關說明資料詳如附錄會議資料。

(三)謝文輝代表、謝武吉代表以聯合函表達書面意見。

結論：

(一)經與會代表充分表達意見與討論，決議分甲、乙二案陳報衛生福利部核定。

甲案：醫界代表強烈建議，狂犬病免疫球蛋白為疾病治療所需，可同意納入健保給付。惟人用狂犬病疫苗應由公務預算支付。

乙案：

1. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白對於狂犬病暴露後之治療對象均屬治療療程之一部份，建議可納入健保給付。後續收集 3 個月的使用情形資料，再提共同擬訂會議報告。
2. 若後續疫情擴大，符合健保法第 52 條之條件，應爭取由公務預算支付。在維持健保給付之情形下，考量由全民健康保險會提案討論是否啟動全民健康保險醫療費用總額之「其他預期政策改變及調節非預期風險所需經費」。

(二)若經衛生福利部核定人用狂犬病疫苗及狂犬病免疫球蛋白由健保給付，有關人用狂犬病疫苗及狂犬病免疫球蛋白之支付價格，依疾病管制署採購價格暫予支付。前述藥品之使用時機及審核方式，應依衛生福利部疾病管制署公布最新版「疑似狂犬病暴露後疫苗/免疫球蛋白接種對象」及相關規定辦理(相關作業及規範詳閱衛生福利部疾病管制署全球資訊網首頁/傳染病介紹/狂犬病網站，http://www.cdc.gov.tw/diseaseinfo.aspx?treeid=8d54c504e820735b&nowtreeid=dec84a2f0c6fac5b&tid=9D2E1B3A862F06FB)。

三、散會（上午 11 時 15 分)。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 4 次（102 年 8 月）會議紀錄

時　　間：102 年 8 月 15 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：蕭美玲　　紀　　錄：黃雪珠

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森洚（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿	莊世昌
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁（請假）	陳燕惠（請假）	童瑞龍（請假）
黃建榮（請假）	黃美華（請假）	楊秀儀
楊銘欽	葉宗義	蔡明忠
蔡桂華（請假）	蔣世中	謝文輝（請假）
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：柯博升醫師、許秉寧醫師、余慕賢醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司:梁淑政

衛生福利部中央健康保險署：沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告:

(一)醫界代表對於前次(102 年 6 月)會議有關「依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定案」之會議決定第 2 點表達不同意見，其意見如下：『此案係「治療指引修正改適應症放寬」導致未來每年增加支出藥費、診察費與診療費等，而非「新藥引進」，其費用增加，應

由健保署提撥本案相關衍生預算後實施』。

(二)有關前次(102 年 6 月）會議討論案第 4 案，治療高血氨症之罕見疾病用藥屬新成分新藥「Carbaglu（carglumic acid）Tablets 200mg」之供應商建議將該藥品納入健保給付案之辦理情形說明如下:

1. 本案附帶決議為:本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保是類罕病病患使用本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於納入健保收載一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其藥價，直至取得許可證為止。

2. 健保署於 102 年 7 月 22 日衛生署(改制前)高階主管會議中，報告上述有關導引廠商辦理罕藥查驗登記之建議作法，並對於現行已收載藥品亦將比照辦理，後續擬由國民健康署會同食品藥物管理署及本署研議相關作業模式，將其納入全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定。

3. 主席指示事宜:請食品藥物管理署預做準備，即輔導廠商在未來一年內以一定格式蒐集臨床使用情形數據資料，並編撰為臨床報告，俾供查驗登記之用。

(三)有關人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白之給付事宜，前經 102 年 8 月 1 日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分（102 年 8 月）臨時會討論，會議決議二案併陳報部裁示，健保署業於 102 年 8 月 2 日函報衛生福利部。

三、報告事項：

第 1 案：醫藥品查驗中心醫療科技評估(HTA)作業報告。

決定:洽悉。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 316 項新品項之初核情形洽悉。

(2)本次報告第 80 項藥品（Livalo Tablets 4mg）屬新規格量(4mg)之原開發廠藥品，健保尚無收載同規格量之學名藥，但已收載同成分(pitavastatin)、劑型(錠劑)之低規格量(2mg)品項，同意納入健保給付，並以同成分、劑型之低規格量原開廠藥品 Livalo Tablets 2mg (B025350100，每錠 24.7 元)為核價參考品，採藥價比例法核價，暫予支付每粒 34.5 元【24.7 元x1.4=34.5 元】。

(3)附帶決議:外用軟膏劑及液劑之大包裝分裝後，醫事服務機構申報量之正確性不易稽查，且不利用藥品質，建議全面檢討，以能提供原包裝交付病人使用之規格量收載，於下次會議報告。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核結果。

A.作為抗過敏藥品之新劑型新藥「迪斯糖漿 0.5 毫克/毫升 Des Syrup 0.5mg/mL 30mL、60mL 及 120mL」共 3 品項(desloratadine 0.5mg/mL)(ATC 代碼為 R06AX27)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與同成分之 desloratadine 錠劑，考量其可提供不適合服用固體劑型之病人使用，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：desloratadine 為 loratadine 之活性代謝物，含 desloratadine 5mg 之原開發廠藥品 Aerius F.C.Tablets 於 92 年以新藥收載時，經全民健康保險藥事小組第 4 屆第 22 次會議審議結論，係以含 loratadine 10mg 之 Lorastyne Tablets 10mg（B022876100）為核價參考品。故相同容量規格

之 desloratadine 0.5mg/mL 與 loratadine 1mg/mL 所含各該成分總量視為對等。以 101 年醫令金額及醫令量最高之品項 CLATINE SYRUP 1MG/ML "STANDARD"（loratadine, 口服液劑, 1mg/mL, 60mL， AC46100151）為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品 60mL 支付價為每瓶 32.6 元（32.6 元×10mL÷10mL=32.6 元），30mL 以規格量換算支付價為每瓶 18.1 元（32.6 元÷2÷0.9=18.1 元）；120mL 以規格量換算支付價為每瓶 58.0 元（32.6 元×2×0.9=58.0 元）。

B.作為治療糖尿病之新劑型新藥「穩爾糖注射劑 2 毫克 Bydureon 2mg（exenatide,2mg/vial）」(ATC 代碼為 A10BX04)

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品許可證所載成分及劑型為 exenatide 注射劑，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分注射劑「Byetta Injection 0.25mg/mL」(有 1.2 及 2.4mL 兩種規格量)，依仿單，該藥品單瓶包裝量為一個月之用量，其用法為每天注射二次，而本案藥品單瓶包裝量為一次之用量，用法為每週注射一次，臨床使用較為方便，屬第 2A 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以健保已給付之同成分注射劑「Byetta Injection 0.25mg/mL，1.2mL 及 2.4mL（exenatide，B025004297 及 B025004213，支付價皆為每支 3,187 元)」為核價參考品，依其國際藥價資料，本案藥品與兩種不同規格量之 Byetta Injection 0.25mg/mL 之國際藥價比值中位數皆為 0.26，故採國際藥價比例法核算本案藥品之支付價為每支 828 元(3,187 元×0.26=828 元)。

(3)藥品給付規定比照 5.1.3.Exenatide 之規定內容，如附件 1。

C.作為抗感染劑之新給藥途徑新藥「福可林膠囊 250 毫克 Flucolin Capsules 250 mg（flucloxacillin）」（ATC 代碼為 J01CF05)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 C.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險已給付抗菌範圍及適應症與本案藥品相同之藥品，同意納入給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載藥品 cloxacillin 250mg 膠囊劑(A019756100，每粒 1.5 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核算支付價為每粒 1.5 元。另依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 25 條第 2 項規定具標準包裝藥品之訂價原則，符合 PIC/S GMP 品質條件及標準包裝之藥品核定為每粒 2 元。倘本案藥品經主管機關認定符合 PIC/S GMP 品質條件及具標準包裝，則本案藥品依前述訂價原則核算為每粒 2 元。

(3)藥品給付規定：比照 cloxacillin 列屬全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑(如附件 2)。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A.作為抗過敏藥品之新療效複方新藥「"十全"降敏持續釋放膜衣錠 Jiangmin E.R. F.C. Tablets "S.C." (desloratadine 5mg /pseudoephedrine sulfate 240mg)」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 A.報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)經查，目前全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 desloratadine 及 pseudoephedrine sulfate 之單方，本案藥品為二種主成分組合之複方製劑，為增加臨床醫師之選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：desloratadine 為 loratadine 之活性代謝物，含 desloratadine 5mg 之原開發廠藥品 Aerius F.C.Tablets 於 92 年以新藥收載時，經全民健康保險藥事小組第 4 屆第 22 次會議審議結論，係以含 loratadine 10mg 之 Lorastyne

Tablets 10mg（B022876100）為核價參考品。故相同容量規格之 desloratadine 0.5mg/mL 與 loratadine 1mg/mL 所含各該成分總量視為對等，故以含 loratadine 10mg/pseudoephedrine sulfate 240mg 之複方藥品為核價參考品(已收載同成分規格之複方藥品共 3 品項，每粒皆為 7.9 元)，採療程劑量比例法，核算 Jiangmin E.R. F.C. Tablets "S.C."之支付價為每粒 7.9 元(7.9 元×1 粒/每日÷1 粒/每日=7.9 元)。

B.作為治療糖尿病之新複方新藥「立糖清膜衣錠 1/500 毫克 Repass F.C.Tablets （repaglinide/metformin,1/500mg）」之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3) B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為 repaglinide 及 metformin 二種主成分組合之複方製劑，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載各主成分之單方，本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：本案複方製劑採單一主成分價格核算藥價，考量本案藥品提供使用方便性，選取原開發廠 Novonorm 1mg Tablets (repaglinide，B022641100，每粒 4.14 元)為核價參考品，核算本案藥品之支付價為每粒 4.14 元。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案已給付藥品支付標準異動初核品項表(一)(二)(三)(四)之報告內容。

決定：本次報告共 336 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1)同意修訂 tocilizumab 用於「全身性幼年型原發性關節炎」及「類風濕性關節炎之第一線用藥」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案(1)之 A 及第 4 案(1)之 B 之報

告內容。

決定：

A.洽悉

B.請健保署監測本案藥品修訂給付規定一年後之藥費支出，以評估對健保財務之影響。

(2)同意修訂抗癲癇注射劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉。

(3)同意修訂藥品給付規定「第 8 節免疫製劑」及「第 10 節抗微生物劑」之機關名銜案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉。

(4)同意修訂復發型多發性硬化症罕見疾病用藥(如 Gilenya)之年度復發率定義之給付規定案。。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉。

(5)不同意修訂夜間血尿症(PNH)治療劑(如 Soliris Injection 之 granulocyte clone size 放寬為≦10%及同意修訂部分文字內容之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉。

(6)不同意刪除抗賀爾蒙藥物（如 Zoladex)之「須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉。

(7)不同意修訂抗癌瘤藥品（如 Herceptin）使用於「早期乳癌 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 病人，其腫瘤大於 1 公分，未發生腋下淋巴結轉移病患術後使用輔助治療」及「與芳香環酶抑制劑(AI)併用於停經後，具荷爾蒙受體陽性與 HER2 過度表現之轉

移性乳癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(7)之報告內容。

決定：洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關含 degarelix 治療成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌屬新成分新藥「輔美康注射劑 Firmagon 80mg 及 120mg」2 品項之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載具臨床用途相同，療效相近之不同成分之藥品 leuprorelin（如 Leuplin depot 3.75 mg)，且二者之療效與安全性相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意本案藥品納入健保給付。

(2)本案藥品為性腺刺激素釋放荷爾蒙阻斷劑(GnRH blocker)，而 leuprorelin 是性腺刺激素釋放荷爾蒙致效劑(GnRH agonist)，雖然作用機轉不同，但治療效果與安全性均類似，故應屬於 2B 類新藥。

(3)核價方式:以具相同給付適應症，且與新藥有進行 head-to-head comparison 之 Leuplin depot 3.75 mg 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，用於前列腺癌時，每 4 週皮下注射一次 Leuplin depot 3.75 mg (B0194932AA)，對應 Firmagon 之維持劑量為 每 4 週皮下注射 80mg，核算本案藥品 Firmagon 80mg 為 4,449 元。廠商建議起始劑量使用之規格量藥品 Firmagon 120mg 之支付價低於 Firmagon 80mg 乙節，考量 120mg 規格品項係作為初始給藥之使用劑量，後續之維持劑量則為 80mg，故以均一價方式核算 Firmagon 120mg 同為 4,449 元。

(4)藥品給付規定如附件 3。

第 2 案：有關含 atosiban 治療妊娠婦女迫切早產之新成分新藥「孕保寧

濃縮輸注液 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/ml」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品屬新成分新藥，綜合已發表之數個研究結論，本案藥品相較於 ritodrine，對於安胎效果相當，而對於孕婦之心血管副作用較少，納入給付可增加臨床醫師針對不同臨床狀況之孕婦用藥選擇，為 2A 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式:本案藥品與健保已收載藥品 ritodrine，雖有相同臨床用途及直接比較試驗，但兩種藥物之劑量與用法完全不同，不適合以 ritodrine 做為核價之參考品。同意以十國藥價最低價，即英國之每支 2,468 元(英國：2,468 元、德國：5,075 元、比利時：3,198 元)為本案藥品之支付價。

(3)給付規定:本案藥品與現行常用藥品 ritodrine 相較其療效相當，其療程費用卻相差甚大，同意本藥品使用於有心血管病史或經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用之孕婦之第 2 線治療用藥，藥品給付規定如附件 4。

第 3 案：有關含 polysaccharides 用於治療癌因性疲憊症新成分新藥「懷特血寶注射劑 PG2 Injection 500mg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：

1.詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

2.有關本案藥品是否納入健保給付，出席代表發言摘要如下：

(1)對於在台灣研發的新藥建議宜有正向的鼓勵，鼓勵台灣創新，可讓台灣生技產業走向國際，對整個台灣未來發展將有極大之效益。

(2)雖然本案藥品所能提供的實證資料較少，但是廠商投入相當大的

金額，並有嚴謹的製作過程，也依照規定完成臨床試驗，是不是應該思考在台研發的新藥，要有不同的審查標準。

(3)本案藥品之療效證據尚不足，建議健保先給付一年，讓廠商後續能提供足夠之資料，對於財務影響部分，可考慮訂一個價量基礎上限，如此可兼顧正向鼓勵台灣研發及健保財務。

(4)前食品藥物管理局核准本案藥品的上市許可，主要是考量本案為國內自行研發的植物新藥，在安全性上無特殊疑慮的情況下，先行核發許可證准予產品上市，然對於療效部分，則要求廠商須執行上市後第 4 期臨床試驗，並要求廠商於 104 年許可證展延前，應將試驗結果送回評估。

(5)本案藥品的適應症為中重度癌因性疲憊，疲憊為主觀的感受，癌因性疲憊，每個癌症病人都會有，其造成的原因並非單一因素，無法藉由單一藥品治療而改善，臨床上可藉由改善病人的營養及運動等方式處理。本案藥品所提供之療效證據仍無法作為給付決定，對於主觀症狀改善需一個人每個月花費高額費用才可能得到些微的改善，將造成健保財務極大之負擔，同時也會壓縮到其他療效更明確之藥品給付。

(6)本案藥品對於健保財務影響明顯低估，以口腔癌而言，一年約 4,000 位新發生病例，預估約 2,000 至 2,500 人可能使用這個藥，將造成財務不可預測的風險，建議可由更高層次或其他的研究機構給的經費繼續執行臨床試驗，等廠商提供更多數據證明對造血系統有正面的改善，屆時除我們可作明確的決定外，也才能真正鼓勵研發，讓這個藥品走向國際。

(7)本案藥品所核適應症為中重度癌因性疲憊，癌症治療常常是病人因為化療或放療所造成的身體不適，而無法持續接受治療，造成治療中斷，建議廠商應該再分析次族群的療效差異。

結論：

(1)本案屬我國首次利用科學方法研發萃取植物成分新藥，亦為是否納入健保給付之首例討論案，多數委員予以肯定，並認為值得

鼓勵。但依廠商檢送資料，尚不足以作為納入給付之決定參考，請廠商提供本案藥品對於「次族群」(sub-group)更具成本效益的比較資料後再議。

(2)藥品目前仍在進行第 4 期臨床試驗，如有初步的研究結果，亦請廠商主動提供予健保署作為研擬意見之參考。

(3)健保署未來修訂藥物給付項目及支付標準時，應以通案原則考量對於國內研發新藥研擬相關獎勵措施；同時可參考國外對新藥給付風險分攤配套措施之規劃，以兼顧新藥研發及財務負擔。

第 4 案：有關含 levosimendan 用於治療心衰竭之新成分新藥「心得適濃縮注射劑 Simdax 2.5mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為新成分新藥，為治療心衰竭之新作用機轉藥品，由於急性代償失效心衰竭(Acute Decompensated Heart Failure ,ADHF)之最佳治療方法仍未完全確立，血液動力學指標的改善並不一定代表長期臨床症狀或存活率之改善，因此，本案藥品與安慰劑或治療藥品 dobutamine 相較之臨床試驗，其各種血液動力學指標及臨床症狀雖都有改善，惟仍有低血壓及心律不整之嚴重副作用發生，且存活效益之研究結果未有一致之結論。

(2)另依健保申報資料顯示，因心臟衰竭而住院之病人，其每人每次住院之平均醫療費用約為 70,000 元，而本案藥品單是藥品費用就需每瓶 50,000 元，遠高於現行治療藥物費用。

(3)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 5 案：有關含 dalteparin 之抗血栓劑「弗列明注射劑 2,500 單位/公撮 FRAGMIN 2,500IU/ML, 4mL」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)目前納入健保給付之 Low molecular weight heparin (LMWH)，除本案藥品 dalteparin 外，尚有 enoxaparin、tinzaparin。三者與 Heparin 比較，其臨床使用之優點均類似。

(2)鑑於本案藥品於臨床治療上有其他替代藥品，非為臨床上不可替代必要藥品或必要藥品，故不同意調高其健保支付價。

五、散會（下午 3 時 50 分）。

附件 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3. Exenatide（如 Byetta、長效型 Bydureon）；liraglutide（如 Victoza）（100/5/1、101/10/1、○○/○○/1） 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑（如 sitagliptin 成分）等藥物併用。	5.1.3. Exenatide（如 Byetta）；liraglutide（如 Victoza）（100/5/1、101/10/1） 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑（如 sitagliptin 成分）等藥物併用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表

口　　服	注　　射
Amoxicillin	Amphotericin B
Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathine penicillin
Cefadroxil	Cefazolin
Cephalexin	Cephalexin（87/7/1）
Cephradine	Cephaloridine
Clindamycin	Cephalothin
Cloxacillin	Cephapirin
Colistin	Cephradine
Dicloxacillin	Clindamycin
Doxycyclin	Cloxacillin
Ethambutol（EMB）	Doxycycline
Flucloxacillin（○○/○○/1）	Gentamicin
Griseofulvin	Hetacillin
Hetacillin	Kanamycin
Isoniazid(INH)	Lincomycin（限用 10mL 包裝）
Ketoconazole	Metronidazole
Methacycline	Oxacillin
Metronidazole	Oxytetracycline
Minocycline	Penicillin
Mycostatin	Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)
Nalidixicacid	Rolitetracycline
Neomycin	Streptomycin
Nitrofurantoin	Flucloxacillin（94/3/1）
Nitroxoline	
Oxytetracycline	
Penicillin	
Pyrazinamide（PZA）	
Rifampicin (限用於結核菌感染症)	
Tetracycline	
Trimethoprime/ sulfamethoxazole	
Cefatrizine（97/9/1）	

附件 3

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.○.Degarelix（如 Firmagon）：（○○/○○/1） 限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
15.2 . Atosiban(如 Tractocile)(○○/○○/1) 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，有心血管病史或經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用之孕婦，並符合下列條件者： 1.妊娠週數在 24-33 週。 2.規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。 3.子宮頸擴張 1-3 公分（初產婦 0-3 公分）和子宮頸消失 50%以上。 4.胎兒心律正常。 5.療程劑量： Ⅰ 初始以 6.75mg 靜脈注射(超過一分鐘輸注)。 Ⅱ 隨後以 18mg/hr 靜脈滴注 3 小時，繼以 6mg/hr 靜脈滴注，療程可持續達 45 小時。 Ⅲ 一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量為 300 mg (8 vials)。 IV 每次懷孕以一次療程為原則。	15.2. 無

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 5 次（102 年 10 月）會議紀錄

時　　間：102 年 10 月 17 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：蕭美玲　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王兆儀	王森洤（請假）
朱日僑	李蜀平	周月卿
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁（請假）	童瑞龍（請假）
黃建榮	黃美華	楊秀儀（請假）
楊銘欽	葉宗義	蔡明忠
蔡桂華	蔣世中	謝文輝
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：邱昌芳醫師、柯博升醫師、陳永銘醫師、許秉寧醫師、張宏江醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次(102 年 8 月)會議報告事項第 2 案之 1，請本署規劃檢討外用軟膏劑及液劑之大包裝收載案之辦理情形報告。

決定：

(1)本保險已收載成分藥品新品項建議收載部分，自 103 年 1 月 1 日

起收文之文件，其規格量為 300mL 或 300gm 以上大包裝規格量不再辦理收載作業，若有特殊臨床需求者依臨床專業認定。另已收載成分藥品之大包裝品項，將與食品藥物管理署及藥業公協會研議，完成相關配套後再行通案處理。

(2)另部分代表提出，疫苗、癌症藥品等均有包裝量不符臨床使用之需且影響申報等問題，而藥品之收載應考量臨床實際需求、提昇用藥品質並提供以病患為中心之醫療服務，故建議健保署洽食品藥物管理署規劃配套措施，最終目標朝以能提供原包裝交付病人使用之規格量收載為原則

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 303 項西藥新增品項及 48 項中藥新增品項之初核情形洽悉。

(2)西藥新增品項表 A 之第 11 項、第 52 項、第 120 項、第 229 項及第 283 項之初核說明原敘及「核定」部分，均更正為「暫予支付」以資一致並正確表達，其餘各表有類似文字描述者亦一併修改。

(3)原西藥新增品項表 A 之第 294 項至 302 項與表 B 重複列表共 9 項，於表 A 之部分刪除。

(4)品項表所列之「生效方式/日期」註明為「專案生效」部分，仍請健保署詳列其生效原因，以資與會代表及外界瞭解。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌之新成分新藥「抑癌特膜衣錠 Inlyta Film-Coated Tablets 1mg 及 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A 之報告內容。

決定：

(1)本案藥品與健保已給付之含 everolimus 成分藥品同為晚期腎細胞癌第一線標靶藥物治療失敗後之二線用藥，依據臨床試驗結果顯示，與標靶藥物 sorafenib 相比，在療效上有較佳之無惡化存活期（progression-free survival），屬 2A 類新藥。考慮增加病人於第一線藥物治療失敗後之其他用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)依臨床文獻，本案藥品與 sorafenib 之臨床直接比較試驗較多，故以含該成分藥品 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg（B024727100，每粒 1,092 元）為核價參考品，參考藥品仿單所載之維持治療最大劑量，作為每日療程劑量之換算基礎。因 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 使用方式為每日 2 次，每次 2 粒，相對於本案 5mg 藥品為每日 2 次，每次 2 粒(每次共 10mg)，依療程劑量比例法計算，初步核算本案藥品 5mg 品項之支付價為每粒 1,092 元【〔1,092(元/粒)× 2(次/日)× 2(粒/次)〕÷〔2(次/日)× 10(mg/次)÷ 5(mg/粒)〕= 1,092(元/粒)】。另依本案藥品執行本土經濟學評估之品質，酌予加算 1%，故本案藥品 5mg 之品項以每粒 1,102 元〔1,092(元/粒)× 1.01= 1,102(元/粒)〕暫予支付。

(3)另本案 1mg 之品項，以上述 5mg 品項暫予支付之價格，依規格量換算法計算，以每粒 244 元【1,102(元/粒)÷［5(mg/粒)÷ 1(mg/粒)〕÷ 0.9= 244(元/粒)】暫予支付。

(4)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉之給付規定，增訂本案藥品之給付規定，如附件 1。

B.含 risedronate 作為治療骨質疏鬆症之新成分新藥「瑞骨卓 35 毫克膜衣錠 Reosteo 35mg Tablets」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B 之報告內容。

決定：

(1)本案藥品屬新成分新藥，屬雙磷酸鹽類（bisphosphonates）藥品，「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」業已收載 3 種不同成分之雙磷酸鹽類藥品，故屬第 2B 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以健保已給付，同為雙磷酸鹽類藥品，且用法同為每週 1 次，每次 1 錠之 Fosamax Tablets 70mg (alendronate，B023167100)，每粒 252 元為核價參考品，以療程劑量比例法計算，核算本案藥品之支付價為每粒 252 元 [252(元/粒)× 1÷1= 252(元/粒)]，因高於廠商之建議價，故以廠商建議價每粒 207 元暫予支付。

(3)給付規定：適用藥品給付規定通則，並比照給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti- resorptive）訂定給付規定，如附件 2。

C.含 dexlansoprazole 作為治療逆流性食道炎之新成分新藥「得喜胃通緩釋膠囊 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 及 60mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C 之報告內容。

決定：

(1)本案藥品屬新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載多種氫離子幫浦阻斷劑之口服製劑。考量本案藥品在釋放技術的改良，屬 2A 類新藥，同意納入健保給付。

(2)建議核價方式：

a.本案藥品為健保已給付成分 lansoprazole 之右旋鏡像異構物，且與該成分藥品具有直接比較試驗，故以同廠牌之 lansoprazole 為核價參考品。

b.依仿單所載適應症及其用法用量，建議 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 以 Takepron OD 15mg Tablets

(lansoprazole，B024272100，每粒 20.4 元)為核價參考品，採療程劑量比例法計算為每粒 20.4 元 【20.4(元/粒)× 1(粒/日)÷ 1(粒/日)＝ 20.4(元/粒)】。

c. Dexilant Delayed Release Capsules 60mg 則以 Takepron OD 30mg Tablets (lansoprazole，B024273100，每粒 23.6 元)為核價參考品，採療程劑量比例法計算為每粒 23.6 元【23.6(元/粒)× 1(粒/日)÷ 1(粒/日)＝ 23.6(元/粒)】。

d. 另因本案藥品飯前飯後服用均可，相較於其它口服氫離子幫浦阻斷劑，可提供較佳之用藥方便性，予以加算 10%，故 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 以每粒 22.4 元【20.4(元/粒)× 1.1= 22.4(元/粒)】暫予支付，Dexilant Delayed Release Capsules 60mg 以每粒 25.9 元【23.6(元/粒)× 1.1= 25.9(元/粒)】暫予支付。

(3)原會議提案資料增列修正藥品給付規定 7.1 之標題為「消化性潰瘍及胃食道逆流疾病用藥」(原 7.1 之標題為「消化性潰瘍用藥」)，因部分代表認為尚有疑義，故暫不予修訂，惟請攜回進一步研議，以利下次討論。

(4)給付規定：適用藥品給付規定通則及 7.1 消化性潰瘍用藥之規定內容。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

作為血液過濾或血液透析所使用之補充液或透析液之新療效複方新藥「補利壽血液過濾及血液透析液 Prismasol solution for haemofiltration and haemodialysis 5000mL 共 3 項藥品(鉀離子濃度分別為：無鉀離子、2 mOsmo/L 及 4 mOsmo/L)」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：

(1)本案三品項藥品之用途與現行於醫院內之人工調配藥水相似，三項藥品均為二合一雙室袋包裝，使用上較為方便，減少汙染

機會，但內含乳酸，使用較受侷限(如：肝功能不佳、代謝性酸中毒)，依據廠商提供之國外藥物經濟學並無減少整體醫療費用分析資料，亦無直接證據顯示使用本案藥品有增加病人之存活率或減少加護病房住院天數，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以與本案藥品臨床用途、人工調配後成分及用法相似藥水為核價參考品，包括「CVVH SOLUTION A "S.T."」、「Sodium chloride Injection 0.45% "S.T."」及「Rolikan Injection」，按療程劑量比例法計算，初步核算本案三項藥品 5,000mL 之支付價均為每袋 244 元【(144+ 85+ 35.2)元÷ 6,010mL× 5,000mL÷ 0.9= 244 元】，並以其方便性加算 10%，以每袋 268 元【244(元/袋)× 1.1= 268(元/袋)】暫予支付。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 244 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 同意修訂 oxaliplatin 用於「胃癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉。

2. 同意修訂 sunitinib、sorafenib 及 pazopanib 用於「晚期腎細胞癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉。

3. 有關修訂 bendamustine 用於「非何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

4.有關修訂 rituximab 用於「慢性淋巴球性白血病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

5.有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

6.部分同意修訂 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 用於「攝護腺肥大症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉。

7.有關修訂 febuxostat 用於「高尿酸血症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(7)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

四、討論提案

第 1 案：有關含 testosterone 必要藥品用於治療男性荷爾蒙分泌不足之「持效睪丸素注射液 Testosterone Cypionate Injection」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)本藥品主要用於性功能低下及腦垂腺功能低下症之男性賀爾蒙製劑，且市場僅有單一供應來源，認定屬臨床上必要但非不可替代之藥品，同意提高本案藥品健保支付價。

(2)同意健保署與廠商之議價結果，本案藥品健保支付價由每支 15.4 元提高為 30.8 元。

第 2 案：有關含 calcium gluconate 及 calcium saccharate 必要藥品用於治療低血鈣之「鈣克康靜脈注射液 Calglon IV. Injection」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本藥品臨床上主要作為低血鈣之急救用藥，且市場上僅有單一供應來源，認定屬臨床上必要但非不可替代之藥品，同意提高本案藥品健保支付價。

(2)同意健保署與廠商議價結果，本案藥品健保支付價由每支 5.6 元提高為 12.5 元。

第 3 案：有關含 plerixafor 用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤患者以驅動造血幹細胞之新成分新藥「總動原注射劑 Mozobil Solution for Injection」之許可證持有廠商再次建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

(1)本案於本會議 102 年 4 月份之會議結論認為，以自體骨髓移植之術後「整體存活率(overall survival)」作為本案藥品之療效指標顯示，其與安慰劑組之整體存活率沒有差異。後經廠商說明，本案藥品並非該項移植手術之輔助治療藥品，而是幫助病人能夠收集足夠之幹細胞數目後，而有進行自體骨髓移植之機會，其臨床試驗之主要療效指標為「收集足夠周邊血液中的幹細胞數目」，影響骨髓移植術後整體存活率之因素甚多，故以「整體存活率」作為評估本案藥品療效之指標並不適宜。

(2)對於以傳統驅動方式治療後，CD34+細胞數目仍不足而無法進行移植的病患，本案藥品可作為救援療程，其療效對於原來無法收集到足夠細胞數目之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤病患，於

使用本案藥品後分別約有 60%及 100%的病患能於收集天內達到指標細胞數目(≧ 2× 10^6 CD34+/kg)，使原來無法進行自體移植的患者，有進行自體移植的機會，提高這些病患的治癒率，也減少因無法進行自體移植，後續所衍生之化學治療藥費及住院照護的醫療費用，其療效具突破創新，屬第 1 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以十國藥價中位數暫予支付每支 223,020 元【(215,574 元+ 230,466 元)÷ 2= 223,020 元，美國：200,935 元、法國：215,574 元、英國：230,466 元、德國：259,154 元】。

(3)給付規定：適用藥品給付規定通則，並增訂本案藥品之給付規定如附件 3。

第 4 案：有關含 lapatinib 用於治療乳癌之新成分新藥「泰嘉錠 250 毫克膜衣錠 Tykerb Tablets 250mg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)所附資料並無以 lapatinib 合併芳香酶抑制劑(aromatase inhibitor)作為治療 HER2/neu (ErbB2)過度表現，且荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌病人之第一線治療，可延長此類病人整體存活率之證據。

(2)本保險目前已給付其他可用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現之轉移性乳癌病人，且為有延長整體存活率證據之治療方法。

(3)本品若納入健保給付，須考慮病人以該方式治療後，病情若無改善或復發，可能會再申請使用其他目前已給付之治療方式，將增加健保財務之支出。

(4)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 5 案：第有關含 roflumilast 用於治療慢性阻塞性肺疾之新成分新藥

「迪開舒膜衣錠 500 微克 Daxas Film-Coated Tablets 500mcg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)依文獻報告顯示，本案藥品對於 GOLD guideline 分級為Ⅳ級且伴隨頻繁惡化病史（指一年內急性發作次數超過兩次）患者，使用 roflumilast 組與安慰劑組相比，並不會降低頻繁惡化之病人比率，亦即使用本案藥品無法減少 GOLD Ⅳ級患者惡化之頻率而節省患者總醫療費用。又針對 GOLD Ⅲ級且伴隨頻繁惡化病史患者，使用 roflumilast 組與安慰劑組相比，雖可降低頻繁惡化之病人比率（一年治療後仍為頻繁惡化之病人比例於 roflumilast 組為 26.4%，安慰劑組為 38.9%，p=0.0042），但經評估顯示，安慰劑組每位病人治療一年所需平均總醫療費用為 34,379 元，roflumilast 組每位病人治療一年所需平均總醫療費用為 50,870 元，經計算每位病人降低頻繁惡化風險 32.2%【1- (26.4%÷38.9%)= 32.2%】，需增加平均醫療費用 16,491 元(50,870 元-34,379 元= 16,491 元)，故 roflumilast 組的醫療費用高於安慰劑組，假設 GOLD Ⅲ級病人一年之急性發作次數平均高達 7.6 次以上時，其多支出的 roflumilast 藥費才可由病人住院費用的節省（急性發作次數減少），顯現出具有經濟效益。

(2)基於前述本案藥品缺乏醫療經濟效益之因素，暫不納入健保給付。

第 6 案：有關含 panitumumab 用於治療直腸結腸癌之新成分新藥「維必施注射劑 Vectibix Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)參考已發表之臨床文獻，panitumumab 的療效與安全性報告均未

比目前健保已給付之治療方式為佳。

(2)依據臨床文獻，比較 panitumumab 與標準支持性治療(best supportive care)對於化療失敗後的轉移性大腸癌，二種治療方式之整體存活率沒有差別，臨床效益相當小。

(3)目前健保已給付之第三線轉移性大腸直腸癌之項目已敷臨床使用，故本案藥品暫不納入健保給付。

第 7 案：有關含 belimumab 用於治療紅斑性狼瘡之新成分新藥「奔麗生凍晶注射劑 Benlysta Powder for Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

(1)Belimumab 之兩項第三期隨機分派臨床試驗 BLISS-52（Navarra 2001）及 BLISS-76（Furie 2011），其試驗組為 belimumab 加上病患原先使用之紅斑性狼瘡標準治療用藥，對照組則為安慰劑加上病患原先使用之紅斑性狼瘡標準治療用藥。依據試驗結果顯示，針對「在第 52 週時達到 SRI（SLE responder index）標準反應率」之療效指標，兩項試驗之試驗組皆顯著比對照組有較高的 SRI 反應率，但就試驗期間持續至 76 週之 BLISS-76 試驗，「在第 76 週時達到 SRI 標準反應率」之療效指標結果顯示，試驗組的 SRI 反應率並未顯著比對照組高。亦即 belimumab 與標準治療用藥合併使用，雖然在第 52 週時可觀察到顯著的治療反應率，但持續使用至 76 週時，其療效與單獨使用標準治療用藥比較，卻沒有顯著差異。

(2)因 belimumab 與紅斑性狼瘡標準治療用藥長期合併使用之療效，與單獨使用標準治療用藥比較，並未達顯著差異，但平均每人每年約需額外花費 40 萬元之藥費，不符經濟效益，故本案藥品暫不納入健保給付。

第 8 案：有關含 polysaccharides of astragalus membranaceus 用於治

療癌因性疲憊症之新成分新藥「懷特血寶注射劑 PG2 Injection 500mg」之許可證持有廠商再次建議將該藥品納入健保給付案。

說明：

(1)廠商到會說明(略)。

(2)詳附錄會議資料討論案第 8 案之說明資料及廠商到會說明簡報內容。

結論：

(1)本案藥品在主管機關核發藥品許可證時，係有條件通過，廠商仍須進行第 4 期臨床試驗，並須於 104 年 4 月 23 日許可證展延前，將試驗結果送回評估，作為許可證展延之審查參考。

(2)本案藥品經本會議 102 年 8 月份討論，其結論要求廠商針對現有資料，分析出使用本案藥品最有效果差異之次族群，再作為討論本案藥品納入健保給付之參考，惟廠商僅說明臨床試驗設計時納入病人之各項標準並未提出次族群分析之資料。

(3)本次廠商以「無藥可治之疾病(unmet medical needs)或孤兒藥品(orphan drug)」研發之新藥，不應拘泥於「統計學意義(statistic significance debate)」之議題，並舉經美國食品藥物管理局（以下稱美國 FDA）核准之新藥「Promacta（eltrombopag，台灣商品名為 Revolade）」及「Soliris（eculizumab)」為例，其臨床試驗人數分別為 114 人及 97 人，審查時並未考量統計學意義之議題。經查，前述 2 項藥品在國內已納入健保給付，且所提供資料均包括含上述試驗規模之兩次臨床試驗，所獲得結果亦均顯示與安慰劑組比較，其療效有統計學上顯著之差異，因此對於廠商所提此 2 項藥品於美國 FDA 進行查驗登記審查時，並不考慮其療效是否具統計學上之意義乙節，實屬誤解。

(4)基於輔導國內藥廠之立場，仍請健保署依上次會議結論，對於國內研發之新藥，盡速應參照國際作法，以通案原則考量，先行擬

訂相關獎勵措施，鼓勵台灣研發出具備在國際上市及競爭力的產品，擴大台製藥品對外輸出，讓生技產業對台灣經濟產生貢獻。同時可參考國外對新藥給付風險分攤配套措施規劃相關方案，以兼顧新藥研發及財務負擔。

(5)本次廠商所提供之資料，仍無法作為本案藥品納入健保給付決定之參考，廠商應依現有資料進行再分析，或提供後續之臨床試驗資料後再議。

五、散會（下午 4 時 30 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○○.Axitinib（如 Inlyta）：（○○/○○/1） 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.本品使用無效後，不予給付 temsirolimus 或其他第一線酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、○○/○○/1)	5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1)
1.藥品種類：略	1.藥品種類：略
（1）略。	（1）略。
（2）Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)	（2）Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate（如 Actonel)、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)
（3）及（4）略。	（3）及（4）略。
2.略	2.略

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.○○. Plerixafor (如 Mozobil)：(○○/○○/1) 1. 限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於 2 百萬個才可申請使用。 2. 須經事前審查核准後使用，原則上使用不超過 2 天。 3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+細胞，方得再使用 1 天。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 6 次（102 年 12 月）會議紀錄

時　　間：102 年 12 月 19 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：楊銘欽代理主席(蕭美玲主席因公出國)　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王兆儀	王森洤（請假）
朱日僑	李蜀平	周月卿
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁	童瑞龍
賀慕竹	黃美華	楊秀儀（請假）
葉宗義	蔡明忠	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉
蘇武典	蘇錦霞	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：許秉寧醫師、柯博升醫師、蔡景耀醫師、鄭之勛醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次(102 年 10 月)會議報告事項第 1 案之 1 西藥新增品項及已給付藥品支付標準異動案，其中共計 48 品項變更辦理情形報告。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 554 項同成分劑型西藥新增品項，257 項中藥新增品項，其中項次 9 至 12 項含 triamcinolone 1mg/gm 之口內膏劑以及項次 357 至 362 項含 betamethasone 0.5mg/gm 外用乳膏劑，分別有多項規格，且依現行核價原則初核之支付價與規格量有不成比例之情形，建議健保署可以不同包裝規格交付病人之藥品如外用軟膏劑、口服液劑規格量之收載及核價一致性之原則作一整理，且必須尊重臨床專科醫學會之專業意見。前述共 10 品項藥品之初核結果，本次予以保留暫不收載，其餘品項洽悉。

(2)健保署應對於收載滿 1 年而仍無申報資料藥品，或是不常用規格藥品品項，建立刪除及收載之作業原則。

(3)對於本報告品項表的排列方式，宜再儘量將同類治療藥物排在一起，以利參閱。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將用於治療非小細胞肺癌之新成分新藥 Giotrif Film-Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg 及 50mg 共 4 品項 (afatinib 20mg, 30mg, 40mg 及 50mg)納入健保給付。。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 我國為本案藥品進行全球性第二期及第三期臨床試驗之主要執行者，其試驗結果首先取得台灣核發上市許可，後續美國及歐盟也已取得上市許可。依據本案藥品第三期樞紐性臨床試驗結果，並考量本案藥品由間接比較分析顯示，其療效不

亞於現行常用之第一線肺腺癌標靶藥物 gefitinib，且與 gefitinib 之臨床治療地位相當，對健保財務衝擊影響不大，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2) 核價方式：

a. 以 Iressa Film-Coated Tablets 250mg（B023808100，每粒 1,251 元）為核價參考品，依仿單所載，本案藥品與核價參考品之用法用量參，均為每日一次，每次一錠，故採療程劑量比例法核價。

b. 本案藥品申請查驗登記用之第三期臨床試驗在國內實施之規模，符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 2 款之認定基準，為獎勵廠商致力於國人族群特異性療效及安全性研發，加算 10%。

c. 廠商所提交本案藥品之藥物經濟學研究報告，經評估結果，報告品質良好，再加算 5%。

d. 本案藥品不同含量之品項係作為劑量調整之用，不同含量品項均核予同價(flat price)。

e. 綜上，本案藥品 20mg、30mg、40mg 及 50mg 之品項健保支付價均核算為每粒 1,438 元[(1,251 元/粒× 1 粒/日)÷ 1 粒/日× (1+ 10%+ 5%)= 1,438 元/粒]。

(3) 給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他類似藥理機轉藥品之給付規定，增訂本案藥品之給付規定，如附件 1。

(4) 附帶建議：依 102 年 10 月 2 日公告之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定 103 年 4 月 1 日將調整藥品支付價，本次會議以後同意收載之新藥，其藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

B.有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將用於治療黃斑部退化病變之新成分新藥 Eylea aflibercept(rch) 40mg/mL solution for intravitreal injection (aflibercept 瓶裝注射劑及預填針筒注

射劑 2 品項)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：本案先予保留。

(1) 本案藥品用於血管新生型（濕性）年齡相關性黃斑部退化病變與已收載給付之 ranibizumab 之療效與安全性相當，為增加臨床醫師用藥選擇，原則上可同意納入健保給付。

(2) 本案藥品納入給付後，建議使用之藥品數量，為二年內給付 7 支，相對已收載給付之 ranibizumab 為第一年 3 支，第 2 年 3 支，給付上限 6 支為相對寬鬆，雖支付價以 ranibizumab 6 支對本品 7 支換算，本品支付價降為 28,686 元，惟依 ranibizumab 臨床實際使用，第 2 年非每位使用者均再申報治療，故請健保署就原已收載給付之 ranibizumab 之財務影響，提出報告，本次先予保留。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「歐舒邁克有限公司」再次建議將治療消化不良之新複方新藥 Digestable F.C. Tablets (bile salt 75mg＋pancreatin 700mg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(3)之之報告內容。

決定：暫不同意健保署之初核結果。

(1) 健保署建議之核價參考品 Dimotil Repe Tablets (pancreatin 212.5mg + metoclopramide 5mg)，其中 metoclopramide 成分與本案藥品藥理機轉不同，並不適宜作為本案核價參考品。

(2) 建議再請消化系醫學會就健保署已收載之品項提供合適參考品作為本案藥品核價參考。

第 2 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1.有關修訂 bendamustine 用於「非何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

附帶建議：

(1) 請健保署於每年 6 月及 12 月就前半年已公告實施之給付規定修訂案之申報情形提出報告。

(2) 對於案件諮詢專科醫學會意見者，請提供會議代表參考。

2. 有關修訂 rituximab 用於「慢性淋巴球性白血病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

3. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之報告內容。

決定：本案藥品 omalizumab 修訂 12 歲以上之青少年或成人免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，並增加相關過去四週氣喘控制仍不穩定之指標規定，因尚無財務預估資料，故暫不同意健保署修訂 omalizumab 之給付規定之初核意見。

4. 有關修訂 febuxostat 用於「高尿酸血症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 4。

5. 有關修訂抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra)用於接受骨科下肢手術後之靜脈血栓高危險群患者發生靜脈血栓栓塞事件及患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)的成人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 5。

6. 有關修訂抗骨質再吸收劑 calcitonin preparations 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 6。

7. 不同意修訂 everolimus 用於「停經後晚期乳癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署初核不同意修訂之意見。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「尼斯可股份有限公司」建議調高心絞痛急性發作用藥 nitroglycerin 0.6mg 錠劑之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1) Nitroglycerin 0.6mg 錠劑(舌下錠)為於急性心絞痛症狀時，緊急擴張冠狀動脈之急救藥，為臨床上之必要藥品，目前健保僅收載兩項藥品，為維持多源之藥品供應，避免缺藥發生之虞，建議調高其健保支付價。

(2) 考量藥品倘僅有單一來源，恐有缺藥時無其他品項可替代之風險，故建議 nitroglycerin 0.6mg 錠劑依據臨床常用品項 Nitrostat 0.6mg（B020802100，輝瑞公司）之成本每粒 2.34 元，加計 25%管銷費用，核算為每粒 2.92 元(2.34 元× 1.25= 2.92 元)。原則上，經認定必要藥品而提高之藥價係屬上限價，若廠商建議價低於該上限價者，仍應以廠商建議價核定之。

(3) 綜上，Nitrostat 0.6mg（B020802100，輝瑞公司）之健保支付價由每粒 2.51 元調高為每粒 2.92 元，Nitroglycerin Tablets 0.6mg "NYSCO"（A012825100，尼斯可公司）因廠商建議價低於前述上限價，故依廠商建議價，將本項藥品健保支付價由每粒 2.03 元調高為 2.5 元。

(4) 附帶決議：本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封

後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產合理之包裝量，以減少藥物浪費。

第 2 案：有關急性白血病及慢性骨髓白血病治療劑 Merkaptopurin Tablets 50mg（6-mercaptopurine, X000087100）認定不可替代之必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：6-mercaptopurine 錠劑目前其在臨床上主要使用於：(1) 急性白血病不適合傳統治療時的口服控制處方；(2) 急性淋巴性白血病於緩解後維持治療時之處方。上述第一項的疾病狀況，雖有 hydroxyurea 或 VP-16 等口服形式的代替處方藥物，但其作用機轉及藥物動力學仍有相當差異；而第二項的疾病狀況目前無良好替代藥物。因此同意含 6-mercaptopurtine 錠劑可認定為不可替代之必要藥品。

第 3 案：有關「臺灣愛力根藥品股份有限公司」建議將用於治療眼後房非感染性葡萄膜炎新給藥途徑新藥 Ozurdex（dexamethasone intravitreal implant 0.7mg，dexamethasone 0.7mg 植入劑）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：經查，本案藥品於英國、加拿大及澳洲並無與本案適應症相同之醫療科技評估報告可供參，且廠商財務影響評估所稱之取代 cyclolsporine 藥費部分，與臨床實務不甚相符，建議本案不同意納入收載，並請廠商提供更進一步資料後再議。

第 4 案：有關含 crizotinib 用於治療非小細胞肺癌之新成分新藥「截克瘤(Xalkori)200mg 及 250mg 膠囊」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1) 截至目前為止，本案藥品所完成之臨床研究，僅有延長無惡化存活期(PFS)的資料，尚無延長整體存活期之證據。

(2)本案藥品若依廠商建議之支付價格，每日藥費約 7,500 元，每月藥費約 22 萬元，計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 7,500 元/天× 30 天× 7.7 月（PFS 中位數）/4.7 月（延長之 PFS）× 12 月/年=440 萬，過於昂貴。

(3)考量本案藥品目前尚無改善整體存活期之實證資料，每日費用過高，不符成本效益，建議暫緩納入健保給付，俟其有改善整體存活期之證據再行審議。

(4)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 5 案：有關含 vemurafenib 用於治療黑色素瘤之新成分新藥「日沛樂（Zelboraf）240mg 膜衣錠」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品可較現有之治療方式，延長病人之整體存活期，惟依廠商建議之支付價格，每日藥費約 11,616 元，每月藥費約為 35 萬元，計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 11,616 元/天× 30 天× 5.3 月（PFS 中位數）/3.7 月（延長之 PFS）× 12 月/年=599 萬元，過於昂貴。

(2)建議暫緩納入健保給付，請廠商提供更多先進國家列入健保給付之資料後，再行審議。

(3)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」增訂複方新品項之核價原則案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)同意健保署預擬之複方製劑新品項之核價原則（如附件），於全民健康保險藥物給付項目及支付標準增修時，列入相關條文。

(2)同意 Twynsta tablets 40/5mg 暫予支付每粒 8.8 元(國際最低

價)；Twynsta tablets 40/10mg 暫予支付每粒 10.8 元(國際最低價)。

(3)建議健保署於複方製劑新品項核價時，同時檢討各單方之藥價，使複方製劑新品項不得高於任一單方之健保支付價。

第 7 案：有關中華民國醫師公會全國聯合會建議恢復新生血管病變藥品 ranibizumab(如 Lucentis)及降血脂藥品原給付規定，並明定財務配套完成後，再行訂定新給付規定案，提請討論。

說明：

(1) 不同意恢復原規定之意見:有關醫界代表建議將已公告實施之降血脂藥品及糖尿病引起黃斑部病變用藥之給付規定予以撤銷公告乙案，就藥物治療效果而言，已有實證資料顯示降低血脂可降低心血管疾病的風險；抗血管新生藥物可有效抑制血管新生及血管滲漏，以改善視力降低失明之風險。且已公告實施的適應症或治療方式，若予撤銷給付將嚴重影響民眾的權益，故無法同意醫界代表所提意見。

(2) 建議恢復原規定之意見：考量本案所涉藥品之給付規定修訂放寬，除增加藥費支出也會增加就診及檢驗費用，將影響總額點值，在未建立財務連動機制之前，應就目前已放寬適應症之降血脂藥品及糖尿病引起黃斑部病變用藥，恢復原藥品給付規定，俟財務配套完成後，再行訂定新給付規定。

結論：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第八條規定，本會議議案未達成共識者，保險人於報主管機關核定時，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。本案因未達成共識，將兩案併陳報請衛生福利部核定。

五、散會（下午 3 時 30 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.45.Afatinib（如 Giotrif）：（○○/○○/1） 1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 2.需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成分不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。 (1)檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）	無

3.使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 4.醫師每次開藥以4週為限。 5.本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.42.Bendamustine（如 Innomustine）(101/10/1、<u>○○/○○/1)</u> 1.（略） 2.（略） <u>3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(○○/○○/1)</u> <u>4.</u>不得與 fludarabine 合併使用。<u>(○○/○○/1)</u> <u>5.</u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。	9.42.Bendamustine（如 Innomustine）(101/10/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之 CLL 病人。 2.用於 B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 <u>3.</u>不得與 fludarabine <u>或 rituximab</u> 合併使用。 <u>4.</u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：（91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、○○/○○/1） 限用於 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 4.用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。 5.慢性淋巴球性白血病： （1）Rai Stage Ⅲ/Ⅳ（或 Binet C 級)之 CLL 病人。	9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)： 1.限用於 (1)復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (2)併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 (3)併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 (4)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。 2.使用於(1)及(4)病人時，需經事前審查核准後使用。

若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。 (2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。 (3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。 6.使用於1、4及5病人時，需經事前審查核准後使用。(○○/○○/1)	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.11.1.Febuxostat（如 Feburic)：(101/4/1)(○○/○○/1) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0mg/dL。(○○/○○/1) 2. 患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)或肝硬化之痛風病人。(○○/○○/1)	2.11.1.Febuxostat（如 Feburic)：(101/4/1) 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 allopurinol 及 benzbromarone，經治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0mg/dL。 2. 曾使用過 benzbromarone 治療反應不佳，但對 allopurinol 有不耐受性，過敏反應，或使用禁忌者使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件 5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.1.Fondaparinux（如 Arixtra)：(100/4/1、100/7/1、○○/○○/1) 限用於 1.治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。 2.治療年齡大於或等於 60 歲患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(○○/○○/1) 3.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(○○/○○/1)	2.1.4.1.Fondaparinux（如 Arixtra)：(100/4/1、100/7/1) 限用於治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自 102 年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.5.2.抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin injection) 用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎（ Paget's disease）（85/10/1、93/8/1、100/1/1、102/○○/1）。	5.5.2.抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin nasal spray、injection) 用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎（ Paget's disease）（85/10/1、93/8/1、100/1/1）。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自 102 年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、102/○○/1) 1.藥品種類 (1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、 zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection） (2)Selective estrogen receptor modulators（SERM，選擇性雌激素接受體調節劑）：raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1) (3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗體）：	5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1) 1.藥品種類 (1)Calcitonin preparations（抑鈣激素製劑）：salmon calcitonin nasal spray、injection (2)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、 zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection） (3)Selective estrogen receptor modulators（SERM，選擇性雌激素接受體調節劑）：

denosumab（如 Prolia）(101/3/1) 2.使用規定：略。	raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1) (4)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗體）：denosumab（如 Prolia）(101/3/1) 2.使用規定：略。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 7 次（103 年 2 月）會議紀錄

時　　間：103 年 2 月 20 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：蕭美玲　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王森泠（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿（請假）	莊世昌
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁（請假）	陳潤秋	賀慕竹(請假)
黃美華	楊秀儀（請假）	楊銘欽
葉宗義	蔡明忠	蔡桂華
蔣世中	謝文輝（請假）	謝武吉
蘇武典	蘇錦霞（請假）	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：蔡偉醫師、張景瑞醫師、江鴻生醫師、邱昌芳醫師、鄭之勛醫師、陳恆德醫師、陳永銘醫師、王永衛醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

代表台灣浩鼎生技股份有限公司到會報告討論提案第 1 案之人員：許友恭 莊佳甄、柯文謙醫師

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次(102 年 12 月)會議報告事項報告事項第 1 案之 1.建議不同包裝規格交付病人之藥品如外用軟膏劑、口服液劑規格量之收載及核

價一致性之原則。

決定：

(1)本署業於103年2月6日以健保審字第1030034877號發文予台灣臨床藥學會、台灣兒科醫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國耳鼻喉科醫學會、中華民國眼科醫學會及台灣製藥工業同業公會，請相關專科醫學會及製藥公會協助提供臨床常用規格量，作為後續研擬刪除及收載作業原則參考。

(2)建議健保署再函請台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會及中華民國藥師公會全國聯合會提供臨床專業意見。

三、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共1項西藥新增品項及46項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 aflibercept 作為治療黃斑部退化病變之新成分新藥「采視明瓶裝注射液及預填針筒注射劑,Eylea aflibercept(rch) 40mg/mL solution for intravitreal injection 」共2品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(2)之A之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新生血管抑制劑之新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載具臨床用途相同，療效相近之不同成分藥品ranibizumab(商品名稱Lucentis)，且二者之療效與安全性相當，屬 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意本案藥品納入健保給付。

(2)核價方式：以具相同給付適應症之 Lucentis(K000879205，

每支 33,467 元)為核價參考品，給付上限 7 支與核價參考品給付上限 6 支相當核算藥價：瓶裝注射劑及預填針筒注射劑 2 品項均核價為 28,686 元〔(33,467 元× 6 支/7 支)=28,686 元〕。

(3)給付規定:同意使用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變，須事前審查，第一次申請時以 3 支為限，第二次經評估需續用者再重新申請，每眼使用不得超過 7 支，申請核准後有效期限二年，aflibercept 及 ranibizumab 二者僅能擇一申請。除上述規定外，本案藥品其餘規定比照 ranibizumab 用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變之給付規定辦理。

(4)另 ranibizumab 原規定每眼每年給付 3 支，以 2 年為限，建議健保署與廠商協商，若廠商同意將支付價降低與本案藥品同價格，則兩種藥品的使用支數及申請方式可同意修訂為一致，以利臨床醫師用藥選擇。

(5)本案藥品收載生效半年後，應依適應症及特約院所層級作評估及監測使用之人數、金額及續用率分析 ranibizumab 及 aflibercept 之申報狀況，分析資料亦應將申請時評估之檢查費用如 fluorescein angiography(FAG)等費用納入。

(6)附帶建議：請衛福部對二案併陳報部之「提請恢復黃斑部病變治療藥品 ranibizumab 注射劑及降血脂藥品之原給付規定案」，儘快裁示。

B.含 azilsartan medoxomil 作為治療高血壓之新成分新藥「易得平錠,EDARBI Tablets 40mg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為血管張力素拮抗劑 (angiotensin II receptor antagonists, ARBs)之新成分新藥，全民健康保險藥物給付

項目及支付標準已收載多項同藥理作用機轉藥品，屬 2B 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以健保已給付，且具有 head to head 比較研究之同類藥品 Olmetec film coated tablets 40mg（B025005100，每粒 24.8 元）為核價參考品，以國際藥價比例法計算，核算本案藥品之支付價為每粒 20.0 元[(24.8 元x0.81(德國)=20.0 元]。

C.含 abatacept 作為治療風濕病之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑,Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C.之報告內容。

決定：

(1) 本案藥品用於類風濕性關節炎與已收載給付之同成分靜脈注射劑藥品之療效相當，為增加臨床醫師用藥選擇，原則上可同意健保署之初核結果納入健保給付。

(2) 部分代表表示，健保給付類風濕性關節炎使用之生物製劑係用於中重度患者，此類患者病情較為嚴重，且生物製劑主要以注射給藥，又屬於免疫抑制作用，較容易有用藥安全上的疑慮，在目前以病人為中心之全人醫療照護精神下，需要醫院內專業之醫療照護團隊，處理用藥不良反應、監控病情及追蹤管理感染風險等，基層診所恐無法提供完整、跨領域之合作照護，建議該類藥品給付規定加以限制，僅供醫院使用。

(3)由於藥品給付規定係作為醫療專業審查之依據，規定內容應以藥品臨床專業使用為考量，對於使用生物製劑之類風濕性關節炎中重度患者，是否能於基層診所得到完善之醫療照護，邀請免疫風濕科醫師到會說明，本案先予保留。

D.含 mianserin 作為治療憂鬱病之新成分新藥「毋憂膜衣

錠,Anserin F.C. Tablets 30mg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 D.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品係屬四環抗憂鬱劑藥品，在國外已上市多年，過去該成分藥品並未在台灣上市，本案係國內製造之藥品，因本保險未曾收載該成分藥品，故屬新成分新藥，健保已收載與本案藥品同屬治療憂鬱藥品甚多，為讓臨床醫師有用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：本案藥品與 trazodone 具有 head to head 比較研究，且兩者療效相當，故以 Mesyrel Tablets 50mg "LOTUS"(AC33664100，每粒 2.34 元）為核價參考品，考量二者用法劑量不同，較難以療程劑量比例法核算，故採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒為 2.64 元[2.34 元×1.13(瑞士)=2.64 元]。

E.含 apixaban 作為治療成人非瓣膜性心房顫動患者預防中風之第 Xa 凝血因子抑制劑之新成分新藥「艾必克凝膜衣錠,Eliquis Film Coated Tablet 2.5mg 及 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 E.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品主成分為 apixaban，作用機轉為第 Xa 凝血因子抑制劑，目前已有同機轉、同適應症之藥品如 rivaroxaban 及 dabigatran 納入健保給付，故為 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：本案藥品每日療程劑量為 5mg 一天兩次，雖與 dabigatran 相近，惟與 rivaroxaban 有相同作用機轉，療效、不良事件相近，而 rivaroxaban 為一天一次，病人之服藥順從性佳，且每日藥費 98 元較便宜，故以 rivaroxaban 為核價參考品，按療程劑量比例法換算 5mg 為每粒 49 元(98

元x0.5=49 元)，2.5mg 部分，因其十國藥價中，有 5 個國家(美國、英國、比利時、瑞典、澳洲)5mg 與 2.5mg 之藥價為同價(flat price)，且 2.5mg 之低劑量使用於腎功能不佳或大於 80 歲、小於 60 公斤之特殊族群，故 5mg 與 2.5mg 給予相同藥價，為每粒 49 元。

(3)加算部分：

a. 廠商提具之本土藥物經濟學評估，其報告內容雖尚可接受，但有多項缺失，不予加算。

b. 本藥品經衛生福利部確認，其於十大醫藥先進國家之一參與多國多中心第三期臨床試驗之規模，符合藥物給付項目及支付標準中「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，其支付價應給予加算 10% 」之規定，故 5mg 品項加算後之支付價為 53 元(49 元x1.1=53 元)，惟不得高於十國中位價 51 元(比利時)，故 5mg 及 2.5mg 之支付價均為每粒 51 元。

c. 另廠商建議安全性加算部分，考量本品之參考品係採同為 Xa 凝血因子抑制劑之類似藥品，其安全性表現類似，故不予加算。

(4)給付規定:給付規定比照 rivaroxaban 訂定，對於廠商建議「周邊動脈疾病」之給付條件，因非為本藥品許可適應症範圍，不予列入，而廠商建議刪除排除條件中之活動性肝病及修改肌酸酐清除率小於 25mL/min，因其依據實證證據薄弱，不予接受廠商建議。

(5)由於 2.5mg 可用於特殊族群，故 5mg 與 2.5mg 給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂每日 2 次，每次限用 1 顆，給付規定如附件 1。

F. 含 choline fenofibrate 作為治療高血脂之新成分新藥「利落脂寧緩釋膠囊,Trilipix 135mg modified release capsules」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 F 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新成分新藥，其成分為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 fenofibrate 之活性代謝物，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：

a.以同廠牌 fenofibrate 成分藥品 Lipanthyl Supra 160mg film-coated Tablet (B023770100，每粒 8.1 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價；另因本案藥品安全性較核價參考品有改善，故予以加算 5%。

b.本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容尚可接受，酌予加算 2%。

c. 綜上，核算本案藥品之健保支付價為每粒 8.6 元【〔8.1(元/粒)× 1(粒/次)× 1(次/日)〕÷〔1(粒/次)× 1(次/日) 〕×(1+5%)× (1+2%)=8.6(元/粒)】。

(3)給付規定：本案藥品適用藥品給付規定 2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表之各項規定。

G.含 glycopyrronium 作為治療慢性阻塞性肺疾病之新給藥途徑新藥「吸補力吸入膠囊 Seebri Breezhaler 50 microgram, inhalation powder hard capsules」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 G.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品具同療效不同成分之藥品 tiotropium handihaler（如 Spiriva)，且二者之療效與安全性相當，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：

a.以具相同給付適應症、療效與安全性相當的藥品且有直接

比較研究 Spiriva 18μg, Inhalation Powder, Hard Capsule with Handihaler Device (tiotropium bromide，B0237061E4，1,514 元)為核價參考品，採國際藥價比例法核價。

b.廠商所作之本品國內藥物經濟學研究，研究設計及整體執行品質恰當，建議加算 2%，故本案藥品之健保支付價為每盒 1,235 元。〔(1,514 元×0.8(德國)×1.02) =1,235 元〕

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

作為治療全靜脈營養輸注液之複方新藥「新派瑞恩 12% 及 17.5%糖注射液 Neoparen No.1 及 No.2 Injection （2% amino acid/1L 、1.5 L、 2 L 及 3% amino acid /1L、 1.5 L、 2 L）共 6 品項」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：

(1)本案藥品屬全靜脈營養輸注液，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同類複方藥品，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：Neoparen No.2 Injection 主成份為 3% amino acid + 17.5% dextrose + elelectrolyte + vitamins 組合之藥品，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十六條規定，複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，故同廠牌同屬 3% amino acid+dextrose +elelectrolyte(Bfluid injection/1L /B025179209，每瓶 351 元)藥品加上綜合維他命注射劑含 4mL 之藥價換算(Infuvita Injection/A030763221/10mL, 每支 71 元)，採療程劑量比例法核算藥價，考量本品為三室合一設計，使用上有其方便性，建議加算 10%，經核算本案藥品(Neoparen No.2 Injection)之健保支付價為每袋 1L 為 417 元【〔351 元

+(71 元×0.4)〕×1.1=417 元】，1.5 L 及 2 L 按規格量核算分別為 562 元(417 元/1L×1.5L×0.9=562 元)及 750 元(417 元/1L×2L×0.9=750 元)，其中 2L 廠商建議價為每袋 707 元，以不高於廠商建議價為原則，故 2L 核算為每袋 707 元。

(3)Neoparen No.1 Injection 所含之胺基酸濃度為 2%，No.2 則為 3%，因屬 TPN 複方藥品，無法單就胺基酸之濃度換算藥價，故 Neoparen No.1 與 No.2 核算相同支付價，核價以不高於廠商建議價及十國中位價為原則，故 Neoparen No.1 以廠商建議價核算 1L 每袋為 400 元、1.5L 每袋為 540 元，而 2 L 廠商建議價為 648 元，惟高於十國中位價(日本)625 元，故 2 L 每袋為 625 元。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 160 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1.有關修訂血友病治療用藥(如第七、第八及第九凝血因子製劑)，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

2.有關修訂非小細胞肺癌治療藥物 Pemetrexed（如 Alimta）之停藥時機規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

3.有關修訂血栓溶解劑 rivaroxaban(如 Xarelto 20 mg 及 15mg 共 2 品項) 給付於「治療急性有症狀近端深部靜脈血栓(DVT)及預防急深部靜脈血栓發生後再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(PE)」及

Xarelto10mg 給付於「非瓣膜性心房纖維顫動，且曾發生中風或全身性栓塞」給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見。

(2)由於 10mg 可用於特殊族群，故不同劑量給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂每日 1 次，每次限用 1 顆，修訂給付規定如附件 4。

4.免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP)治療藥物高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：同意健保署之初核意見，惟對於緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者，仍應可以使用較能符合臨床實務，修訂給付規定如附件 5。

5.慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 3.3.2.Ketosteril tab 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 6。

6.有關修訂治療惡性腫瘤之高血鈣併發症藥品 denosumab (如 Xgeva)給付於「肺癌有蝕骨性骨轉移病患」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：本案藥品 denosumab 修訂用於肺癌有蝕骨性骨轉移病患，因屬給付規定放寬，應詳列財務預估資料，故 denosumab 之給付規定修訂保留至下次討論。

7.有關修訂 gefitinib 及 erlotinib 用於「非小細胞肺癌」之給付規

定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(7)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 7。

8.有關修訂 abatacept 用於「幼年型慢性關節炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(8)之報告內容。

決定：本案係配合報告案第 1 案之(2)之 C 之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑」納入收載之給付規定修訂案，依前揭案件之結論，本案先予保留。

9.有關修訂 cyclosporine（如 Restasis）用於乾眼症之之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(9)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 8。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣浩鼎生技股份有限公司」再次建議將抗感染劑之新成分新藥 Dificid Film-coated Tablet 200mg (fidaxomicin 200mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)本藥品於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」(以下稱本共同擬訂會議)藥品部分第 2 次(102 年 4 月)會議討論，原健保署建議將本藥品列為經 metronidazole 或 vancomycin 治療無效或復發之困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)之第二線用藥，因此以具同等治療地位之 VANCOCIN CP. 500MG (vancomycin，B018156277，每支 130 元）做為核價參考品，以國際藥價比例法建議核算為每粒 1,404 元。【130 元×10.8(英國)＝1404 元】

(2)本案再經本共同擬訂會議藥品部分第 3 次(102 年 6 月)會議討

論，將本案藥品限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發後使用之第三線用藥，支付價仍維持以 vancomycin 為參考品每粒 1,404 元。

(3)鑒於本案屬於第三線用藥，臨床上已無其他治療替代藥品，故有其臨床必需性，以國際最低價(英國)每粒 3,138 元支付，並由健保署依廠商本次到會報告之各國藥價資料進行價量協議。

(4)給付規定如附件 9。

第 2 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之新成分新藥 Zytiga Tab 250mg (abiraterone 250mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品之作用機轉為選擇性抑制腫瘤內雄激素(androgen)之合成，使用於藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌病人，在接受 docetaxel 治療失敗後之第二線用藥，屬 2A 類新藥。

(2)因病人使用本案藥品治療後，可明顯延長整體存活期（overall survival），且本案藥品為口服劑型，有較佳之服藥方便性，不但可提高病人服藥順從度，亦可節省傳統化療之藥事服務費與注射技術費，可考慮納入健保給付。

(3)惟因本藥品納入健保給付後第 1 年至第 5 年，藥費支出將增加 2.38 億至 5.07 億，在醫療費用總額及確保保險對象使用新藥之可近性，面臨兩難之困境，故暫不決定是否納入健保給付。

(4)中華民國醫師公會全國聯合會與付費者代表將於全民健康保險會提案討論，並邀請健保署到會報告，以增進對上述困境之了解，並於各界獲致共識後，再作決定。

第 3 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性心衰竭之新成分新藥 Coralan film-coated tablets 5mg 及 7.5mg(ivabradine 5mg 及 7.5mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品屬新成分新藥，為治療慢性心衰竭之新作用機轉藥品，綜合已發表之數個研究結論，依臨床試驗結果顯示，相較於標準療法，本案藥品併用標準療法有較佳的療效，為 2A 類新藥，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：本案藥品屬後線之輔助(add-on)治療，無相對應之合適核價參考品，同意以十國藥價最低價（澳洲）核價；另依國際藥價顯示，本案二種劑量藥品多為相同價格（flat price），且二種劑量係供臨床實務上可依病患症狀進行治療劑量調整，但每日使用藥品之數量不變，故核算 Coralan film-coated tablets 5mg 及 7.5mg 二項藥品之支付價皆為每粒 27.0 元。

(3) 由於本案藥品使用需依病人心率或臨床症狀調整劑量，故 5mg 與 7.5mg 給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂本品使用時，每日兩次，每次以 1 粒為限，藥品給付規定如附件 10。

第 4 案：有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性 胰臟癌病人之新療效複方新藥 TS-1 Capsules 20mg 及 25mg(tegafur,gimeracil, oteracil potassium 20mg 及 25mg) 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)依本案藥品主要之第 III 期隨機分派研究 GEST Study，以 TS-1 單一治療局部晚期或轉移性胰臟癌病人，於整體存活時間(OS)和無惡化存活時間(PFS) 改善之效果均不劣於單一接受 gemcitabine 治療組，屬第 2A 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：本案藥品與 gemcitabine 有 head to head 比較研究，故以 Gemzar(B023298263，每支 1,405 元)為核價參考品，本案藥品為口服劑型，其較參考品有較佳之服藥方便性，且療程

劑量明確，故採療程劑量法核算支付價，以每 4 週使用 24 小瓶為一療程，gemcitabine 注射劑之藥費為：1,405 元 x 24 =33,720 元，換算本藥品 TS-1 Capsules 20mg 每 4 週使用 112 粒，計算結果每粒為 301 元(33,720 元÷112=301 元)。

(3)依藥物給付項目及支付標準規定， 2A 類新藥以國際藥價中位數為上限，故 TS-1 Capsules 20mg 依國際藥價中位數核算為 196 元（德國 207 元、瑞典 185 元）。另依規格量換算 TS-1 Capsules 25mg 之支付價為 220 元(196 元/20mg*25mg*0.9＝220 元)。

(4)給付規定：治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人，如附件 11。

(5)另與會代表表示本案藥品廠商嘗試作程序外接觸；鑒於「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用（A1)」之注意事項規定，「若同一建議案有二位專家學者或代表反映有程序外接觸者，得延緩該案之擬訂時程」，本案是否符合所訂情形之規定，請健保署諮詢法律事務部門確認。

(6)若本品符合前揭「延緩擬訂」之規定，則於下一次擬訂會議報告後再予納入給付；若否，則依健保署初核結果，同意納入健保給付。

第 5 案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議解決目前市面上所有購藥價高於健保價之藥品問題，並建立通案解決機制案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)為解決醫事機構購藥價高於健保支付價之藥品採購問題，同意健保署預擬之意見，繼續設立單一窗口及維持現行有關藥價調高之機制，以協助醫事機構處理購藥問題。

(2)同意於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中，增列藥商不得以高於健保支付價供應予保險醫事機構之相關規定，條文內容如下：

本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：

a. 藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。

b. 許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。若有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。

(3)關於台灣社區醫院協會代表所提之多元藥價支付標準一事，請健保署邀請利害相關團體及學者專家審慎研議。

五、散會（下午 4 時 30 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定（草案）

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.○. Apixaban（如 Eliquis）（○○/○○/1） 1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於 40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡 75 歲(含)以上。 (5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)每日 2 次，每次限用 1 顆。 2.排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14 天內發生中風。 (3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小 30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、○○/○/○) 1.門診之血友病人得攜回二~三劑量 繞徑治療藥物備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(○○/○/○) 2.缺乏第七凝血因子之病患：(略) 3.發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：(略) 4.發生第九因子抗體之 B 型血友病患者(略)。 5.(略)。 6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人： (1)在六個月內同一關節發生四次	4.2.2.活化的第七因子（rVIIa,如 NovoSeven）和活化的凝血酶原複合物濃縮劑（Activated PCC, APCC, 如 Feiba）：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1) 1.缺乏第七凝血因子之病患：(略) 2.發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：(略) 3.發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 4.(略)。

以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。 (2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用。 (3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-3 個月的繞徑治療藥物治療。 (4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。 備註：(略)	
4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（○○/○/○）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(○○/○/○) 2.需要時治療(on demand	備註：(略) 4.2.3.無

therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。 (2)嚴重B型血友病病人：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。 (3)接受預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。 (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，則可重新使用「預防性」治療。	
4.2.4.類血友病治療藥品，VWF/FVIII濃縮製劑(如 Haemate P,	4.2.4.無

Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 等： 1.各分型類血友病治療規定： (1) 第一型類血友病(Type 1 von-Willebrand Disease)： Ⅰ.以 DDAVP 治療為原則，如患者 VWF:RCo ＜10 IU/dL，則不建議使用 DDAVP。 Ⅱ.輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天，若 DDAVP 治療無效或有禁忌症時可使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。 Ⅲ.嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 起初濃度都上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VWF:RCo 及 VIII:C 最低濃度(trough level)都在 50IU/dL 以上。 IV.如重複給予 DDAVP 使得藥物效果降低，或已知對 DDAVP 治療無效，應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。 (2)第二型類血友病(Type 2 von-Willebrand Disease)：	

Ⅰ.Type 2A 及 2M VWD i.輕度出血治療或小手術處置：如病人對於 DDAVP 治療有效，應以 DDAVP 治療為原則。如使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。 ii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置。 Ⅱ.Type 2B VWD i.DDAVP 不適合使用於 Type 2B VWD。 ii.輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。 iii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，並且應注意血小板濃度，必要時應給予血小板輸注。 Ⅲ.Type 2N VWD i.使用 DDAVP 治療可能提升 VIII:C，但 VIII:C 半衰期會減短。 ii.輕度出血或小手術處置：使	

用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。 iii.嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 起初濃度上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VIII:C 最低濃度在 50 IU/dL 以上。 (3)第三型類血友病(Type 3 von-Willebrand Disease)： Ⅰ.原則應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，DDAVP 則不應使用。 Ⅱ.輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。 Ⅲ.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，惟 Alphanate 不適用於 Type 3 VWD 病人進行重度手術。 2.VWD 患者輔助治療及懷孕患者處置：	

(1)血小板輸注可以考慮使用於已使用足量 VWF/FVIII 濃縮製劑達成治療目標濃度但仍有出血之患者，尤其是腸胃道出血時。 (2)冷凍沉澱品(Cryoprecipitate)可以考慮使用於已充分使用其他各種藥物治療但仍無法控制的頑固性出血。 (3)抗纖維蛋白溶解製劑(如 tranexamic acid)可以單獨使用於黏膜輕微出血(如月經量過多、口腔出血、流鼻血)，如果治療無效，應合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。 (4)拔牙時大多數病患可使用單次 DDAVP 加上 tranexamic acid 治療，不適合使用 DDAVP 患者則用單次 VWF/FVIII 濃縮製劑加上 tranexamic acid 治療。 (5)月經量過多患者可單獨使用雌性激素/黃體素製劑或 tranexamic acid 治療，如果無效時則需合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。 (6)VWD 患者懷孕生產治療建議： Ⅰ.DDAVP 避免使用於子癲前症或體液增加(fluid retention)患者。 Ⅱ.Type 1 VWD：分娩時大多數不	

需要預防性治療。 Ⅲ.Type 2 VWD：剖腹生產或自然生產預期要進行 episiotomy 時，要給予藥物預防性治療。 Ⅳ.Type 3 VWD：各種生產方式都需要給予藥物預防性治療。 Ⅴ.對於 Type 1 及 Type 2 VWD 的懷孕婦女，應該要在懷孕第三期與生產前檢查 VWF:RCo 與 VIII:C。如果 VWF:RCo <50IU/dL，產程期間則應該給予藥物預防治療。Type 2B 懷孕婦女應特別注意血小板有無減少。 Ⅵ.生產後至少應該維持 VWF:RCo > 50IU/dL 3-5 天。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.26.Pemetrexed（如 Alimta）：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1）附表八之三 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、(○○/○/○)) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1) 2.需經事前審查核准後使用，用藥期間應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。(○○/○/○)	9.26.Pemetrexed（如 Alimta）：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1）附表八之三 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1) 2.需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban（如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、<u>○○/○○/○</u>）	2.1.4.2.Rivaroxaban（如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1）
限用於	限用於
1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：	1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(102/2/1)
(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患；	(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患；
(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography)、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。	(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography)、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。
2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之	2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，<u>限用 15 mg 及 20mg 錠劑</u>且須符合下列條件之

一：(102/2/1、○○/○○/○) (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡75歲(含)以上。 (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)每日1次，每次限1顆。(○○/○/○) (7)排除標準： Ⅰ病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 Ⅱ14天內發生中風。 Ⅲ收案前的6個月內發生嚴重中風。 Ⅳ有增加出血風險的情況。 Ⅴ肌酸酐清除率小30 mL/min。 Ⅵ活動性肝病和懷孕。 3.急性有症狀近端深部靜脈血栓症(DVT)及預防急性深部靜脈血栓發生後再發靜脈血栓：(○○/○○/1) (1)須經血管超音波檢查診斷。 (2)第1日至21日限用15mg	一：(102/2/1) (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡75歲(含)以上。 (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)排除標準： Ⅰ病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 Ⅱ14天內發生中風。 Ⅲ收案前的6個月內發生嚴重中風。 Ⅳ有增加出血風險的情況。 Ⅴ肌酸酐清除率小30 mL/min。 Ⅵ活動性肝病和懷孕。

錠劑，每日早晚各一粒。 (3)第 22 日起限用 15 mg 或 20mg 錠劑，每日一粒，最多使用 6 個月。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註 明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.略 2.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。(○○/○○/○) 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。(○○/○/○) 4.~7.略 註 1~ 註 3(略)。	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：限符合下列適應症病患檢附病歷要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.略 2.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下（< 20,000/cumm）合併有嚴重出血危及生命者。 3.免疫血小板缺乏性紫斑（ITP）病例合併血小板嚴重低下。(＜20,000/cumm）或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。 4.~7.略 註 1~ 註 3(略)。

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.2.Ketosteril tab：限 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg%以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1) 2.使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg%以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。 3.本品不得用於透析及換腎病患，且不得做為一般營養補充劑。(○○/○○/1) 4.使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu‥) 同時處方。(93/12/1)	3.3.2.Ketosteril tab：限 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg%以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1) 2.使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg%以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。 3.本品不得用於血液透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。 4.使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu‥) 同時處方。(93/12/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條
「藥品給付規定」修正規定（草案）

附件 7

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.24.Gefitinib（如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、○○/○○/1) 附表九之一	9.24.Gefitinib（如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1）附表九之一
1.略	1.略
2.略	2.略
3.略	3.略
4. 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva) 及 afatinib(如 Giotrif) 不得併用。(96/8/1、○○/○○/1)	4.本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。(96/8/1)
9.29.Erlotinib（如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、○○/○○/1）附表九之二	9.29.Erlotinib（如 Tarceva)：（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1）附表九之二
1.略	1.略
2.略	2.略
3.略	3.略
4.本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用(○○/○○/1)	4.本藥品與 gefitinib(如 Iressa)不得併用
備註 1：略	備註 1：略
備註 2：略	備註 2：略

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件 8

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自 103 年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.3 Cyclosporine（如 Restasis）（100/08/1、○○/○○/1） 限乾眼症嚴重程度為 Level 4 或乾眼症嚴重程度為 Level 3 且符合修格蘭氏症候群診斷標準之下列病患使用： 1. 淚液分泌測試（Schirmer’s test without anesthesia）：嚴重乾眼症少於 2mm/5min，修格蘭氏症候群少於 5mm/5min，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間（Tear Film Break-Up Time）:嚴重乾眼症為 immediate，修格蘭氏症候群為小於或等於 5 秒。 3. 送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結	14.9.3.Cyclosporine(如 Restasis)(100/08/1) 限符合下列條件，乾眼症嚴重程度為 Level 4 之病患使用： 1. 嚴重乾眼症〔淚液分泌測試（Schirmer’s test without anesthsia）少於 2mm/5min〕，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間（Tear Film Break-Up Time）為 immediate。 3. 螢光染色之照片，顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情

膜角質化之情形)。 4.曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。 5.視力功能檢查結果＜0.6。 6.須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。	形。 4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。 5. 視力功能檢查結果＜0.6。 6. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件 9

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.8.8. Fidaxomicin：(○○/○○/1) 1.限用於經第一線藥物metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	(10.8.8. 無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定（草案）

附件 10

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.12. Ivabradine(如 Coralan)（○○/○○/1） 1.限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用: (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。 (2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。 (3)竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。 (4)對使用β-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。 2.每日使用二次，每次用量限不超過一粒。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條
「藥品給付規定」修正規定（草案）
第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○○年○○月 1 日生效）

附件 11

修正後給付規定	原給付規定
9.○○Tegafur/ geimeralcil/ Oteracil poatssium 複方製劑（如 TS-1）（○○/○○/1）：治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

□ **預防性注射**

□ **出血時注射**

附表十八之一　全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤 診斷：　□A型血友病　□輕度　□中度　□重度　□其他

□B型血友病　□輕度　□度中　□重度

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量：＿＿＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間 (時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

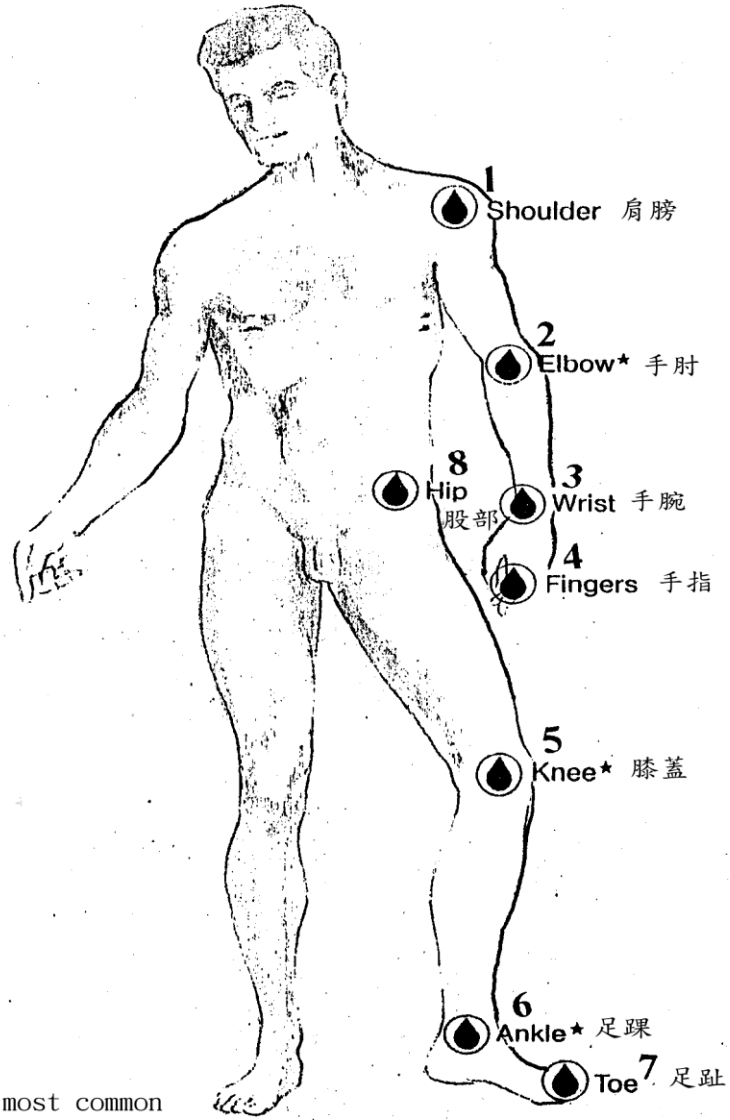
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

☐ **預防性注射**

☐ **出血時注射**

附表十八之二　全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿公斤 診斷：☐ A型血友病合併第八因子抗體　☐ 其他

☐ B型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位(請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

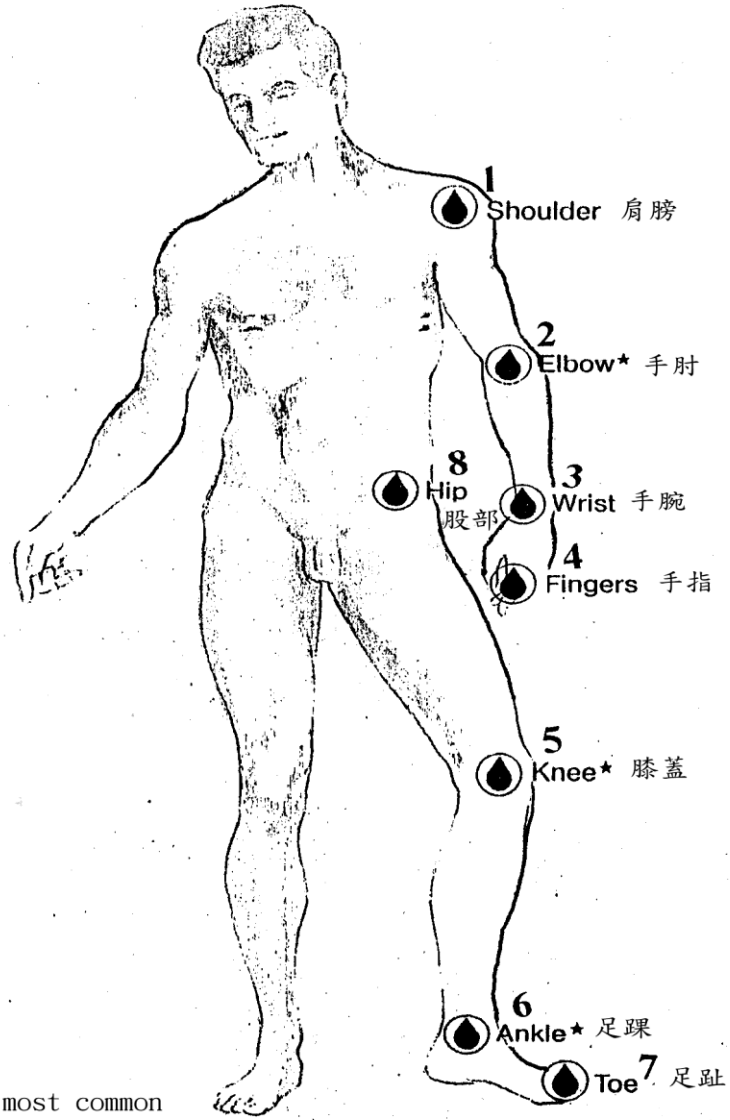
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

附表十八之三　全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

	第八凝血因子			第九凝血因子			
出血部位	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/kg)	使用期間 (天)	備註事項
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	**3-5**	**復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80 40-60 30-50	30-40 20-30 15-25	1-3 4-6 7-14	40-60 30-50 20-40	40-60 30-50 20-40	1-3 4-6 7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	**得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 8 次（103 年 4 月）會議紀錄

時　　間：103 年 4 月 17 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王森泠（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿	吳鐘霖（請假）
莊世昌	陳宗獻	陳瑞瑛
陳誠仁	陳潤秋	黃美華
楊秀儀（請假）	楊銘欽	葉宗義
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中
謝文輝	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞	蕭美玲（請假）	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：柯博升醫師、張景瑞醫師、曾芬郁醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

代表懷特生技新藥股份有限公司到會報告討論提案第 1 案之人員：李成家、陳寬墀、 林恆良

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 7 次（103 年 2 月)，討論第 1 案，有關台灣東洋藥品股份有限公司建議將

用於治療局部晚期或轉移性胰臟癌之新療效複方新藥「愛斯萬膠囊 20 毫克及 25 毫克 TS-1 capsules 20mg 及 25mg」納入健保給付之疑涉程序外接觸案。

決定：本案廠商並未與會議代表有實質之書面或口頭進行意見交換或溝通之行為，故不適用延緩擬訂時程之規定。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 35 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 aripiprazole 作為治療精神病之新劑型新藥「安立舒內服液劑,ApraZ oral Solution (1mg/mL)60mL 及 150mL」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分 aripiprazole 錠劑及口溶錠劑，屬第 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意本案藥品納入健保給付。

(2)本案藥品之成分、劑型及含量規格為 aripiprazole,1mg/mL 內服液劑，其為 aripiprazole 之口服溶液劑，藥效及副作用與 OTSUKA ABILIFY DISCMELT Orally Disintegrating Tablets（以下稱 ABILIFY 口溶錠）相同，故以 ABILIFY 口溶錠為核價參考品。

(3)本案廠商建議收載 60mL 及 150mL 共 2 種規格量，依核價參考品的仿單所載，用於精神分裂症之兒童或青少年之建議目標劑量為每日 10mg，用於成人之建議目標劑量為每日 15 mg,故以 ABILIFY 口溶錠 10mg 及 15mg 分別作為本案藥品

60mL 及 150mL 之核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價，以 ABILIFY 口溶錠 10mg(BC24947100 每粒 91 元)每 4 週使用 28 粒為一療程之總投與劑量為 280mg，換算本案藥品 60mL 每 4 週使用 5 瓶，計算結果為每瓶 509 元(91 元x28÷5=509 元)。

(4)另本案藥品 150mL 亦採療程劑量比例法核算支付價，以 ABILIFY 口溶錠 15mg (BC24998100，每粒 91 元)，每 4 週使用 28 粒為一療程之總投與劑量為 420mg，換算本案藥品 150mL 每 4 週使用 3 瓶，計算結果為每瓶 849 元(91 元x28÷3=849 元)。

(5)本案藥品適用藥品給付規定 1.2.2.2.第二代抗精神病藥品各項規定。

B.含 prazepam 作為治療焦慮症之新成分新藥「焦慮安錠,Prazepam Tablets 10 mg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品成分屬新成分新藥，臨床價值相近於同類藥品，屬第 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：與本案藥品相同成分劑型之國外產品 prazepam 40mg/day 曾有與 lorazepam 3.75mg/day 進行 head-to-head 之療效比較，在抗焦慮及對藥物的耐受度方面，二者並無顯著差異。故以現行健保給付 lorazepam 1mg 錠劑且品質條件為相同等級之學名藥最高價藥品 Anxiedin Tablets 1mg (lorazepam，A024885100，每粒 0.98 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價，以每天使用 3.75 粒為一療程，換算本案藥品每天使用 4 粒，計算結果為每粒 0.98 元(0.98 元x4÷4=1 元)。

(3)本案藥品若符合 PIC/S GMP 之品質條件或具標準包裝，則

可依規定重新核價。

C.含 desloratadine 作為治療過敏之新劑型新藥「迪斯糖漿,Des Syrup （0.5mg/mL）30mL、60mL 及 120mL」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品前次會議結論以 desloratadine 為 loratadine 之活性代謝物同劑型之 Clatine Syrup 1mg/mL "STANDARD"（loratadine 60mL，AC46100151，每瓶 32.6 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核算分別為每瓶 18.1 元、32.6 元及 58 元，應屬合理且有前例可循。

(2)廠商本次訴求 desloratadine 口服液劑與 loratadine 口服液劑之許可證所載適應症略有不同，亦屬有理由，故同意廠商建議，以 desloratadine 錠劑之原廠藥為核價參考品。

(3)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品同成分之 desloratadine 錠劑，考量其可提供無法吞服及小兒病患使用，建議納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(4)以同成分、同適應症、不同劑型藥品 Aerius Film-Coated Tablets 5mg（desloratadine，B023569100，每粒 6.3 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品 30mL 之支付價為每瓶 18.9 元（6.3 元×0.5mg/mL×30mL÷5mg=18.9 元），60mL 以規格量換算支付價為每瓶 34.0 元（18.9 元×60mL/30mL×0.9=34.0 元）；120mL 以規格量換算支付價為每瓶 68.0 元（18.9 元×120mL/30mL×0.9=68.0 元）。本案藥品規格量為每瓶 30mL 若符合 PIC/S GMP 之品質條件或具標準包裝，則可依規定重新核予支付價為每瓶 25 元。

D.含 macitentan 作為治療原發性肺動脈高血壓之罕見疾病用藥「Opsumit Film Coated Tablets 10mg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 D.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品與健保已收載之 ambrisentan 及 bosentan 同為內皮素接受器拮抗劑(endothelin receptor antagonist，以下稱 ERA)藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)考量健保現已收載 ambrisentan 及 bosentan 成分藥品，考量其用藥需依病情調整用藥劑量，故不同劑量藥品均給予相同藥價。本案藥品之用法為每日 1 次，故以用法同為每日 1 次之 ambrisentan 成分藥品，如 Volibris Film-Coated Tablets 10mg（V000023100，每粒 3,784 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每粒 3,784 元〔(3,784 元/粒× 1 粒/日)÷ 1 粒/日=3,784 元/粒〕。

(3)給付規定比照其他的 ERA 類藥品辦理，修訂藥品給付規定 2.8.2.3.之規定內容如附件 1。

(4)附帶建議: 本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保是類罕病病患使用本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於納入健保收載一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其藥價，直至取得許可證為止。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A.有關「臺灣諾華股份有限公司」建議將治療高血壓之新複方新藥 Amturnide Film Coated Tablets (aliskiren 150-300mg /amlodipine 5-10mg/hydrochlorothiazide 12.5-25mg) 共 5 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載單方成分如 aliskiren、amlodipine 及 hydrochloro-

thiazide 之新組合複方製劑，屬新療效複方新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，建議納入健保給付。

(2)因健保已收載各單方藥品、aliskiren 加 hydrochlorothiazide 之複方製劑，以及 aliskiren 加 amlodipine 之複方製劑，故本案藥品屬第 2B 類新藥。

(3)核價方式：因原已收載之 aliskiren 加 hydrochlorothiazide 複方製劑，或 aliskiren 加 amlodipine 複方製劑，均以同廠牌 aliskiren 單方成分之藥價暫予核定，故 Amturnide 150/5/12.5mg Film Coated Tablets 以 aliskiren 150mg 單方藥品 Rasilez Film-Coated Tablet 150mg（B024884100，每粒 28.1 元）之價格核算支付價為每粒 28.1 元，Amturnide 300/10/12.5mg、300/10/25mg、300/5/12.5mg 、300/5/25mg Film Coated Tablets 以 aliskiren 300mg 單方藥品 Rasilez Film-Coated Tablet 300mg（B024883100，每粒 39.4 元）之價格核算支付價均為每粒 39.4 元。

B.有關「天義企業股份有限公司」建議將治療高血脂之新複方新藥 Pravafen Hard Capsules（pravastatin 40mg/fenofibrate 160mg）作為治療高血脂之新複方納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 pravastatin 及 fenofibrate 之新組合複方製劑，屬新療效複方新藥，屬第 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，建議納入健保給付。

(2)核價方式：依新藥核價原則，複方藥品得以各單方藥品價格合計乘以 70%，或採單一主成分價格之核算原則核價。因本案藥品已有藥價之國家僅有比利時 1 國，且其藥價為

每粒 20.6 元，若以 pravastatin 及 fenofibrate 各單方藥品之價格合計乘以 70%，或採任一單方藥品價格核算藥價，皆高於本案藥品之國際藥價。故以國際藥價(比利時)核算本案藥品之健保支付價為每粒 20.6 元。

(3)給付規定:依藥品給付規定 2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表之各項規定，且不得逾越藥品適應症使用。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告共 422 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。
2. 與會代表表示，我國將於 104 年全面實施 PIC/S GMP，過渡期應有完整配套措施，避免影響醫療院所用藥選擇及民眾權益，建議邀請食品藥物管理署到會報告，並請健保署應即早規劃因應措施。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關修訂 verteporfin (如 Visudyne)給付於「治療多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(以下稱 PCV)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：本案藥品屬給付規定擴增，療效及安全性部分，文獻顯示本案藥品 verteporfin 對 PCV 有療效且不致破壞黃斑部組織的治療方式，且臨床上也使用光動力療法（PDT）來治療 PCV，就專業部分應予支持;惟本案藥品單價甚高，其財務衝擊部分因時間因素不及討論，本案保留至下次討論。

2. 有關修訂 ranibizumab 注射劑 (如 Lucentis)給付於「治療中央視網膜靜脈阻塞(以下稱 CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：本案藥品屬給付規定擴增，療效及安全性部分依文獻資料顯示，

Lucentis 對 CRVO 續發黃斑部水腫所導致的視力損害，在視力的改善或黃斑部水腫的消除都有療效臨床試驗証實可使病患快速恢復視力，副作用很少，就專業部分應予支持;惟本案藥品單價甚高，其財務衝擊部分因時間因素不及討論，本案保留至下次討論。

第 4 案：有關治療眼後房非感染性葡萄膜炎新給藥途徑新藥「傲迪適眼後段植入劑,Ozurdex（dexamethasone） 0.7mg」納入健保給付之財務預估報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之簡報內容。

決定：本案藥品屬治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新劑型新藥，依研究顯示療效可持續 3-6 個月，與現行治療方法做比較有其優點，就專業部分應予支持;惟本案藥品單價甚高，其財務衝擊部分因時間因素不及討論，本案保留至下次討論。

第 5 案：有關藥品核價方式及給付規定作業流程報告案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之簡報內容。

決定：本案同意備查，並循行政程序處理後續法規作業。

四、討論提案

第 1 案：有關「懷特生技新藥股份有限公司」再次建議將治療癌因性疲憊症藥品 PG2 Injection 500mg（polysaccharides of astragalus membranaceus 500mg/vial）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)本次廠商依本會議 102 年 8 月及 102 年 10 月之結論，提供依第二期臨床試驗之次族群分析，其仍有下列疑義待釐清：

A、其次族群係就原第二期臨床試驗的研究對象挑選 BFI 值大於或等於 4 分以上作為次族群分析對象，而臨床試驗的納入標準本來就是“fatigue score of at least 4”。標準的次族群分析應該以意圖治療(ITT)族群並考慮到多重比較的問題，廠商

所提之分析係以計畫治療(PP)族群，僅是探索性分析性質。

B、本研究中主要療效指標（primary endpoint）的評估工具簡短疲憊量表中文量表（Brief Fatigue Inventory-Taiwanese, BFI-T)，這類主觀認定的量表，評估的分數起伏不定，通常需要較多之樣本數，才能得到統計上較穩定的結果。廠商對於BFI 值大於或等於 4 分以上作為納入研究對象的選定條件，其分數條件並無相關文獻供佐。

(2)依照文獻，對於癌因性疲憊可藉由改善原發性等因素獲得緩解，另外藉由營養、運動都可獲得症狀的改善，而廠商依第二期臨床試驗的結果，對於每年近 2 萬人之癌症末期之癌因疲憊症患者使用，其財務影響從數億至數十億均可能發生，對於健保財務將產生嚴重不可預測因素，故在無法有充分科學證據顯示本案藥品具經濟效益情況下，建議暫不納入健保給付。

(3)本次會議仍建議健保署對於國內研發之新藥，儘速參照國際作法，以通案原則考量，先行擬訂相關獎勵措施，鼓勵台灣研發出具備在國際上市及競爭力的產品，擴大國產藥品對外輸出，讓生技產業對台灣經濟產生貢獻。

第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療庫欣氏病(Cushing's disease)之新成分新藥 Signifor solution for injection in ampoule(Pasireotide diaspartate,0.3mg/mL 、 0.6mg/mL 及 0.9mg/mL)共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品係與人類第 5 種體抑素受體亞型(以下稱 hsst5 受體)結合，以抑制促腎上腺皮質激素(ACTH)之分泌，屬新作用機轉，為首次以治療庫欣氏病為適應症之藥物，其對 hsst5 受體有較高之選擇與親和性，治療效果優於其他藥物，屬第 1 類新藥(突破創新新藥)，故建議納入健保給付。

(2)核價方式:屬突破創新新藥，原應依國際中位價核價，惟本案 3

品項藥品廠商之建議價均低於國際中位價，故依廠商建議之價格核予 Signifor solution for injection 等 3 品項之支付價如下:

(A)0.3mg/mL:國際中位價為 2,716 元(瑞士)，廠商建議價為 2,161 元，故支付價為每支 2,161 元。

(B)0.6mg/mL:國際中位價為 2,716 元(瑞士)，廠商建議價為 2,435 元，故支付價為每支 2,435 元。

(C)0.9mg/mL:國際中位價為 2,716 元(瑞士)，廠商建議價為 2,500 元，故支付價為每支 2,500 元。

(3)給付規定:依許可證核准之適應症，限內分泌及神經外科專科醫師使用，並須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請(詳附件 2)。

第 3 案：有關「吉帝藥品股份限公司」再次建議調高治療小兒睪丸惡性腫瘤藥品 dactinomycin 凍晶注射劑(商品名 Cosmegen)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

（1）鑑於本案藥品確為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，同意依廠商建議，比照 102 年 4 月本會議通過之破傷風類毒素，依據廠商所提之成本分析，以進口總成本加計管銷費用 25%及營業稅 5%計算支付價格。

（2）參考廠商檢具自 102 年 3 月至 102 年 11 月共 3 批藥品，總數量為 480 瓶之成本分析資料，未附單據部分不予採計，計算平均進口成本為每瓶 999 元，加計 25%管銷費用及 5%營業稅，核定為 999 元x(1+25%)x(1+5%)=1,311 元。

（3）因本案藥品係屬未經主管機關核定藥品許可證之專案進口藥品，且臨床上仍有部分其他兒科罕見腫瘤亦必須使用本案藥品，且本藥物為化學治療藥物，濫用之可能性低，故暫不訂定給付規定。

第 4 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議調高治療威爾森氏症之

罕見疾病用藥 Trientine dihydrochloride 300mg 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

（2）經查，美國食品藥物管理局核准默克公司 trientine 成分藥品(Syprine)之適應症及本案藥品供應商 UNIVAR LTD 之仿單均載明「使用於經 D-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者」。由於本案藥品昂貴且易浮濫使用，需經事前審查核准後使用，故增訂藥品給付規定 11.2.4.之規定內容如附件 3。

（3）本案藥品原於 102 年 10 月份藥品專家諮詢會議討論，同意依科懋公司提供之進口成本加計 25%，調高其健保支付價為每粒 186 元(149 元× 1.25= 186 元)，本次廠商再次提供最近之進口成本資料作為再次提高藥價參考，並請就進口成本加計管銷費用 20%及營業利潤 3.69%。依廠商所提供最近之進口成本資料，其檢附單據可供參採者包括，匯款單據 3,369,387 元(180 瓶)，推廣貿易服務費 1,355 元及報關費 840 元等，依其進口成本加計 25%(含管銷費用、營業利潤及營業稅等)，調高其健保支付價為每粒 234 元【(3,369,387+1,355+840)元÷180 瓶÷100 粒×1.25=234 元)】。

（4）附帶建議

(A)有關依廠商提供之成本資料單據進行核價者，應請廠商併同對檢送之單據予以切結，以具法律效力。

(B)對於罕見疾病用藥因使用病人少，且多數無替代藥品，應依藥物給付項目及支付標準之規定，落實廠商供貨義務，避免影響病患用藥權益。

(C)本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保是類罕病病患使用本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於調高健保支付價一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其藥價，直至取得許可

證為止。

五、散會（下午3時40分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、<u>○○/○○/1</u>)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1.Iloprost（如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2.Sildenafil（如 Revatio)：(略) 2.8.2.3.Bosentan（如 Tracleer)；<u>a</u>mbrisentan（如 Volibris)；<u>macitentan（如 Opsumit)</u>（98/12 /1、<u>○○/○○/1</u>)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。 3.<u>每次限用 1 粒。</u>	2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1.Iloprost（如 Ventavis、 Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2.Sildenafil（如 Revatio)：(略) 2.8.2.3.Bosentan（如 Tracleer)；<u>A</u>mbrisentan（如 Volibris)(98/12 /1)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.4.8. Pasireotide：(如 Signifor) (○○/○○/1) 1.限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease)患者。 2.限內分泌及神經外科專科醫師使用。 3.須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。	5.4.8.無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 11 節解毒劑 Antidotes in poisoning

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
11.2.特定解毒劑　Specific antidotes 11.2.4. Trientine(○○/○○/1) 1.使用於經 d-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者。 2.需經事前審查核准後使用。	11.2.特定解毒劑　Specific antidotes 11.2.4.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 9 次（103 年 6 月）會議紀錄

時　　間：103 年 6 月 19 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：周浩宇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王森泠（請假）	朱日僑
李蜀平（請假）	周月卿	吳鐘霖
莊世昌	陳昭姿	陳宗獻
陳瑞瑛（請假）	陳誠仁	陳潤秋
黃美華	楊秀儀（請假）	楊銘欽（請假）
葉宗義	蔡明忠	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉（請假）
蘇武典	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：江鴻生醫師、陳永銘醫師、柯博升醫師、
邱昌芳醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部食品藥物管理署：黃琴嘵

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 8 次（103 年 4 月)，報告事項第 2 案，有關已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，與會代表建議邀請食品藥物管理署到會報告我國 PIC/S

GMP 實施情形案，已列入本次會議報告事項第 1 案。

三、報告事項：

第 1 案：我國 PIC/S GMP 推動成效報告案。

決定：

(1)為讓與會代表能更瞭解我國推動 PIC/S GMP 的成果及國內製藥產業的發展，建議健保署可透過製藥公協會的安排，邀請與會代表實地參觀國內 PIC/S GMP 藥廠。

(2)鑑於本會議係邀請多元團體代表召開之會議，本次報告內容及用語太專業，與會代表不易瞭解，建議健保署嗣後應請受邀報告之單位，儘量以淺顯易懂的文字表達。

(3)蔡代表明忠所提有關藥害發生率資料之正確性如屬食品藥物管理署網站資料，請食品藥物管理署確認。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 1,409 項同成分劑型西藥新增品項，75 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)為消弭品牌別訂價所造成同成分劑型，其高、低規格量品項之支付價比例關係不一致之情形，請健保署儘速研擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，提供未經藥價調查品項仍可依需要合理調整之法源依據。

(3)請健保署將與會代表所整理之同成分劑型之新增品項，其規格量比例與支付價比例不一致之分析資料納入參考。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 torsemide 作為治療高血壓及水腫症狀之新成分新藥「妥速適錠, Torsix Tablets 5mg、10mg & 20mg」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新成分新藥，作用機轉為環利尿劑(loop diuretics)，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載相同機轉之藥品如 furosemide 及 bumetanide，屬第 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)本案藥品與 furosemide 具有 head-to-head 比較文獻，且其 10mg 與 furosemide 40mg 有相近之臨床療效，故以 furosemide 40mg 之原開發廠藥品 Lasix Tablets 40mg（B022535100，每粒 1.5 元）為核價參考品。

(3)本案廠商建議收載 5mg、10mg 及 20mg 共 3 品項，Torsix Tablets 10mg 品項以 Lasix Tablets 40mg 為核價參考品，依療程劑量法核算支付價為每粒 1.5 元。

(4)Torsix Tablets 5mg 及 20mg 則以 Torsix Tablets 10mg 之價格進行規格量換算，核算 Torsix Tablets 20mg 支付價為每粒 2.7 元〔1.5 元/粒×（20mg/粒÷10mg/粒)× 0.9=2.7 元/粒〕；至於 Torsix Tablets 5mg，因本品項符合 PIC/S GMP 品質條件，依前述規格量換算後之價格為 1.37 元〔1.5 元/粒×（5mg/粒÷10mg/粒）÷ 0.9=0.83 元/粒〕，低於符合 PIC/S GMP 核價參考品之劑型別最低價 1.5 元，故以劑型別最低價核算 Torsix Tablets 5mg 支付價為每粒 1.5 元。

B.含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌第二線用藥「抑癌特膜衣錠, Inlyta Film-Coated Tablets 1mg & 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)維持本會議藥品部分第 5 次（102 年 10 月）會議結論，因本案藥品與 sorafenib 之臨床直接比較試驗較多，故以含該成分藥品 Nexavar film-coated tablets 200mg（B024727100，每粒 1,092 元）為核價參考品，並採療程劑量比例法核價，參考藥品仿單所載之維持治療最大劑

量，均為每日 2 次，每次 2 粒，核算本案藥品 5mg 品項為每粒 1,092 元。

(2)另依本案藥品執行本土經濟學評估之品質，酌予加算 1%，故本案藥品 5mg 品項支付價為每粒 1,102 元〔1,092(元/粒) × (1+1%)= 1,102(元/粒)〕。

(3)本案 1mg 品項，以上述 5mg 品項支付價，依規格量換算法計算支付價為每粒 244 元【1,102(元/粒)÷ 〔5(mg/粒)÷ 1(mg/粒)〕÷ 0.9= 244(元/粒)】。

(4)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉藥品之給付規定訂定如附件 1。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A.有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療骨質疏鬆症之新複方新藥 Fosamax Plus Tablets 70mg/5600IU (alendronate 70mg/vitamin D_3 140μg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 alendronate 70mg 及 alendronate 70mg/vitamin D_3 2,800IU（主管機關核定之主成分為 alendronate 70mg）之相關製劑，本案藥品為 alendronate 70mg/vitamin D_3 5,600IU，主管機關核定之主成分為 alendronate 70mg 及 vitamin D_3 5,600IU（vitamin D_3 含量為 2,800IU 者列屬食品管理，5,600IU 者列屬藥品管理），且 vitamin D_3 為腸胃道吸收鈣質之必要維生素，也可促進造骨細胞之骨形成作用，故為新療效複方新藥，屬第 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)本案藥品所含 vitamin D_3 之含量高，列屬藥品管理，惟適量之 vitamin D_3 可由食物中或經陽光照射而攝取到，故與

單方藥品 Fosamax Tablets 70mg 及 Fosamax Plus Tablets 70mg/2,800IU 列為同一分組，分組名稱為：「ALENDRONATE 70MG＋VITAMIN D_3 0-5600IU, 一般錠劑膠囊劑」。

(3)核價方式：以 alendronate 70mg 單方藥品 Fosamax Tablets 70mg（B023167100，每粒 238 元）為核價參考品，核算 Fosamax Plus Tablets 70mg/5,600IU 之支付價為每粒 238 元，因高於本案藥品之十國藥價中位數，故以十國藥價中位數 224 元(德國)核算本案藥品之支付價為每粒 224 元。

(4)給付規定：依藥品給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）辦理。

B.有關「衛寶股份有限公司」再次建議將用於連續性腎臟替代治療使用之新複方新藥“Gambro” Prismasol solution for haemofiltration and haemodialysis 5000mL（無鉀離子、2mmol/L potassium 及 4mmol/L potassium）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新療效複方新藥，其用途與人工調配藥水(CVVH solution A＋ Sodium chloride Injection 0.45% + Rolikan Injection)之組合相似，為二合一雙室袋包裝，使用上較為方便，可減少汙染機會，屬第 2B 類新藥，經本會議藥品部分第 5 次（102 年 10 月）會議同意納入健保給付，依療程劑量比例法核算為每袋 268 元。

(2)廠商本次主張本案藥品適用於加護病房需連續性腎臟替代療法的病人，其為二合一雙室袋之預混型包裝，使用上較為方便，對於醫護人力不足的單位，預混型包裝可降低人為操作衍生調配錯誤的發生，增進用藥的安全性，建議核價應考量其安全性與方便性，予以加算。廠商此次訴求經本次會議審議同意所述理由。

(3)本案維持以人工調配藥水之組合為核價參考品，採療程劑量比例法核價，另考量其安全性與方便性，各加算 10%核算 3 品項支付價均為每袋 292 元。

【〔144 元(CVVH Solution A / A042449216) + 85 元(0.45% Sodium Chloride / A0242122D9) + 35.2 元(Rolikan / AC27456265)〕 ÷ 6,010mL × 5,000mL ÷ 0.9 = 244 元，244 元×(1+ 20%)=292 元】

C.有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗感染之新複方新藥 Brosym for Injection (cefoperazone sodium 500mg/sulbactam sodium 500mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新療效複方新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 cefoperazone 及 sulbactam 單方成分製劑，屬 2B 類新藥，為增加臨床醫師使用抗生素之選擇，同意納入健保給付。

(2)本案藥品之複方成分組合中，sulbactam 之主要作用係做為 β－內醯胺酶抑制劑(beta-lactamase inhibitor)，與 cefoperazone 協同作用治療感染症，可降低 cefoperazone 抗藥性發生及增加抗菌範圍。經查，含 sulbactam 成分之單方注射劑經主管機關核准之適應症為「本品為 β-lactamase 抑制劑,必須與 ampicillin 併用,適用於治療中度至嚴重細菌感染」，故臨床上無法單獨使用 sulbactam 單方製劑治療感染症，其與 cefoperazone 單方注射劑合併使用作為感染症治療亦未獲得主管機關核准，故本案之新療效複方新藥之用藥方式不同於治療高血壓、糖尿病之複方製劑，後者係於單方藥品治療無效後，合併不同藥理機轉藥品作為加成藥理作用之治療，與前者不同，故本案不適宜採用「單方健保支付價合計×70%」或「單一主成分價

格」核算藥價。

(3)本案藥品與 cefepime 有直接比較之臨床試驗，二者臨床療效及安全性相當，故以 MAXIPIME INJECTABLE 500MG (cefepime，B021777277，每支 322 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依臨床試驗使用本藥品劑量為每 12 小時投予 4g (4 支)對照核價參考品每 12 小時投予 2g (4 支)，核算為每支 322 元【〔(322(元/支)× 8(支/日)〕)÷ 8(支/日)=322(元/支)】，因高於本案藥品同成分規格參考品之十國藥價中位數，故以十國藥價中位數 310 元(日本)核算支付價為每支 310 元。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 1176 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 4 案：有關治療消化不良新複方新藥「拜爾能膜衣錠, Digestable F.C.Tablets (bile salts 75mg/pancreatin 700mg)」納入健保給付之核價參考品認確案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)台灣消化醫學會建議以含消化酵素成分最接近之 Protase enteric coated capsule (amylase 66.4KIU + protease 75KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg，AC46067100，每粒 5 元)為本案核價參考品，本案藥品為 blie salts 加上 pancreatin 作為促進消化之臨床用途，原健保署建議以 metoclopramide 加上 pancreatin 之複方製劑作為核價參考品，這兩種藥品雖藥理作用機轉不同，但臨床用途都是作為促進消化，故原選取之參考品亦無不當。

(2)本案藥品為新療效複方新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同類複方藥品，屬第 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，建議納入健保給付。

(3)核價方式：本案同意依台灣消化醫學會之建議，以含消化酵素成分最接近之 Protase enteric coated capsule（AC46067100，每粒 5 元）為核價參考品，採療程劑量法核價，本案藥品與核價參考品皆為每日三次、每次一粒，計算本案藥品為每粒 5 元，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核算本案藥品支付價為每粒 2.83 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」再次建議將治療「BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤」之新成分新藥 Zelboraf film-coated tablets 240mg (vemurafenib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)本次廠商再次建議納入健保給付，除願意自十國中位價降低至十國藥價最低價，並且主動提出願與健保署簽訂價量協議，讓納入給付後的財務影響維持在本次財務評估的範圍。惟依十國藥價最低價（每粒 1,452 元）計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 11,616 元/天× 30 天× 5.3 月(PFS 中位數）/3.7 月（延長之 PFS）× 12 月/年=599 萬元，相較於臨床治療效果（延長 3.7 月之 PFS），仍不符成本效益。〔註：PFS 為無疾病惡化存活期 (progression free survival)〕

(2)另，加拿大 CADTH 建議本案藥品應於成本效益修正至可接受之水準後，方予提供藥費補助，英國 NICE 建議有條件納入給付，澳洲 PBAC 則建議暫緩納入給付。

(3)綜上，考量本案藥品之成本效益，以及其他先進國家之給付情況，本案藥品暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」再次建議將治療「成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌」之新成分新藥 Firmagon 80mg & 120mg,

Powder and Solvent for solution for injection (degarelix 80mg 及 120mg)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載作用機轉相似且治療用途相同之前列腺癌治療藥品 Leuplin，臨床文獻資料顯示，本案藥品較現行治療方式在整體存活率及安全性均有中等程度改善，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：依主關機關核准 Leuplin depot 之仿單所載之用法用量，該藥品為每月一次，每次使用 3.75mg，故其對等劑量應為 3.75mg，本案藥品以 Leuplin depot 3.75mg（B0194932AA，每支 4,365 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核價，標準劑量為每 4 週皮下注射 1 劑，對應 Firmagon 之維持劑量為每 4 週皮下注射 80mg，暫核算本案藥品 Firmagon 80mg 為 4,365 元。由於 Firmagon 120mg 之規格品項係作為初始給藥之使用劑量，後續之維持劑量則為 80mg，故以均一價核算 Firmagon 120mg 同為 4,365 元。

(3)依廠商本次提出已發表之文獻資料顯示，本案藥品之療效較現行治療可改善病患整體存活率(overall survival)之優點，可予以加算 5%；安全性部分，包括降低心血管、骨骼肌肉及 initial flare up 等副作用之發生率，亦予加算 5%，共加算 10%。

(4)Firmagon 80mg 及 120mg 等二種規格量品項，依加算 10%核算支付價均為每支 4,801 元〔4,365(元/支)×(1+ 10%)=4,801(元/支)〕。

(5)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 2 之規定。

第 3 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將用於轉移性乳癌第三線治療之新成分新藥 Halaven 0.5mg/mL Solution for injection (eribulin mesylate)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

(1)蔡代表桂華反映，由於本會議之議案多屬醫療專業，其作為付費者代表，每次會議均希望能全程參與，為消費者把關，惟醫界代表於會議進行中相繼離席，致無法多聽取醫界意見，恐難以充分瞭解議案，陳述意見。

(2)依衛生福利部函釋，內政部公布之會議規範非屬中央法規標準法所稱之法規命令，並不具有強制性之規範效力，各機關、團體倘另定有議事規則時，應優先適用各該議事規則。依本會議之議事規則，本會議為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，各界代表於會中陳述意見、共同討論，相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。

(3)癌症新藥之價值並非僅由可延長之存活期長短來判斷，而是須考量各項癌症之治療現況，以及新藥對該項癌症治療進展可能帶來之影響，即每一個階段的治療突破均代表下一階段臨床治療突破的基礎，逐步累積才能有數月或數年之存活結果；次外，基於本會議累積討論案之經驗，特別是癌症藥品，究竟每獲得 1 個存活年，依本土資料，需付出多少費用才符合成本效益〔ICER（incremental cost effectiveness ratio，增加成本效益比值)〕，已成為我們必須嚴肅面對，考慮訂定之課題。

(4)對於曾接過兩種以上化學藥物治療之轉移性乳癌患者，若療效不佳時，目前尚無標準之治療方法，且乳癌相對於其它癌症有較多治療藥品可供使用，臨床醫師會儘量治療病人延長存活。因此，對於經過多種藥物治療仍失敗的乳癌而言，新藥之臨床試驗欲達到較既有治療藥品有顯著延長整體存活期之結果，實屬不易。本案藥品依廠商所提之實證資料顯示，較現有治療方法可增加整體存活期(overall survival, OS) 2.7 月，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(5)對於曾接過兩種以上化學藥物治療，其療效仍不佳之轉移性乳癌患者，目前尚無標準之治療方法，且多數採用多種藥物合併治

療，因無適當之核價參考品，故本案藥品以國際最低價（法國，12,715 元）核價。

(6)另，本案藥品進行之本土經濟研究報告，其報告品質經評為品質良好，可予加算 4%，核算為 13,223 元〔12,715(元/支)×（1+4%)= 13,223(元/支)〕，惟高於廠商建議價 12,715 元，故依廠商建議價核算支付價為每支 12,715 元。

(7)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 3 之規定。

第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Colimycin Injection 2,000,000U (colistin methanesulfonate)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)基於臨床醫療之考量，本案藥品針對多重抗藥性細菌，特別是 carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii ，carbapenem-resistant Pseudomonas aerguinosa，是重要的治療藥品，又同樣治療多重抗藥性菌株的 tigecycline，其相較於其他治療藥品可能增加死亡風險，有其使用上的限制，故同意本案藥品列屬「不可替代必要藥品」。

(2)同意本案藥品支付價依據廠商所提之藥品生產成本及銷售利潤分析表，以生產總成本合計 251.89 元加計 25%管銷費用，調整為每支 314 元〔251.89(元/支)×（1+ 25%)= 314(元/支)〕。

(3)為避免發生缺藥事件影響臨床醫師救治病患之情形，廠商須與健保署簽訂供貨無虞契約，亦應確保製造本藥品之原料藥不能任意變更，倘有變更原料藥之情形，除應依藥事法相關規定辦理外，亦應主動通知健保署。

(4)目前健保尚有收載與本案藥品相同成分、同劑型、同規格之其他廠牌藥品，惟其適應症與本藥品不同，未來若該藥品廠商建議提高藥價，需提出與本藥品相同之適應症及品質條件資料，再依相關作業程序提會討論。

(5)有關同成分、同劑型、同規格但不同適應症之藥品是否應核予相同價格，建議併同報告事項第 2 案於後續研擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」時一併考量，以建立通案處理原則。

第 5 案：有關治療眼後房非感染性葡萄膜炎新給藥途徑新藥「傲迪適眼後段植入劑,Ozurdex（dexamethasone） 0.7mg」納入健保給付之財務預估報告案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品屬治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新劑型新藥，依研究顯示療效可持續 3-6 個月，與現行治療方法做比較有其優點，原則上同意納入。

(2)本案藥品單價甚高，須審慎因應其財務衝擊，請健保署依醫療專家意見，明確規範本案藥品須在現有治療藥物無效或不適合使用時，方可使用；並請眼科相關醫學會確認健保署所擬之藥品給付規定後，再提會報告。

五、散會（下午 3 時 10 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Axitinib（如 Inlyta）（○○/○○/1） 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.○.Degarelix（如 Firmagon）： （○○/○○/1） 限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Eribulin（如 Halaven）： （○○/○○/1） 1.用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 9 次（103 年 6 月）會議(加開)紀錄

時　　間：103 年 7 月 10 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：周浩宇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王森泠（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿	吳鐘霖（請假）
莊世昌（請假）	陳昭姿	陳宗獻
陳瑞瑛	陳誠仁（請假）	陳潤秋（請假）
黃美華	楊秀儀	楊銘欽（請假）
葉宗義	蔡明忠（請假）	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉
蘇武典	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、陳世雄、蘇美惠（請假）

臨床藥物專家代表：譚傳德醫師、柯博升醫師、鄭之勛醫師、
許秉寧醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌

一、主席致詞（略）

二、臨時動議

案由：與會代表就本會議議事規則提出修正建議，包括代表不克出席時，應有代理人制度，議案共識定義及程序應予明確化等。

決定：由於與會代表就本會議事規則表達多項意見，請健保署另行召開會議討論議事規則修正相關事宜，且本會議藥品部分第 9 次

（103 年 6 月）會議討論案第 3 案及第 4 案，因醫界代表反映該二項議案產生結論共識之程序尚有疑義，故暫緩生效。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）會議業就同成分劑型新品項納入健保給付計 1,409 項，以及已給付藥品支付標準異動品項計 1,176 項同意備查。嗣後，杏輝藥品股份有限公司以杏輝字第 1030000199 號函表示，原符合 PIC/S GMP 品質條件之品項 AC47874100 Sinclote Capsules，變更為符合 PIC/S GMP 及原料藥具 DMF（藥品代碼變更為 AB47874100)乙案，因故無法取得已核備 DMF 之原料藥，故撤回品質條件變更案。因此，原同意備查之新品項由 1,409 項變更為 1,408 項，異動品項由 1,176 項變更為 1,175 項。

四、報告事項：

第 1 案：有關新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達半年之費用申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之簡報內容。

決定：洽悉，因新藥納入給付及藥品給付規定修正初期，藥費尚未明顯成長，爾後 3 至 5 年間之費用成長則會較為顯著，故請健保署持續追蹤費用申報情形，並補充本次報告之新藥及藥品給付規定之 103 年第一季藥品費用申報資料，供與會代表參考。

第 2 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

醫界代表提出健保醫療費用總額未針對擴增藥品給付規定編列相關預算項目，可能影響總額之點值，故本次會議通過之給付規定擴增案件，若屬藥費增加者須提全民健康保險會處理，如不涉及增加藥費增加者，則可同意照案通過。

1. 有關修訂 denosumab（如 Xgeva）給付於「肺癌有蝕骨性骨轉移病患」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之簡報內容。

決定：肺癌病人發生蝕骨性骨轉移之情形時，其存活期已屬有限，

而本案藥品雖可再延長發生蝕骨性骨轉移之肺癌患者 1.2 月到 2.5 月的生命，但治療之意義仍有限，故不同意修訂本案藥品給付規定。

2.有關修訂 verteporfin（如 Visudyne)給付於「治療多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(以下稱 PCV)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之簡報內容。

決定：

(1)本案屬給付規定擴增，療效及安全性部分，文獻顯示本案藥品為對 PCV 有療效且不致破壞黃斑部的治療方式，且臨床上也使用光動力療法（Photodynamic therapy, PDT）來治療 PCV，原則上同意修訂給付規定，惟本案應提全民健康保險會處理。

(2)依文獻及臨床治療，本案藥品治療高度近視之黃斑部下新生血管，易造成視網膜色素上皮細胞之萎縮，影響病人視力預後，基於療效及安全性考量，同意刪除用於「限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病灶病患」之給付規定。

(3)以上兩項修正後給付規定如附件 1。

3.有關修訂法布瑞氏症治療劑 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta(如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

4.有關修訂 rituximab（如 Mabthera）給付於「肉芽腫性血管炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

5.有關修訂 botulinum toxin type A（如 Botox）給付於「因脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之簡報內容。

決定：本案屬給付規定擴增，文獻顯示本案藥品可治療因脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致之尿失禁，可減少此種患者因膀胱內壓力過高，而導致引發上泌尿道功能受損，並降低腎臟衰竭或血液透析之風險發生，原則上同意修訂給付規定如附件 4，惟本案應提全民健康保險會處理。

6. 有關修訂含 exenatide、liraglutide、teriparatide、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 glatiramer 成分注射劑列入藥品給付規定之通則第四條第(二)項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(6)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 5。

7. 有關修訂非小細胞肺癌治療藥物 pemetrexed（如 Alimta）初次申請療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(7)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 6。

8. 有關修訂人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur) 之給付規定中施打處所之名稱案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(8)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 7。

9. 有關修訂 abatacept 用於「幼年型慢性關節炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(9)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 8。

10. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(10)之簡報內容。

決定：請健保署補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告。

11. 有關修訂 ranibizumab 注射劑（如 Lucentis)給付於「治療視網膜靜脈阻塞(中央視網膜靜脈)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(11)之簡報內容。

決定：本案藥品已給付用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變及糖尿病引起黃斑部水腫病變二項適應症，因本案藥費支出較高，且已給付二項適應症之財務衝擊尚有待觀察，故暫不同意修訂本案藥品給付規定。

12. 有關修訂 pazopanib（如 Votrient）給付於「晚期軟組織肉瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(12)之簡報內容。

決定：本案屬給付規定擴增，部分軟組織肉瘤在經化學治療失敗後，目前缺少較為有效藥物可供治療，文獻顯示本案藥品與安慰劑相比，其整體存活期及無疾病惡化存活期均有較佳的結果，原則上同意修訂給付規定如附件 9，惟本案應提全民健康保險會處理。

第 3 案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將免疫調節劑之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑, Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe (abatacept 125mg/mL)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)健保已給付與本案藥品具相同成分之靜脈注射劑，其療效依臨床試驗結果顯示，不亞於靜脈注射劑，屬於 2B 類新藥，其納入健保給付可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：本案藥品與健保已給付同成分之靜脈注射劑具有直接比較之臨床試驗，故以靜脈注射劑型藥品即 Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept，K000897265，每支 10,477 元，以下稱 Orencia IV)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，並參考藥品仿單所載維持治療之給藥方式，作為療程劑量之換算基礎，另 Orencia IV 須視患者體重投予不同劑量，故計算療程藥費時，以統計健保申報資料所得 Orencia IV 平均每次給藥 2.35 支之用量作為換算基礎。綜上，

以本案藥品給藥方式每週 1 次、每次 1 支，相對於 Orencia IV 每 4 週 1 次、每次 2.35 支，核算本案藥品之健保支付價為每支 6,155 元【〔10,477(元/支)× 2.35(支/次)×1(次/4 週)× 52(週/年)〕÷〔1(支/次)× 1(次/週)× 52(週/年)〕= 6,155(元/支)】。有關廠商建議依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 2 款對支付價加算 10%部分，因本案非屬新成分新藥，不予同意。

(3)比照現有類風濕性關節炎生物製劑 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)之給付規定。

(4)使用免疫調節劑之生物製劑可能導致病患免疫力降低，進而有可能造成帶有結核桿菌者的結核病發作及病毒性肝炎復發，故使用本類藥品之醫事機構應參考主管機關公告之免疫調節生物製劑相關風險管理計畫書，注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)，爰修訂給付規定 8.2.4.如附件 10。

四、討論提案

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將治療紅斑性狼瘡之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)符合本案藥品適應症之紅斑性狼瘡高疾病活性之患者中，約有 40%至 70%會發生明顯的腎炎，病情若無法受到控制將導致嚴重之腎臟衰竭，在現有治療藥物如免疫製劑或類固醇的選擇下，尚無法得到較為顯著的療效，且長期使用所產生的副作用，亦讓臨床

醫師及病患無法獲致預期治療結果，故這類腎炎患者是目前紅斑性狼瘡治療時，有最迫切及等待療效突破的臨床需求。依據廠商提供之臨床資料顯示，本案藥品不適用於紅斑性狼瘡之腎臟疾病患者，故無法提供臨床迫切的需求及療效突破性進展。

(2)本次廠商提出本案藥品在 BLISS-76 試驗中，10mg/kg 組在低補體及 anti-dsDNA 抗體陽性之次族群可於治療第 76 週觀察到治療的顯著改善，惟在原分析結果既已顯示本案藥品於治療第 76 週之療效改善並無顯著差異，其次族群之分析結果則較難以作為其具臨床療效意義之依據。

(3)廠商雖提出本案藥品有與標準療法併用 7 年之研究，顯示可減少紅斑性狼瘡復發機率與降低類固醇劑量等，但缺乏與紅斑性狼瘡標準療法比較之結果，及對於紅斑性狼瘡所造成主要器官如腎臟之療效改善。

(4)由於本案藥品依目前有限的研究文獻，對於紅斑性狼瘡臨床治療的效益有限，在降低紅斑性狼瘡疾病活動度積分及類固醇劑量方面得到的是有限度療效改善，且本案藥品仍須與現有紅斑性狼瘡標準治療併用，屬 add-on 之治療，平均每人年須額外增加 40 萬元之藥費，不符合成本效益，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議將治療轉移性乳癌併有腦部轉移之新成分新藥 TYKERB Tablets (lapatinib, 250mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)由於 trantuzumab 在正常情下無法穿過血腦障壁(BBB)，對於 Her-2 過度表現之轉移性乳癌患者，如治療後發生腦部轉移，合併使用可穿過血腦障壁(BBB)之 lapatinib 及 capectitabine，可彌補臨床之「醫療缺口」(unmet medical needs)，故同意納入給付，因需合併 capectitabine 作為治療，且有已發表文獻顯示臨床療效有中等程度改善，故屬於 2A 類新藥。

(2)對於轉移性乳癌發生腦部轉移患者，依已發表之病例對照研究分析結果顯示，本案藥品合併 capectitabine 較以 trastuzumab 治療比較，可觀察到 lapatinib 合併 capectitabine 組有較高之整體存活期中位數之優勢(19.1 個月 vs. 12 個月，p=0.039)。

(3)核價方式：本案藥品屬第二線治療，且須合併使用 capectitabine，依目前治療方式並無適當之核價參考品，故以十國最低價(日本)暫予支付為每粒 502 元。

(4)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 11 之規定。

五、臨時提案

案由：修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準中符合 PIC/S GMP 品質條件之認定原則及簡化已收載成分劑型新品項之收載作業流程案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：同意本案之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。

六、散會（下午 3 時 10 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9 其他 Miscellaneous	14.9 其他 Miscellaneous
14.9.1.(刪除)(95/6/1、○○/○○/1)	14.9.1.Verteporfin（如 Visudyne powder for solution for infusion)：(95/6/1) 1.限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病灶病患。 2.限教學醫院眼科專科醫師施行。 3.治療間隔 2 至 3 個月，每眼每年限治療 3 次為上限。 4.限經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有以前之治療紀錄及就醫經過資料，含括 FAG、眼底彩色照片。
14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： Verteporfin（如 Visudyne）及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) 本類藥品使用須符合下列條件:	14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： Anti-VEGF 如 Ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) 本類藥品使用須符合下列條件:

1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用: (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5 (含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)(略) (2)(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥: Verteporfin (如Visudyne)：(○○/○○/1)。。 Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上	1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用: (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5 (含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)(略) (2)(略)

限，申請核准後之有效期限為二年。 Ⅲ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection）：(102/1/1) 1.限用於 (1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用： I.~II.(略)； (2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用： I.(略)； II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組	3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection）：(102/1/1) 1.限用於 (1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用： I.~II.(略)； (2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用： I.(略)； II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受

織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者： (I)除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。 (II)申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。 2.~ 3.(略)	心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者； III.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。 IV.申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。 2.~3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、○○/○○/1)	9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1)
限用於	限用於
1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)	1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)	2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)	3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
4.用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)	4.用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)
5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/	5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1
（1）Rai Stage Ⅲ/Ⅳ（或 Binet	（1）Rai Stage Ⅲ/Ⅳ（或 Binet

C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ（或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。 （2）與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。 （3）初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。 6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(○○/○○/1) （1）需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。 （2）初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經cyclophosphamide治療4週以上但療效不佳者。 （3）復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症	C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ（或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。 （2）與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。 （3）初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。 6.使用於1、4及5病人時，需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1)

Wegener’s granulomatosis）及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。 （4）對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。 （5）每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。 註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療 4 週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括: A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統 申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。 7.使用於 1、4 、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。	

(102/1/1、103/2/1、○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、○○/○○/1) 1.～4.(略) 5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(○○/○○/1) (1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。 (2)18 歲以上(含)之成人病患。 (3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。 (4)每週尿失禁次數至少 14 次。 (5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。 (6)第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。 (7)每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1) 1.～4.(略)

且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

藥品給付規定通則

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1~19.(略) 20.含 exenatide 成分注射劑。(○○/○○/1) 21.含 liraglutide 成分注射劑。(○○/○○/1) 22.含 teriparatide 成分注射劑。(○○/○○/1) 23.含 interferon beta-1a 成分注射劑。(○○/○○/1) 24.含 interferon beta-1b 成分注射劑。(○○/○○/1) 25.含 glatiramer 成分注射劑。(○○/○○/1)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1~19.(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.26. Pemetrexed（如 Alimta）： (95/3/1、95/7/1、 97/11/1、98/9/1、 103/4/1、○○/○○/1) 附表八之三	9.26. Pemetrexed（如 Alimta）： (95/3/1、95/7/1、 97/11/1、98/9/1、 103/4/1）附表八之三
1.限用於	1.限用於
(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。	(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)	(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)
(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)	(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)
2.需經事前審查核准後，初次申請	2.需經事前審查核准後使用，用藥

以 6 個療程為限，續用應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。(○○/○○/1)	期間應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 7

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白（如 Rabipur）：(103/1/1、○○/○○/1) 1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(○○/○○/1)	8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白（如 Rabipur）：(103/1/1) 1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗儲備醫院施打。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 8

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑（如 Orencia IV）（101/10/1、102/1/1、○○/○○/1）：用於幼年型慢性關節炎治療部分	8.2.4.8.Abatacept（如 Orencia）（101/10/1、102/1/1）：用於幼年型慢性關節炎治療部分
1.～5.（略）	1.～5.（略）

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 9

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.41.Pazopanib（如 Votrient） 1.腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。 (3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。 (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2.軟組織肉瘤：(○○/○○/1)	9.41.Pazopanib（如 Votrient） 1.可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 2.本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。 4.病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。
(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患	

者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing’s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 10

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、○○/○○/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(○○/○○/1) 8.2.4.1.～8.2.4.8.(略)	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1) 8.2.4.1.～8.2.4.8.(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 11

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○ Lapatinib （如 Tykerb）:（○○/○○/1） 1.與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現患者。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。	無

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 10 次（103 年 8 月）會議紀錄

時　　間：103 年 8 月 21 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：賴貞樓

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑(梁淑政代)	李蜀平
周月卿	吳鐘霖	莊世昌
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
陳琦華	陳潤秋	黃美華（請假）
楊秀儀（請假）	楊銘欽	葉宗義
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中
謝文輝	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞	戴雪詠(王博譽代)	蕭美玲(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：江鴻生醫師、柯博升醫師、許秉寧醫師
蔡呈芳醫師、謝銘鈞醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、臨時動議：

案由：社區醫院代表再次提出同一藥物品項於不同層級醫療院所支付不同支付標準之辦理進度。

決定：本議題社區醫院代表已多次在藥品共同擬訂會議上表達意見，幕僚單位業就不同層級醫療院所支付不同支付標準函請三個醫

院層級協會表示意見，惟三個醫院層級協會之意見不一致。對於社區醫院代表之意見將朝下列方式辦理：

(一)請代表就「分層級別訂定不同藥價」議題之落實，研擬具體條文內容，供本署研擬相關法規之參考。

(二)授權健保署先行邀請醫學中心、區域醫院、社區醫院、醫師公會全聯會及藥師公會全聯會召開「分層級別訂定不同藥價」專案會議討論，建立多數共識，再提到本會議討論。

(三)由於「分層級別訂定不同藥價」涉及支付制度變革，本年度衛生福利部將召開全國藥品政策會議，本案可建議納入全國藥品政策會議之議題討論，廣泛徵詢意見，如屬獲共識，本署將依政策決策辦理。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）加開會議之臨時動議

決定：

1.有關共同擬訂會議議事規則修訂辦理情形，洽悉。

2.對於前次決議全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）會議之討論案 3 及 4 暫緩生效，請健保署依原會議結論儘速辦理行政作業事宜。

(二)有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）加開會議之報告第 1 案，有關新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達半年之費用申報情形，請健保署補充本次報告之新藥及藥品給付規定之 103 年第一季藥品費用申報資料，供與會代表參考。

決定：洽悉。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1. 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)項次 1 至 85 項係瑞士藥廠股份有限公司於全民健康保險第六次藥價調整時涉不實申報藥價資料，案經地方檢察署偵查終結。健保署依藥物給付項目及支付標準之規定，處以不列入藥物支付標準一年或調降藥價處分，廠商提起訴願並聲請暫緩執行。由於前述品項仍在訴願程序中，同意健保署初核意見，在不實申報藥價案未完成訴願程序前，對於廠商提出品質條件改變而重新核價之建議案，暫不予核價。

(2)其餘共計 411 項新品項之初核情形，洽悉。

(3)另為利與會代表審閱及節省會議資料之紙張，請於藥商名稱欄位項下第一次出現之廠商名稱顯示全名及以下簡稱，或是藥商名稱之簡稱改為清楚易懂的方式呈現。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 olodaterol 作為慢性阻塞性肺疾(COPD)之長期維持治療之新成分新藥「適維樂舒沛噴吸入劑, Striverdi Respimat 2.5 microgram Solution for Inhalation」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案新藥之臨床用途與藥理機轉與目前健保已收載之藥品 ONBREZ BREEZHALER 150MCG INHALATION POWDER, HARD CAPSULE (indacaterol，B025282443)類似，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同藥理作用機轉之 ONBREZ BREEZHALER 150 MCG INHALATION POWDER, HARD CAPSULE (indacaterol，B025282443，每瓶 947 元)為核價參考品，以療程劑量比例法核算藥價，以每月為 1 療程，使用量均為 1 瓶，換算為每瓶 947 元。

(3)經查，本案藥品經主管機關確認，其於國內進行之第三期

樞紐性臨床試驗符合藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定，受試人數達 80 人之規模，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定，予以加算 10%藥價，核算本案藥品之支付價為每瓶 1,041 元(947 元x1.1=1,041 元)

(4)給付規定依 6.1.吸入劑之給付規定辦理。

B.含 medroxyprogesterone acetate 作為抗腫瘤之新劑型新藥「美可倫顆粒, Megran Granules 500mg 及 1000mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 medroxyprogesterone acetate 之新劑型藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：同意比照已收載之同成分、同含量、同適應症及療程劑量相同之錠劑 Farlutal Tab.500mg (medroxyprogesterone acetate，B021150100，57 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算，500mg 之顆粒劑核算為每包 57 元，1000mg 則依 500mg 以規格量換算，換算後之支付價為每包 102 元(57 元x2x0.9=102 元)。

(3)本案藥品 500mg 顆粒劑應與核價參考品列為同一分組藥品。

C.含 desmopressin acetate trihydrate 作為治療中樞尿崩症、原發性夜尿症之新劑型新藥「迷你寧凍晶口溶錠, Minirin melt 60 μg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 desmopressin acetate trihydrate 之凍晶口溶錠劑(舌下錠)，因劑型設計改變，可直接吞服，且由比較研究

顯示，本案藥品可以較少劑量 60μg 達到一般錠劑 0.1mg(100μg)相同之療效，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：同意比照已收載之同成分、同適應症且具直接比較試驗之 Minirin Tablet 0.1mg (desmopressin，B020826100，41.8 元)為核價參考品，依療程劑量比例法換算，以 1 錠對應 1 錠之方式核算為每粒 41.8 元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，第 2 類新藥以十國藥價中位數為上限，故以十國藥價中位數核算為每粒 33.6 元【(日本 36.21 元+法國 31.02 元)÷2=33.6 元】。

(3)本案藥品應與核價參考品列為同一分組藥品。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 354 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關擴增骨質疏鬆症治療藥物 denosumab (如 Prolia)於治療男性骨質疏鬆症之給付範圍乙案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 本案藥品經衛生福利部於 102 年 12 月 6 日核准新增用於「治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，以增加骨量(bone mass)」，臨床試驗顯示在 BMD 提升、sCTX 指標下降、安全性皆可支持其用於男性骨質疏鬆之適應症，為增加治療選擇，且 denosumab 可取代其 alendronate 及 zoledronate 藥物的使用，不影響現行藥費支出，同意比照 alendronate 及 zoledronate 用於男性骨質疏鬆患者之給付規定。

(2)修訂 5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）給付規定

如附表 1。

2. 有關修訂用於乾癬治療之免疫抑制劑（如 etanercept 等）藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之簡報內容。

決定：

(1)依據乾癬現行治療準則，對於經照光治療及其他全身性藥品(如 methotrexate、acitretin、cyclosporin)治療無效之乾癬患者，其使用生物製劑的治療期間應該終生用藥。由於健保資源有限，治療乾癬之生物製劑是最早規範用藥後暫緩續用機制，因此，病患治療六個月後若療效良好，即須暫緩續用生物製劑，若疾病產生復發，得再申請續用，而療效良好之病患中斷治療後，大部分於半年內會復發，病患在短期內反復經歷疾病改善及復發過程，故相關學會及病友團體屢有應公平及一致對待之建議。

(2)考量目前健保給付類風濕性關節炎之用藥，訂有用藥 2 年後開始減量及暫緩續用之機制，其係建立在健保財務、病患長期用藥之安全性的權宜措施，對於相關學會及乾癬病友團體建議以照辦理，可以避免療效良好病患在短期內反復經歷疾病改善及復發過程，長期用藥之安全性及財務影響的平衡點，故同意參考類風濕性關節炎生物製劑給付規定，修訂使用 2 年後暫緩續用之規定。

(3)本案將增藥費支出，由於醫療費用總額未針對擴增藥品給付規定編列相關預算項目，可能影響總額之點值，故本案須併同前次會之案件，提全民健康保險會處理。

(4)附帶決議：由於 Humira 復邁注射劑型藥品所屬之藥商對於價量協議提出疑義，迄未履行契約義務，同意健保署所提在該藥商未履行契約義務前，本項給付規定修訂暫不納入實施範圍。

3. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案，依

103 年 6 月(加開)共同擬訂會議決議，補充財務影響預估金額資料。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之簡報內容。

決定：

(1)由於「重度持續性氣喘」病患常急性發作且需要併用其他藥物，甚至需要至急診治療或住院，使用 omalizumab 可減少這類患者急性發作或住院之次數及醫療費用支出。

(2)同意 12 歲以上之病人，亦得適用 6 至 12 歲兒童之用藥條件為 Total IgE 於 30~1300IU/mL 且需依全球氣喘創議組織（GINA, Global Initiative For Asthma）之 4 項氣喘控制指標中（日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間症狀或醒來、需要用緩解型藥物每週超過 2 次），符合 2 者或以上者方得使用 omalizumab。

(3)增列病歷應記載有氣喘病史，為避免慢性阻塞性肺疾病（COPD）之急性發作而使用 omalizumab。

(4)修訂 6.2.6 Omalizumab (Xolair)給付規定如附表 2。

(5)附帶決議：為廣納各方專業意見，對於給付規定修訂案函詢相關專科醫學會時，仍應將衛福部認可之專科醫學會納入函詢對象，如有涉及次專科議題，應同步徵詢。

五、討論提案

第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之新成分新藥 Zytiga Tablets 250mg (abiraterone)納入健保給付之確認案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：本案經與會代表充分表達意見與討論，無法達成共識，決議依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條之規定，分甲、乙二案陳報衛生福利部核定。

1. 甲案：

(1)本案藥品前本會議第 7 次(103 年 2 月)會議提出討論，並

依前項會議結論及健保會決議，健保署業就共同擬訂會議所通過之新藥、財務影響等資料，列入例行之「全民健康保險業務執行報告」中，並於每季進行口頭報告時說明。就本案案件收載時程，已經超過例行作業時程，且影響等待用藥病患之權益。

(2)本案藥品有足夠臨床證據顯示病人使用本案藥品治療後，可明顯延長整體存活期（overall survival），且因屬口服劑型，不但可提高病人服藥順從度，亦可節省傳統化療之藥事服務費與注射技術費，與會之消費者、付費者及專家學者代表建議納入健保給付。

(3)核價方式及藥費影響：本案藥品於治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且以 docetaxel 治療無效之患者使用，作為第二線治療符合臨床之無藥可用之醫療需求，故目前治療方式無適當之核價參考品，屬第 2A 類新藥，以國際最低價(澳洲)核算為每粒 893 元。預估第 1 年至第 5 年之藥費影響約 2.38 億元至 5.07 億元。

(4)給付規定：

A. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。

B. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。

C. 須經事前審查核准後使用。

2. 乙案：雖然每年總額預算均有編列新醫療科技預算，惟本藥品納入健保給付後第 1 年至第 5 年，藥費支出將增加 2.38 億至 5.07 億，可能影響醫療費用總額之分配，亦影響其他醫療服務或疾病治療之點值，故與會之地區醫院與西醫基層之代表均反對納入健保給付。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療類風濕病之新成分新藥 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg (tofacitinib)納入健

保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是一種口服 Janus 激酶(JAK)抑制劑，其藥效與目前健保給付之 anti-TNF 生物製劑相當，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品之第 3 期隨機臨床對照試驗(ORAL Standard)將 adalimumab 納入活性對照組(active control arm)，建議以 Humira 40mg solution for injection, pre-filled syring (adalimumab,K000776283，每支 15,433 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依本案藥品核准仿單之使用劑量為每天投予 2 次(1 錠)對照核價參考品每 14 天投予 40mg (1 支)，核算為每錠 551 元〔(15,433 元/支× 1 支/14 日)÷2 錠/日=551 元/錠〕。
3. 本案藥品所進行國內執行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其報告品質經評為可接受，予以加算 2%，核算為每粒 562 元(551 元× 1.02=562 元)。
4. 給付規定：給付規定比照 anti-TNF 生物製劑之使用規範及風險評估暨管控計畫，減量與暫緩續用規範亦同，詳附件 3。
5. 附帶建議：
   (1) 鑑於本案藥品係屬口服抗類風濕病藥劑，病患的遵醫囑性與疾病之療效呈正相關，且其長期可能發生嚴重和伺機性感染、結核病、癌症、膽固醇上升以及血球數目下降的風險，宜監測追蹤其用藥後之風險管理，故應限制醫療機構不得開立該藥品於慢性病連續處方箋。
   (2) 為避免具給藥方便性之昂貴藥品發生不當醫療資源利用情事發生，亦建請健保署應研擬相關處方給藥後之用藥量追蹤機制，減少醫療浪費。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議將用於治療第三線大腸直腸癌之新成分新藥 Vectibix solution for

infusion 5mL (panitumumab 20mg/mL)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 對於廠商提出 2014 年發表在 Lancet Oncology 的 ASPECCT 臨床實驗比較 panitumumab 與 Cetuximab 治療病患的結果，panitumumab 與 cetuximab 的治療病患結果顯示，二者具有相當的療效及安全性。其研究設計為 panitumumab 與 cetuximab 單獨治療之比較，惟目前對於 KRAS wild type 之轉移性大腸癌第三線治療之給付規定是以 cetuximab 併用 irinotecan-based chemotherapy 為治療原則，並非 etuximab 單獨治療，比較標的不同無法類推。
2. 再以 NEJM 2004(351:337-45)研究結果推論，併用治療無論在無病存活期(PFS)或整體存活期（OS）都比單獨使用佳，因此上述 ASPECCT 之研究成果無法引申証實 panitumumab 單獨使用會比目前健保已給付之治療方式為佳。至於 panitumumab 併用化療的效益，則有待進一步臨床實驗結果。
3. 依據廠商所附資料（Value in health 2013; 16: 288-96）亦顯示相較於 cetuximab 併用 irinotecan，panitumumab 單獨治療的 ICER 值(Incremental cost effectiveness ratio)明顯過高，不符成本效益。
4. 綜上，本案暫不納入健保給付。

第 4 案：有關檢討取消健保已收載之大包裝及由大包裝分裝藥品(99 碼)之給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：為提升病患用藥品質，達到以原包裝交付患者之原則，同意健保署所提除注射劑外，取消大包裝及由大包裝分裝藥品之支付，初核結果如下:

1. 同意保留 300gm 或 300mL 以上，有醫令申報資料屬原包裝交付病患之品項(指示藥除外)，其餘均予取消支付共 169 項(第 170

項 A043835480 及 171 項 AC44060480 為 3mL 小包裝，非屬大包裝不予取消，詳附表項次第 1～171)。

2. 取消以大包裝分裝之 99 碼品項及因健保代碼後 2 碼誤編為 09 碼之 2 品項(A015373309 及 A049279309)共 728 項(詳附表項次第 172～899)。

3. 為讓廠商及特約醫療院所有足夠時間處理將取消支付之藥品，同意自 104 年 1 月 1 日始予生效。

五、散會（下午 2 時 30 分)。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive） 1. （略） 2.使用規定 (1)限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate及 denosumab 亦可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。 (2)~(3)（略）	5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive） 1. （略） 2.使用規定 (1)限用於停經後婦女（alendronate 及 zoledronate 亦可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。 (2)~(3)（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
6.2.6.Omalizumab（如 Xolair）：（97/6/1、100/6/1、<u>○○/○○/○○</u>）	6.2.6.Omalizumab（如 Xolair）：（97/6/1、100/6/1）
1.限用於	1.限用於
（1）12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。	（1）12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。
I.（略）	I.（略）
II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於<u>30~1300IU/mL</u>，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。	II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於<u>70~700IU/mL</u>，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。
III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（青少年大於 400 mcg belcomethasone dipropionate/day 以上或他類固醇藥物吸入劑相等劑量；	III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（青少年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；

成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括:日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者)。	成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。
IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。	IV. 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。
（2）6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1)	（2）6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1)
I. 及 II.（略）	I. 及 II.（略）

III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者）。	III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。
IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。	IV. 經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。
2.～5.（略）	2.～5.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節　免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)；tofacitinib（如 Xeljanz)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、○○/○○/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.～8.2.4.8.（略）	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.～8.2.4.8.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分103年8月臨時會會議(談話)紀錄

時　　間：103年8月27日星期三上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領（請假）	陳綺華（請假）	朱日僑
李蜀平	周月卿（請假）	吳鐘霖（請假）
莊世昌（請假）	陳宗獻（請假）	陳瑞瑛
陳誠仁（請假）	陳潤秋	黃美華
楊秀儀（請假）	楊銘欽（請假）	葉宗義（請假）
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中（請假）
謝文輝（請假）	謝武吉（請假）	蘇武典
蘇錦霞（請假）	蕭美玲（請假）	戴雪詠（請假）

備註：應出席人數：25人　實際出席人數：9人

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：柯博升醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

衛生福利部國民健康署：蔣淑玫

衛生福利部中央健康保險署：陳尚斌、郭垂文

一、主席宣布：

(一)本次因用於治療非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)之罕見疾病用藥Soliris納入健保給付及擴增給付範圍案召開臨時會議，應出席代表為25位，目前出席人數為9位，出席人數未達過半數，本次臨時會因出席不足無法召開會議。

(二)本次臨時會議，雖主辦單位已逐一邀請代表出席，惟多數代表表示

業已有既定行程或會議，致無法參加本會議，對於本案罕見病藥物納入健保給付事宜無法完成審議表示遺憾，建議健保署將今天出席代表的談話彙整發言內容，陳報衛生福利部作為決策參考。

二、臨時會出席代表談話內容重點摘錄：

(一)我國為落實照顧弱勢族群如罕病患者，立有專法照護病患的作法應予高度肯定，這類的病人所產生的問題不單是疾病治療的困難，尚有家庭照護問題。因為病人數少，藥廠通常不願意投入研發，因此，一旦研發上市，藥價通常特別昂貴，所以需要政府協助與幫忙。

(二)健保資源是來自民眾的保險費收入，整體資源配置如何進行才能符合公平、正義是一個重要的議題。以本案藥品為例，一位病人一年的藥費可能達 1900 萬元，如以健保給付，在健保資源或總額預算有限的情形下，代表將有一群病人無法得到健保的照顧，對於其他非罕病如慢性 B/C 型肝炎或腫瘤病患而言，給付的公平及標準何在？建議衛生福利部對於政策照顧的弱勢病患應編訂專款補助，不能影響健康保險的整體資源配置。

(三)對於未領有許可證專案進口的罕藥，其療效及安全性均未獲得主管機關核准，一旦病人使用發生問題，除無法獲得藥害救濟，診治醫師也有可能有醫療糾紛的問題，健保署雖有提出未領藥品許可證之專案進口罕藥於收載後一年內應提出查驗登記的配套措施，但是主管機關在強調照顧弱勢族群的架構下，似乎忽略了病患基本人權的保障，建議衛生福利部應審慎研擬罕藥管理制度，例如罕藥經認定後，以專案進口藥品之臨床試驗方式進行，蒐集用藥結果，完成查驗登記，兼顧用藥安全及病患基本人權的保障。

(四)本次會議因事出緊急致出席人數不足，而無法審議本件罕見疾病用藥 Soliris 納入健保給付及擴增給付範圍案，殊為遺憾，依據國

健署列席代表說明，在健保尚未納入給付前，罕見疾病基金會及國健署會就緊急用藥之個案進行協助與補助，本案建議健保署應再準備詳盡的臨床治療實證資料，排入下次正式會議議程，由各界代表審慎討論後決議，避免造成共同擬訂會議代表出席人數不足，而承擔不必要的責任。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 11 次（103 年 10 月）會議紀錄

時　　間：103 年 10 月 16 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平（陳世璋代）
周月卿	吳鐘霖	莊世昌
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
黃柏榕	陳潤秋（請假）	黃美華
楊秀儀（請假）	楊銘欽	葉宗義（請假）
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中
謝文輝(朱益宏代)	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞（請假）	戴雪詠(王博譽代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：蔡呈芳醫師、蔡宜蓉醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、臨時動議：

案由：社區醫院協會代表建議於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法中，應增列醫院代表共 4 名，以各層級 1 名為原則。(提案人：謝代表武吉)

決定：

(一)依健保法第 41 條規定第二項之規定，藥物共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。衛生福利部在訂定相關辦法時均會徵詢各界意見。

(二)另依衛生福利部所公告之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第 3 條規定，謝代表及其他代表於本次臨時提案之建議事項，依前項規定非屬本會議之權責，故本項臨時提案之意見將移請主管機關參考。

四、報告事項：

第 1 案：建請共同擬訂會議授權健保署先行辦理符合 PIC/S GMP 新品項之核價案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 1 案報告內容。

決　定：同意健保署配合衛生福利部 104 年起製藥廠必須全面實施 PIC/S GMP 之規定，授權健保署儘速依規定辦理已符合 PIC/S GMP 藥品之核價，並在尚未提本共同擬訂會議報告前，即可專案生效暫予收載，下次再提本擬訂會議報告。原訂本共同擬訂會議藥品部分 103 年 12 月份之會議停開一次或採取相關權宜措施。

第 2 案：有關取消十年(含)以上無醫令申報數量者之給付案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 2 案報告內容。

決　定：

(一)對於將藥物給付項目及支付標準已收載品項，「10」年(含)以上無醫令申報數量，且有臨床替代藥品者，取消其收載乙節，出席代表多認為時限太長，不符合精簡行政管理目的。

(二)為增進行政資源之利用，同意於藥物給付目及支付標準新增條文如下：「已收載於本標準之藥品品項，經查其五年(含)以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項予以不列入健保給付範圍。但如有特殊情形，得向保險人提出說明。」

第 3 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決　定：

（一）本案共計 782 項新品項初核情形，洽悉。

（二）對於瑞士藥廠股份有限公司因涉及藥價調查不實申報藥價致健保損失金額，健保署依原全民健康保險藥價基準之規定進行處分，復因廠商提起訴願而尚未執行，今該公司來文建議收載其涉及藥價調查不實申報之同藥品許可證之符合 PIC/S GMP 條件之品項，因相關處分尚未依訴願決定執行，故出席代表均同意，不予辦理該等藥品品項因品質條件改變之重新核價建議案。

附帶建議：請健保署對於這類案件，不應列於新品項藥品之初核情形報告表中，嗣後宜以另立報告事項方式處理，與會代表較易瞭解。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 mirabegron 成分作為膀胱過動症治療之新成分新藥「貝坦利持續性藥效錠，Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg 及 50mg」共 2 品項

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 A.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品與現行已收載最常用之抗膽鹼類用藥之臨床比較文獻顯示，兩者之臨床療效相當，但在副作用的降低有較佳的表現，故其臨床價值有中等程度的改善，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

(二)核價方式：

1.以臨床療效相當的 DETRUSITOL SR PROLONGED-RELEASE CAPSULES 4MG (tolterodine,B023568100，每粒 32.4 元)為核價參考品，依國際藥價比例法換算(本案藥品 25mg 及 50mg 與參考品之比值均為 1.05)，又因其十國藥價中，有 4 個國家(美國、英國、比利時、

瑞典)25mg 與 50mg 之藥價均為相同價格(flat price)，且該藥品仿單亦載明 25mg 用於重度腎功能不全及中度肝功能不全等特殊族群，故本案藥品 25mg 及 50mg 給予相同藥價為每粒 34 元(32.4 元×1.05=34 元)。

2. 本案藥品實施國內種族特異性及安全性之臨床試驗，經主管機關確認符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 1 項之認定標準，同意依規定給予加算 10%。

3. 本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容品質良好，同意酌予加算 4%。

4. 綜上，核算本案 2 項藥品之健保支付價均為每粒 38.7 元[34 元×(1+10%+4%)=38.7 元]，又該 2 品項之廠商建議價均為每粒 37 元，故本案 2 品項藥品 25mg 及 50mg 錠劑均同意以廠商建議價，核予每粒 37 元。

B. 含 levonorgestrel 成分作為治療月經經血過多、預防雌激素補充治療引起的子宮內膜增生之新給藥途徑新藥「蜜蕊娜子宮內投藥系統，Mirena (Levonorgestrel 20μg/24h) Intrauterine System」

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 B. 之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品以局部釋放賀爾蒙方式治療經血過多，局部效果夠，全身副作用少，藥效可持續 5 年，已有相同適應症藥品(如：danazol 與 mefenamic acid 等)，屬 2A 類新藥，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(二)核價方式：以十國藥價最低價(英國)核定支付價為 4,195 元。

(三)藥品給付規定：限使用於長期月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

C. 含 buprenorphine 成分作為麻醉性止痛劑之新給藥途徑新藥「舒免疼穿皮貼片劑 5,10,20 微公克/小時，Sovenor 5,10,20microgram/hour transdermal patches」

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 C.之報告內容。

決　定：因廠商來文表示將補充新事證，故本案撤案，本次不予討論。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A.含 indacaterol maleate 及 glycopyrronium bromide 二種成分作為慢性阻塞性肺疾之維持治療之新療效複方新藥「昂帝博吸入膠囊 110/50 微克（30 粒膠囊裝）Ultibro Breezhaler 110/50μg, inhalation powder hard capsules」

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之 A.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品包括 2 種已給付之單方主成分 indacaterol(商品名為 Onbrez Breezhaler)以及 glycopyrronium（商品名為 Seebri Breezhaler capsules)組成之新療效複方新藥，對於臨床使用上必須使用 beta2-腎上腺受體拮抗劑（LABA）加上長效蕈毒鹼受體拮抗劑（LAMA）的病人，具有提高服藥方便性的優點，建議納入給付，屬 2B 類新藥。

(二)核價方式：

1.依複方製劑核價方式，採各單方藥品之健保支付價合計乘以 70%，即以 Onbrez Breezhaler（indacaterol,B025282443,947 元）與 Seebri Breezhaler capsules（glycopyrronium, 30 capsules,B026157400,每盒 1,225 元)為核價參考品，核予每盒 1,520 元[(947 元+1,225 元)x70%=1,520 元]。

2.本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容經醫藥品查驗中心認定屬品質優良，故同意加算 6%。

3.綜上，核算本藥品藥價為 1,520x(1+6%)=1,611 元。

(三)藥品給付規定：比照呼吸道相關規定辦理。

附帶建議：請健保署委託之醫療科技評估小組於下次會議報告有關執行本土藥物經濟學評估，因品質優良而藥價予以加算之認定條件及標準，以利會議代表瞭解案情。

第 4 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決　定：本次報告共 824 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 5 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1)有關修訂含 ketoconazole 成分口服劑型之藥品給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(1)之簡報內容。

決　定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 1。前述藥品給付規定修訂案配合衛生福利部公告含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之下市時程再予以生效。

(2)有關修訂含 calcipotriol 及類固醇成分外用複方製劑之藥品給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(2)之簡報內容。

決　定：不同意健保署之初核結果，說明如下：

含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑用法為每日塗抹一次，相較於含 calcipotriol 單方製劑須每日塗抹二次，有較佳之方便性，惟複方製劑相較於單方是否有更好之療效以控制患者病情加劇，而減少後續生物製劑之使用，目前則尚無定論，且取消複方製劑「同一部位之療程不得超過 4 週」之限制，仍有增加財務衝擊之可能性，考量健保財務資源宜優先分配予醫療必需性高者，建議暫不修訂給付規定。

(3)有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(2)之簡報內容。

決　定：針對藥品給付範圍擴增部分，健保會於 104 年總額協商時討論，因健保會無法以個案逐項討論方式處理放寬藥品適應症之增加總額，故決議於其他醫療服務利用及密集度之改變(0.624%)作處理，而不個案逐項討論，該決議之預算說明內容亦敘明：「在合理預期支出範圍內，應含放寬藥品適應症所增之費用；若有全民健康保險法第 26 條之情事，則不適用」，惟醫界出席代表對於前

述決議有不同解讀，並表示健保署未於104年總額協商時提出本案相關預算，暫不同意健保署之初核結果，另本案給付規定內容尚須請專家再予確認，且須詳述財務衝擊預估方式，本給付規定修訂案保留至下次討論。

附帶建議：健保署已要求廠商自104年1月1日起所送新藥建議案，其財務影響分析資料應包含新藥替代現有醫療科技(含藥品與非藥品)之效應，未來廠商所送資料，健保署可一併送請台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會提供評估意見。

五、討論提案

第1案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將用於罕見疾病陣發性夜間血紅素尿症(PNH)之含eculizumab成分藥品「Soliris Injection」擴大給付於非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結　論：不同意擴增本案藥品之給付範圍於非典型溶血性尿毒症候群，說明如下：

(一)藥品要合法上市使用，必須經過主管機關查驗，確認藥品的有效性及安全性，民眾用藥方得保障。目前健保給付的罕見疾病用藥中，仍有給付十餘年至今未完成查驗登記者，顯見廠商未善盡查驗登記義務，缺乏企業良心，這類情形已脫離我國藥證管理常軌，更嚴重影響民眾生命健康，且民眾使用未查驗登記之藥品若造成身體危害，則無法依據相關法規得到救濟，而以此種方式治療患者的醫事機構，當發生用藥安全事件時，均需自行承擔後果，因此，類此情況，廠商及政府均有責任積極改善處理。

(二)全民健康保險資源來自於每位繳保費的民眾，且仰賴於所有醫事人員的付出，我國現行健保制度下所提供的醫療服務，與國際間比較是相對便宜且品質優異的，因此健保資源之一分一毫都應花在刀口上。如果罕見疾病用藥的療效及安全性尚未通過我國主管機關的查驗及核准，便不應將健保資源分配於此，建議透過民間

募款或是由政府編列預算方式補助。本案藥品目前申請查驗登記中，其療效及安全性資料尚待主管機關查驗核備，故本給付範圍擴增案暫不予給付。對於健保署基於考量病人用藥之需，且採取必要措施逐步改善廠商未積極辦理查驗登記情形，建議同意收載或兩案報請衛生福利部裁示部分，出席代表表示無法接受。

(三)為引導我國罕見疾病用藥管理制度步入常軌，於下次會議討論時，請健保署及食藥署合作，就健保已給付之未完成查驗登記藥品品項之查驗申請情形進行報告，另就藥物給付項目及支付標準法制面規定及行政處理方式，提出健保給付罕見疾病用藥制度之改善措施。

第 2 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」於領有罕藥證後，建議將含 human hemin 成分之罕見疾病紫質症治療劑「Normosang 25mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品屬公告適用罕見疾病藥物名單之罕藥，故原於 90 年 12 月 19 日以未領有藥品許可證之專案進口罕藥方式納入健保給付，收載時之支付價為每支 36,000 元。本案藥品已於 100 年 5 月 27 日完成查驗登記並領有藥品許可證，廠商來文建議以新品項方式收載。同意健保署初核意見，本案藥品納入健保給付。

(二)經查，廠商於 101 年 10 月 23 日提出 Normosang 25mg/mL 藥品收載建議，考量該藥品建議時之國際價格與支付價差異甚大，為審慎計，健保署分別於 101 年 12 月 24 日及 102 年 4 月 26 日函請廠商提供進口銷售成本分析資料，因廠商遲遲未能提供進口銷售成本分析資料。故無法以成本計算法處理。

(三)部分出席代表對於廠商遲遲未能提供進口銷售成本分析資料，致健保訂價困難，表達不同意見，建議應依國際最低價核價。經共同考量本案藥品所查得之十國藥價中位數，係藥物支付標準所規

定之國際間流通價，且廠商亦已取得許可證且提出新品項收載之建議，勉以同意採用103年第3季匯率換算之以國際中位價(英國：21,217.46元，德國：33,784.41元，法國：21,613.75元，比利時：17,322.11元)核算本案藥品每支為21,415元。上述價格係參考十大先進國家之中位數價格，應屬合理，如廠商不同意本次會議核算之藥價，則該成分藥品不予納入健保給付。

(四)另與本案藥品屬同成分規格之未領證品項(健保代碼X000053229)，應於本案藥品價格生效後一個月取消收載。

第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含umeclidinium及vilanterol二種成分作為慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療之新療效複方新藥「安肺樂易利達乾粉吸入劑，Anoro Ellipta 55/22mcg inhalation powder」納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結　論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第4案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高含cyclophosphamide成分用於治療癌症之藥品「癌德星錠及癌得星注射劑Endoxan Sugar-Coated Tablets 50mg及Endoxan Injection 500mg」之健保支付價並列為必要藥品案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結　論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

五、散會（下午5時10分）。

附表 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

<table>
<tr><th>修正後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：
附表一　全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表
<table>
<tr><th>口　　服</th><th>注　　射</th></tr>
<tr><td>Amoxicillin</td><td>Amphotericin B</td></tr>
<tr><td>Ampicillin</td><td>Ampicillin</td></tr>
<tr><td>Bacampicillin</td><td>Benzathine penicillin</td></tr>
<tr><td>Cefadroxil</td><td>Cefazolin</td></tr>
<tr><td>Cephalexin</td><td>Cephalexin（87/7/1）</td></tr>
<tr><td>Cephradine</td><td>Cephaloridine</td></tr>
<tr><td>Clindamycin</td><td>Cephalothin</td></tr>
<tr><td>Cloxacillin</td><td>Cephapirin</td></tr>
<tr><td>Colistin</td><td>Cephradine</td></tr>
<tr><td>Dicloxacillin</td><td>Clindamycin</td></tr>
<tr><td>Doxycyclin</td><td>Cloxacillin</td></tr>
<tr><td>Ethambutol（EMB）</td><td>Doxycycline</td></tr>
<tr><td>Flucloxacillin（102/10/1）</td><td>Gentamicin</td></tr>
<tr><td>Griseofulvin</td><td>Hetacillin</td></tr>
<tr><td>Hetacillin</td><td>Kanamycin</td></tr>
<tr><td>Isoniazid(INH)</td><td>Lincomycin（限用 10mL 包</td></tr>
</table></td><td>10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：
附表一　全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表
<table>
<tr><th>口　　服</th><th>注　　射</th></tr>
<tr><td>Amoxicillin</td><td>Amphotericin B</td></tr>
<tr><td>Ampicillin</td><td>Ampicillin</td></tr>
<tr><td>Bacampicillin</td><td>Benzathine penicillin</td></tr>
<tr><td>Cefadroxil</td><td>Cefazolin</td></tr>
<tr><td>Cephalexin</td><td>Cephalexin（87/7/1）</td></tr>
<tr><td>Cephradine</td><td>Cephaloridine</td></tr>
<tr><td>Clindamycin</td><td>Cephalothin</td></tr>
<tr><td>Cloxacillin</td><td>Cephapirin</td></tr>
<tr><td>Colistin</td><td>Cephradine</td></tr>
<tr><td>Dicloxacillin</td><td>Clindamycin</td></tr>
<tr><td>Doxycyclin</td><td>Cloxacillin</td></tr>
<tr><td>Ethambutol（EMB）</td><td>Doxycycline</td></tr>
<tr><td>Flucloxacillin（102/10/1）</td><td>Gentamicin</td></tr>
<tr><td>Griseofulvin</td><td>Hetacillin</td></tr>
<tr><td>Hetacillin</td><td>Kanamycin</td></tr>
<tr><td>Isoniazid(INH)</td><td>Lincomycin（限用 10mL 包</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		裝） Metronidazole Oxacillin Oxytetracycline Penicillin Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症) Rolitetracycline Streptomycin Flucloxacillin（94/3/1）			裝） Metronidazole Oxacillin Oxytetracycline Penicillin Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症) Rolitetracycline Streptomycin Flucloxacillin（94/3/1）
	~~Ketoconazole~~（○○/○○/1 刪除） Methacycline Metronidazole Minocycline Mycostatin Nalidixicacid Neomycin Nitrofurantoin Nitroxoline Oxytetracycline Penicillin Pyrazinamide（PZA） Rifampicin (限用於結核菌感染症) Tetracycline Trimethoprime/ sulfamethoxazole Cefatrizine（97/9/1）			<u>Ketoconazole</u> Methacycline Metronidazole Minocycline Mycostatin Nalidixicacid Neomycin Nitrofurantoin Nitroxoline Oxytetracycline Penicillin Pyrazinamide（PZA） Rifampicin (限用於結核菌感染症) Tetracycline Trimethoprime/ sulfamethoxazole Cefatrizine（97/9/1）	

備註：劃線部分為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 12 次（104 年 2 月）會議紀錄

時間：104 年 2 月 12 日星期四上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：陳昭姿代理主席　　紀錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖	周月卿	康照洲
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
陳潤秋	陳建煒	陳建立
黃美華	黃柏榕	楊秀儀
楊銘欽(請假)	葉宗義	張文龍
蔡明忠(張嘉訓代)	蔣世中	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	蘇錦霞	戴雪詠(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠

臨床藥物專家代表：王鶴健醫師、張景瑞醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠、李德馥

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、代表介紹（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次會議(103 年 10 月)臨時動議，社區醫院協會代表建議於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法中，應增列醫院代表

共4名，以各層級1名為原則案。

決定：健保署業於104年2月4日依前次會議決定以健保審字第1040034863號函送主管機關，惟社區醫院協會謝代表仍建議健保署再報請主管機關本於公平對等原則處理，請健保署再行文補充該意見。

四、報告事項：

第1案：有關提衛生福利部全民健康保險會第1屆103年第11次委員會討論擴增verteporfin、Botulinum toxin type A、pazopanib及乾癬治療免疫抑制劑等4類藥品之藥品給付範圍案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第1案報告內容。

決　定：

(1)洽悉，修訂後之給付規定詳附表1至4。

(2)對於102年起納入給付之新藥及擴增給付規定之已收載藥品，請健保署於每年4月及10月之藥品共同擬訂會議報告其生效後半年之費用申報情形。報告內容應區分新藥及給付規定增修案，並區分西醫基層診所及醫院。本案4類藥品之給付規定修訂亦納入報告範圍。

(3)對於醫界代表關切某些藥品(如治療自體免疫疾病之生物製劑)過度集中(使用)於某些基層診所之情事，因非屬本會議之權責，仍應請基層總額部門代表於研商議事會議提案，並於健保署各分區業務組之相關共管會議研議處理。

第2案：建請共同擬訂會議再授權健保署先行辦理符合PIC/S GMP新品項之核價案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第2案報告內容。

決　定：同意對於103年12月16日至104年1月15日間廠商建議收載之品項，授權健保署儘速依規定辦理核價，以專案方式於104年4月1日暫予收載生效後，再提104年4月共同擬訂會議報告。

第 3 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決　定：本次報告共 1,126 項西藥新增品項，其中第 623 項及第 624 項為同成分規格之不同廠牌藥品，適應症卻不盡相同，建議函請藥政主管機關修正。另 196 項中藥新增品項之初核情形洽悉。

附帶建議：

(1)請健保署提供上述因符合 PIC/S GMP 之品質條件藥品重新核價後，對於醫療費用之影響，以供會議代表參考。

(2)腹膜透析液雖屬例行藥價調整時之特殊品項，不列入藥價調整範圍，建議健保署應納入調查及藥價調整範圍，以合理調整藥價。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 aripiprazole 作為治療精神病之新劑型新藥「”晟德”安立舒內服液劑，ApraZ oral Solution “CENTER” 60mL 及 150mL」共 2 品項。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 A.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案 2 品項藥品前經本會議第 8 次(103 年 4 月)會議討論同意納入健保給付，屬 2B 類新藥，核價方式採療程劑量比例法，以 ABILIFY 口溶錠 10mg 及 15mg 為核價參考品計算，支付價分別為 60mL 每瓶 509 元，120mL 每瓶 849 元。本次廠商建議以藥品含量等比例換算支付價，亦屬可選擇之核價方式，故核價方式及核價參考品之選擇重新考量如下：

1.本案藥品之成分、劑型及含量規格為 aripiprazole 1mg/mL 內服液劑，藥效及副作用與 ABILIFY 口溶錠相同，又 ABILIFY 口溶錠之常用劑量為 15mg，故本案藥品 150mL 以 ABILIFY 口溶錠 15mg (BC24998100，每錠 91 元）為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶 910 元（91 元/粒÷15mg/粒×1mg/mL×150mL/瓶=910 元/瓶）。

2.因採藥品含量等比例換算之概念，本案藥品60mL之支付價採規格量換算法，以本案藥品150mL規格品項支付價核算為每瓶404元（910元/瓶×60mg/瓶÷150mg/瓶÷0.9=404元/瓶）。

3.有關廠商以本案藥品與口服錠劑相比，可以小劑量漸漸調整使用量，較為方便，建議加算15%的部分，因健保已收載與本案藥品相同適應症之不同成分口服溶液劑，與既有收載品項比較並未具較佳方便性，爰不予加算。

(二)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之104年藥價調整結果連動調整。

(三)本案藥品適用藥品給付規定1.2.2.2.第二代抗精神病藥品各項規定。

B.含roflumilast作為治療慢性阻塞性肺疾藥品之新成分新藥「迪開舒膜錠，Daxas Film-Coated Tablets 500 mcg」。

說　明：詳附錄會議資料報告案第3案之(2)之B.之報告內容。

決　定：對於重度慢性阻塞性肺病之病人，於使用長效型毒蕈鹼接受體拮抗劑及乙二型交感神經刺激劑（LAMA + LABA）無效後併用本案藥品之治療方式，經健保署藥品專家諮詢會議審議後，兩次均建議不納入健保給付，雖該併用治療有明顯之藥品不良反應，惟仍有部分文獻支持其有減少急性發作之效益。為審慎研議其治療效益，本案應再請廠商提供更詳盡之臨床文獻資料，提請藥品專家諮詢會議重新審議後，再提本會討論。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A.含fluticasone + vilanterol作為治療慢性阻塞性肺病之新療效複方新藥「潤娃易利達92/22 mcg乾粉吸入劑，Relvar Ellipta 92/22mcg Inhalation Powder」。

說　明：詳附錄會議資料報告案第3案之(3)之A.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品為吸入型類固醇加長效乙二型交感神經刺激劑（ICS +

LABA）之複方製劑，健保已給付作用機轉相同，用於治療慢性阻塞性肺病（COPD）之類似複方製劑（如 Seretide、Symbicort），本案藥品可讓臨床醫師針對不同病人選取適當之藥物治療，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二)本案藥品為 fluticasone furoate + vilanterol 之複方製劑，其中 fluticasone 為已收載成分，故建議以 Seretide Accuhaler（fluticasone propionate + salmeterol, 500/50mcg）作為核價參考品，其理由為二者之複方組成機轉相同，適應症相同，且有藥品-藥品直接比較（head-to-head comparison）研究。

(三)核價方式：採國際藥價比例法，本案藥品與 Seretide Accuhaler（B0248491C5，每瓶 1,350 元），其十國藥價比例之中位數為 0.68(德國)，核算本案藥品之健保支付價為每瓶 918 元(1,350 元×0.68=918 元)。

(四)給付規定比照呼吸道治療藥物之給付規定辦理。

(五)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

B.含 fluticasone + formeterol 作治療於氣喘病患之新療效複方新藥「呼特康加壓驅動懸浮吸入劑，Flutiform 250/10mcg、125/5mcg 及 50/5mcg per actuation Pressurized inhalation, Suspension」共 3 品項。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之 B.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品為吸入型類固醇與乙二型交感神經刺激劑之複方吸入劑，其主成分 fluticasone propionate 及 formoterol fumarate 之相同劑型藥品均已納入健保給付，本案藥品為複方製劑，可提高服藥方便性，且可讓臨床醫師針對不同病人選取適當之藥物治療，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二)建議以複方成分之作用機轉與適應症均相同，且有藥品-藥品直接比較之 Seretide Evohaler（fluticasone + salmeterol）作為

核價參考品。

(三)核價方式：採國際藥價比例法，本案藥品3種規格（250/10mcg、125/5mcg及50/5mcg）與Seretide 250 Evohaler (B023481157，每瓶1,350元)、Seretide 125 Evohaler (B023482137，每瓶1,003元)及Seretide 50 Evohaler (B023480127，每瓶773元)，互為可對應劑量，國際藥價比例之中位數為分別為0.94、0.90及0.97，核算支付價為：

Flutiform 250/10mcg：1,350元×0.94=1,269元

Flutiform 125/5mcg：1,003元×0.90=902元

Flutiform 50/5mcg：773元×0.97=749元

(四)給付規定比照呼吸道治療藥物之給付規定辦理。

(五)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之104年藥價調整結果連動調整。

第4案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決　定：本次報告共1,323項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第5案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1)有關修訂octreotide長效型注射劑之給付規定乙案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第5案之(1)之簡報內容。

決　定：同意健保署之意見，修訂給付規定如附表5。

(2)有關依衛生福利部食品藥物管理署執行安全性及療效再評估作業須修訂Cilostazol成分藥品給付規定乙案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第5案之(2)之簡報內容。

決　定：同意健保署之意見，修訂給付規定如附表6。

(3)有關修訂高眼壓及青光眼眼用製劑之給付規定乙案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第5案之(3)之簡報內容。

決　定：原則上同意健保署之意見，惟「特殊情況或疾病致影響用藥量

者」之狀況很難定義，故修訂為「雙眼得每二或三週處方一瓶」，由臨床醫師依照專業判斷，給予病人適當的藥量與治療，並記載於病歷。修訂給付規定如附表 7。

五、討論提案

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療之新療效複方新藥「安肺樂易利達乾粉吸入劑 Anoro Ellipta 55/22mcg inhalation powder」納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結　論：

(一)同意本案藥品納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二)本案藥品含 umeclidinium（LAMA）+ vilanterol（LABA）與已收載療效類似之含 tiotropium 口腔吸入劑 Spiriva/Inhalation powder, Hard capsule with handihaler device (B0237061E4，每瓶 1,502 元)具有藥品-藥品直接比較之臨床試驗，故以 Spiriva 作為核價參考品。

(三)依目前臨床證據顯示，本案藥品與 Spiriva 相比，雖可改善 FEV1 等肺功能指標，但對於 COPD 急性發作、生活品質相關指標等，尚無法確定其是否有優勢；而使用方便性之差異，尚待更多證據，故不予加算，核予與 Spiriva 相同之支付價為每瓶 1,502 元。

(四)給付規定：適用 6.1.吸入劑及全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表。

(五)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

第 2 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療癌症之藥品「癌德星錠 Endoxan Sugar-Coated Tablets 50mg」及「癌得星注射劑 Endoxan Injection 500mg」共 2 品項之健保支付價並列

為必要藥品案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結　論：

(一)基於 Endoxan Sugar-Coated Tablets 及 Endoxan Injection 在免疫抑制療法、輕度化療，低劑量維持性化療等情況下，其治療地位明確，藥物取代性低，故同意列屬「不可替代必要藥品」。

(二)其中 Endoxan Sugar-Coated Tablets (BC12601100)廠商有提供其藥品進口成本及銷售利潤分析資料，依所送資料之進口總成本合計每粒 6.003 元加計 25%管銷費用，同意該藥品支付價由每粒 5.9 元調升為每粒 7.5 元(6.003 元x1.25=7.5 元)。

(三)廠商雖然來文表示 Endoxan Injection 藥品因藥價調整有不敷成本之情事，惟廠商並未提供該項藥品之進口成本及銷售利潤分析資料，故不予調高 Endoxan Injection 之健保支付價。

第 3 案：有關「臺灣愛力根藥品股份有限公司」建議將用於治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新給藥途徑新藥「傲迪適眼後房段植入劑 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant 0.7mg)」納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結　論：

(1)本案藥品屬治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新劑型新藥，該疾病可能因爆發造成失明之危險，臨床上可以選擇之治療藥物不多，因局部使用眼藥水並無法到達眼後房葡萄膜炎之發炎部位而無效，不僅浪費醫療資源，甚至延誤適當治療時機，臨床上多以玻璃體內注射類固醇治療。依研究顯示本案藥品之療效可持續 3 至 6 個月，與現行治療方法比較有其優點，經本會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）討論結果，原則上同意納入給付，屬第 2A 類新藥，核價方式則以十國藥價最低價(比利時)，核予每支 39,932 元。

(2)由於本案藥品單價甚高，故須審慎因應其財務衝擊，給付規定業請眼科相關醫學會確認後訂定，詳附表 8。

第 4 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」再次建議將高磷血症用藥「磷能解錠 800 公絲 Renagel Tablets 800mg」納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品成分 sevelamer 是一種不含鈣鹽的高分子磷結合聚合物（phosphate binding polymer)，與傳統的降磷血劑（醋酸鈣或碳酸鈣）比較起來，最大的好處是不易引起高血鈣，但以目前藥品-藥品直接比較之研究結果顯示，本案藥品與含鈣鹽藥品相較，用藥後對於死亡率減少之影響相當，而用藥第 18 個月之冠狀動脈鈣化之影響，亦無法由研究中證明其與含鈣塩藥品有突破性之療效差異，故本案藥品未達屬第一類突破創新新藥之標準，屬 2B 類新藥，對於部分病人仍具有治療價值，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(二)核價方式：建議以含 calcium acetate 之 Caphos Tablets 667mg (AC37520100，每粒 2.03 元)為核價參考品，以療程劑量比例法核價，核算支付價為每粒 2.7 元(2.03 元/粒× 12 粒/日÷ 9 粒/日 =2.70 元/粒)。

(三)另依據全民健康保險醫療服務項目及支付標準，以及醫療費用審查注意事項規定，此類藥品費用係包含於血液透析治療之費用內，不另給付。

(四)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

第 5 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療癌症藥物「力得微脂體注射劑 2 毫克/毫升 Lipo-Dox Liposome Injection 2mg/mL (doxorubicin liposomal complex) 」認定為必要藥品

案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結　論：

(一)對於含鉑化學治療無效或再復發之卵巢癌，依據臨床治療指引，較常用者有本案藥品及 topotecan，故本案藥品具臨床價值但非屬不可替代，因其療程費用較 topotecan 便宜，且本案藥品目前於國內屬於 doxorubicin 微脂體製劑之單一供應來源，同意列屬「必要藥品」。

(二)倘有其他廠牌之 doxorubicin 微脂體製劑納入健保給付，應重新認定該成分製劑是否為必要藥品。

(三)本案藥品目前為國內單一供應來源，同時亦有供應國外市場，建議請衛生福利部食品藥物管理署敦促廠商能確保國內之供貨穩定。

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結　論：

(一)同意本案之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。另對於藥物給付項目及支付標準第三十三條之一第一項第四款，有涉及第二款之內容，亦應併同修正。

(二)有關藥師公會全國聯合會李代表請健保署針對各大體系公立醫院之藥品招標作業開會討論一事，並非健保署權責範圍，請逕洽相關單位處理。

(三)請健保署詳列同成分劑型之低規格藥品支付價格高於高規格藥品支付價格，以及學名藥品支付價高於原開發廠藥品支付價之品項資料，供與會代表參考。

六、散會（下午 2 時 45 分）。

附表 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9 其他 Miscellaneous 14.9.1.(刪除)（95/6/1、○○/○○/1）	14.9 其他 Miscellaneous 14.9.1. Verteporfin（如 Visudyne powder for solution for infusion)：(95/6/1) 1.限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病灶病患。 2.限教學醫院眼科專科醫師施行。 3.治療間隔 2 至 3 個月，每眼每年限治療 3 次為上限。 4.限經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有以前之治療紀錄及就醫經過資料，含括 FAG、眼底彩色照片。
14.9.2. 新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： Verteporfin（如 Visudyne）及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、	14.9.2. 新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）： Anti-VEGF 如 Ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)

aflibercept (Eylea) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用: (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5 (含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)(略) (2)(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥:Verteporfin (如Visudyne)：(○○/○○/1)。。 Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.每次申請給付1支，每次	本類藥品使用須符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用: (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5 (含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)(略) (2)(略)

治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。 Ⅲ.每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、○○/○○/1) 1.～4.(略) 5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(○○/○○/1) (1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。 (2)18 歲以上(含)之成人病患。 (3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。 (4)每週尿失禁次數至少 14 次。 (5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。 (6)第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。 (7)每次治療建議劑量 200 個單位，	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1) 1.～4.(略)

二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條
「藥品給付規定」修正規定(草案)
第 9 節 免疫製劑 Immunologic agents
（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.41.Pazopanib（如 Votrient） 1.腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。 (3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。 (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2.軟組織肉瘤：(○○/○○/1)	9.41.Pazopanib（如 Votrient） 1.可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 2.本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。 4.病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。
(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患	

者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing’s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節　免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.6. Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、○○/○○/1)：用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)～(6)(略) (7)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、○○/○○/1） 3.(略)	8.2.4.6. Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)～(6)(略) (7)再次申請時仍需有 PASI≧10(需附照片)，或停藥後至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)，或原 PASI＞20 者，經治療後目前仍符合 PASI≧10 者，只要與初次治療前療效達 PASI50，可續用申請。且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1） 3.(略)

4.(略) 5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i.惡性腫瘤。 ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕（暫時停藥即可）。 iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。 (3)(刪除) 6.暫緩續用之相關規定：(○○/○○/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10者。 (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。	4.(略) 5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i.惡性腫瘤。 ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕（暫時停藥即可）。 iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。 (3)已達PASI 75療效：凡治療超過3個月，且達PASI 75時應予停藥，除非病灶仍符合PASI≧10。

7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(○○/○○/1) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab申請表 ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab申請表 ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	 ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab申請表 ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab申請表 ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1、102/1/1、○○/○○/1)	5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1、102/1/1)
1.對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。	1.對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。
2.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)	2.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)
3.治療患有晚期間腸(midgut)或已排除原位非間腸處而原位不明之分化良好(well-differentiated)的神經內分泌瘤患者。	
4.需經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。	3.需個案事前報准後使用，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週。
5.用於治療上述第 1、2 項患者時，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第 3 項患者時，每次注射以 30 mg 為原則，每次注射需間隔四週。若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細	4.若因病情需要超過使用量，應於病

紀錄以備查核。	歷詳細紀錄以備查核。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）： （90/6/1、100/7/1、○○/○○/1） 1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離。 2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。	2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）： （90/6/1、100/7/1） 限使用於緩解間歇性跛足的症狀。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附表 7

第 14 節眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、<u>○○/○/1</u>) 14.1.1 單方製劑(90/10/1、101/12/1、<u>○○/○/1</u>): 1.~3.(略) 4.單眼每四週處方為一瓶，<u>**雙眼得每二週或三週處方一瓶。**</u> (101/12/1102/8/1、<u>○○/○/1</u>) 14.1.2.複方製劑：(92/2/1、01/12/1、<u>○○/○/1</u>) 1.~3.(略) 4.單眼每四週處方為一瓶，<u>**雙眼得每二週或三週處方一瓶。**</u>(101/12/1、102/8/1、<u>○○/○/1</u>)	14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1) 14.1.1 單方製劑(90/10/1、101/12/1): 1.~3.(略) 4.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。(101/12/1102/8/1) 14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1) 1.~3. (略) 4.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1)

註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 8

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.○.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)(○○/○○/1) 限用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件: 1.限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 2.需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 3.矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。 4.需符合下列治療方式之一: (1) 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 (2) 無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin) 控制者： I.懷孕或正在授乳的婦女。 II.罹患活動性的感染症的病患。 III.身上帶有人工關節者，罹患或先前	14.9○ 無

曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 IV. 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 V. 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 VI. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 5. 每眼限給付 1 支。 6. 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。 7. 需事前審查，並簡附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 (1) 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 (2) 一個月內有效之 FAG(fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第13次（104年4月）會議紀錄

時間：104年4月16日星期四上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主席：陳昭姿代理主席　　紀錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎(請假)	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康照洲
陳宗獻(張嘉訓代)	陳瑞瑛	陳誠仁
陳潤秋	陳建煒(請假)	陳建立
黃美華	黃柏榕	楊秀儀(請假)
楊銘欽	葉宗義	張文龍
蔡明忠	蔣世中	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、陳尚斌、蔡文全、郭垂文、黃兆杰

代表健喬信元醫藥生技股份有限公司到會報告討論提案第4案之人員：陳明樺

一、主席致詞（略）

二、代表介紹（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關103年10月會議臨時動議：社區醫院協會代表建議於全民健康

保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法中，應增列醫院代表共4名，以各層級1名為原則案。

決　定：健保署業於104年4月8日再次函文主管機關，本案洽悉。

(二)有關前次會議報告事項第3案之(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

決　定：洽悉。

(三)有關前次會議討論提案第6案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案/藥品部分。

決　定：洽悉。另建議食品藥物管理署與健保署合作建立更完善之缺藥處理機制，以維護民眾用藥權益。

四、報告事項：

第1案：有關新成分新藥執行本土藥物經濟學之評估標準案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第1案報告內容。

決　定：洽悉。

第2案：有關102年起新藥及給付規定修訂之費用申報情形。

說　明：詳附錄會議資料報告案第2案報告內容。

決　定：請健保署於下次報告時，增列原財務影響預估金額。

第3案：有關104年1月16日至2月15日間廠商建議收載之品項，建請共同擬訂會議再授權健保署先行辦理核價，以專案方式於104年6月1日暫予收載生效後，再提104年6月共同擬訂會議報告案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第3案報告內容。

決　定：同意授權健保署對於104年1月16日至2月15日間廠商建議收載之品項，速依規定辦理核價，以專案方式於104年6月1日暫予收載生效後，嗣後提104年6月共同擬訂會議報告。

第4案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(1)之報告內容。

決　定：本次報告共 177 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 sertaconazole 作為局部外用抗黴菌劑之已收載成分之新規格品項「達來外用凝膠 2%，Zalain External Gel 2%」30mL 及 100mL 共 2 品項。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(2)之 A.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品屬健保已收載成分之新規格量品項，且屬原開發廠藥品； 本案新規格品項查無十國藥價，且廠商建議價(202 元/30mL、672 元/100mL)高於同成分品項 Zalain cream 2% 15gm 最低價之規格換算(180 元/30mL、600 元/100mL)，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 28 條之規定，提本會議審議。

(二)Zalain External Gel 2%與 Zalain Cream 2%之主成分雖相同，但適應症不同，使用方式亦不同。目前頭皮脂漏性皮膚炎外用製劑除類固醇外，健保未收載其他品項，基於臨床上有實際需求，建議同意收載 Zalain External Gel 2% 30mL 新規格量品項。另依本案藥品之使用方式，臨床上常用劑量約為 30mL，故 100mL 之新規格量品項暫不同意收載。

(三)核價方式：參考 Zalain cream 2% 15gm(AB43847335，每支 100 元)，以最低價規格量換算法，核算 Zalain External Gel 2% 30mL 之健保支付價為每瓶 180 元【100 元×(30/15)×0.9=180 元】。

B. 含 riociguat 作為治療原發性肺動脈高壓及慢性血栓性肺高壓之新成分新藥「愛定保肺膜衣錠，Adempas Film-Coated Tablets 0.5mg、1 mg、1.5mg、2mg 及 2.5mg」共 5 品項。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(2)之 B.之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品臨床上可用來治療原發性肺動脈高壓及慢性血栓性肺高壓，其療效並無突破性表現，況且廠商自評亦為非突破創新新藥。為臨床上醫師用藥之需求及選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)考量本案藥品用藥需依病情調整用藥劑量，且其用法為每日 3 次，故不同含量藥品均建議給予相同藥價。以療效類似藥品 Opsumit Film Coated Tablets 10mg(X000132100，每粒 3,784 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算每粒均為 1,261 元【(3,784 元/粒×1 粒/日)÷3 粒/日=1,261 元/粒】。

(三)修訂藥品給付規定 2.8.2.4.之規定內容如附表 1。

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

含 candesartan cilexetil/amlodipine 成分作為治療高血壓之新療效複方新藥「優雅錠，Unisia 8mg/5mg Tablets」共 1 品項。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(3)之報告內容。

決　定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本保險已收載本案藥品所含之 candesartan 及 amlodipine 兩種成分之單方品項，其合併使用亦符合先進國家高血壓治療準則，納入健保給付可增加臨床醫師用藥選擇，故同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(二)核價方式：依本保險複方製劑核價方式，採各單方健保支付價合計乘以 70%計算。以同廠牌之單方藥品 candesartan 8mg 錠劑(BC23128100，每粒 9.7 元)及同分組之已實施同成分品質同價格之 amlodipine 5mg 一般錠劑膠囊劑(分組支付價，每粒 6.8 元)，其兩種藥品合計之 70%核算，本案藥品之健保支付價為每粒 11.5 元【(9.7 元+6.8 元)×70%=11.5 元】。

第 5 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決　定：本次報告共 212 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 6 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議增列生長激素(如 Humatrope)治療 SHOX 缺失症之給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(1)之報告內容。

決　定：

(一)原則上同意健保署之初核意見，惟對於此類藥物之給付規定限定醫療院所層級及專科別，容易造成醫療使用不平均及公平性，建議健保署應通盤檢討。

(二)附帶決議：對於新藥納入給付或給付規定擴增之案件，因執行全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四十一條之價量協議，由廠商所償還之金額，目前係納入健保安全準備金，出席之醫療提供者代表表示其費用應納入總額分配，由於代表所提意見非本會議之法定權責，本項意見請醫師公會全聯會提案送健保會討論。

(三)修訂給付規定如附表 2。

(2)有關「財團法人台灣血液基金會」建議修訂高單位免疫球蛋白藥品給付規定適用於異體骨髓移植案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(2)之報告內容。

決　定：

(一)雖然在西元 2000 年以前曾有報告指出，使用高單位免疫球蛋白(IVIG)似乎會減少異體骨髓移植後發生急性移植體抗宿主反應(GVHD)及巨細胞病毒(CMV)感染，但 2009 年發表於 Journal of Clinical Oncology 之統合性分析(meta-analysis)研究，未能證實上述兩項優點，且病人不會因為使用 IVIG 而改善存活率。

(二)對於異體骨髓移植合併有嚴重感染及免疫球蛋白低下的病人，目

前已納入健保給付範圍，故同意健保署之暫不予同意修訂給付規定之意見。

(3)有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議增訂抗黴菌劑posaconazole(如 Posanol)用於急性骨髓性白血病或高危險骨髓再生不良症候群病人接受誘導化學治療而引起長期嗜中性白血球減少症之給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(3)之報告內容。

決　定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 3。

(4)有關「西德有機化學藥品股份有限公司」建議修訂抗生素mupirocin(如 Bactroban oint)之給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(4)之報告內容。

決　定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 4。

(5)有關重新檢討 rituximab(如 Mabthera)用於濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療之給付規定案。

說　明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(5)之報告內容。

決　定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 5。

五、討論提案

第 1 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 perampanel 新成分新藥癲控達膜衣錠，Fycompa Film-coated Tablets 2mg、4mg 及 8mg 納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品用於局部癲癇輔助治療，屬新藥理機轉，依臨床試驗研究顯示，在減少癲癇發作的頻率上有良好療效，且與其他治療用藥相比，副作用的發生也有改善，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)核價方式：以十國藥價最低價(法國)核算本案藥品 2mg 品項之健保支付價為每粒 64 元、4mg 品項為每粒 125 元及 8mg 品項為每粒 144 元。

(三)給付規定：適用 1.3.2.2.gabapentin 等成分藥品之給付規定，如附表 6。

(四)附帶決議：與會醫療提供者代表未完全瞭解新醫療科技之新藥額度預估計算方式，請健保署另召開會議向代表說明。

第 2 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將促進胃腸蠕動之含 prucalopride 新成分新藥力洛膜衣錠，Resolor Film-Coated Tablets 1mg 及 2mg 等 2 品項納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結　論：

(一)本藥品為症狀緩解用藥，相較於相同作用機轉及臨床用途的藥品(如 bisacodyl，mosapride)價格過於高昂；由於安全性之顧慮，本藥品僅能做為第二線治療，且治療期間不得超過 3 個月，將造成慢性病患換藥之不便。

(二)本藥品在療效、安全性、臨床定位、成本效益及臨床實務面皆不具獨特性，故建議不納入健保給付。

第 3 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將用於治療大腸直腸癌之含 regorafenib 新成分新藥癌瑞格膜衣錠，Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品作為標準治療(包含化療、抗血管內皮生長因子或抗表皮生長因子受體療法)惡化後之第三線或第四線治療用藥，依第三期臨床試驗報告(CORRECT)顯示，與對照組相比可顯著增加整體存活期，且本案藥品納入給付可增加臨床醫師用藥選擇，故同意納入

健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)核價方式：以國際最低價(法國)核算本案藥品為每粒 1,226 元。給付規定詳附表 7。

第 4 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」再次建議將治療心衰竭之含 levosimendan 新成分新藥心得適濃縮注射劑，Simdax 2.5mg/mL Concentration for Solution for Infusion 5mL 納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品經主管機關核准之適應症為「短期治療因傳統治療方式無效且適用強心劑治療之急性失代償性慢性心衰竭」，此次廠商建議本案藥品亦可使用於經 dobutamine 治療無改善後之個案用藥，由於該療法並無臨床試驗支持，況其所定義「經 dobutamine 治療無改善」後再改用 levosimendan 之根據亦不明確。

(二)此次廠商再次建議支付價格雖調整為每支 32,938 元，預估使用人數從第一年之 600 人至第五年之 4,000 人(較前次預估人數增加約一倍)，係引用歐洲第二次心臟衰竭調查(EHFS II)之調查數據推論第五年使用人數約為 dobutamine 的 25%，由於此比例反映的是歐洲在心衰竭的臨床實務，是否能反映我國現況仍待商榷。

(三)雖台灣心臟學會 2012 年所公告的心衰竭診斷與治療指引中，將 levosimendan 視為心衰竭治療之促進心肌收縮藥品(inotropes)選擇之一，但血液動力學指標的改善並不一定代表長期臨床症狀或存活率之改善，因此，本案藥品與安慰劑或 dobutamine 相較之臨床試驗，其各種血液動力學指標及臨床症狀雖均有改善，惟仍有低血壓及心律不整之嚴重副作用發生，且存活效益之研究結果未有一致之結論。

(四)綜上，本案藥品仍維持原議，暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於預防成人侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)第二線用藥之含 posaconazole 新劑型新藥波賽特錠劑，Posanol Tablet 100mg 納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結　論：

(一)本保險已收載同成分之口服懸浮液劑，其經衛生主管機關核准之適應症亦類似，且錠劑口服有較佳之生體可用率，有助於臨床醫師對於疾病的治療，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二)核價方式：以已收載之同廠牌同成分口服懸液劑 Posanol 40mg/ml oral suspension 105mL(BC25274194，每瓶 13,936 元)為核價參考品，二者於美國、英國、德國及瑞典等 4 國，均有相同之藥價比例，即新藥藥價：參考品藥價=0.05，故採國際藥價比例法，核定為每粒 696 元(13,936 元x0.05=696 元)。

(三)給付規定：併同本次會議之報告案第 6 案之(3)，同成分口服懸液劑 Posanol 40mg/ml oral suspension 105mL 訂定，惟本案藥品經衛生主管機核定之適應症未包含「成人口咽念珠菌感染」，應於修正後規定中予以註明(如附表 3)。

第 6 案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議將用於治療性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症專案製造罕藥 Phosphate oral solution 200mL/bot 納入健保給付案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結　論：

(一)原則上同意健保署對本案藥品之初核價格，依據廠商所提之生產總數量為 3,000 瓶之成本分析資料，銷毀部分不予採計，計算平均製造成本為每瓶 134.89 元，成本加計 25%，核算支付價為每瓶 168 元【134.89 元x(1+25%)=168 元】，並修訂藥品給付規定

3.3.15.之內容如附表 8。惟考量藥事相關法規允許藥廠製造本案藥品時添加適量防腐劑以利保存，而佝僂症患者需終身服用高劑量磷酸鹽來增加骨質的形成，其中對於兒童長期服用所可能造成之安全性應有長期研究資料，請健保署函請衛生福利部食品藥物管理署確認本案藥品長期使用之安全性後，始予以給付。

(二)為利臨床醫師開方所需，請廠商另案提出 Phosphate oral solution 小劑量包裝規格納入健保給付之建議。

第 7 案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議提高優而順膠囊，Urosan Capsules(sodium pentosan polysulphate 100mg)之健保支付價案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結　論：

(一)本案藥品是目前市面上治療間質性膀胱炎唯一的口服藥品，同意認定為「不可替代必要藥品」，同時廠商亦表示目前支付價已不敷成本，故同意調高健保支付價。

(二)本案參考其同成分藥品，惟本國未收載之 Elmiron 100mg Capsules 之十國藥價最低價(加拿大)，調整其健保支付價由每粒 47.1 元提高為每粒 59 元。

第 8 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒藥品西那吉斯凍晶注射劑，Synagis Injection 50mg 之藥品給付規定，並增列本藥品為不可替代之必要藥品案。

說　明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結　論：

(一)本藥品為預防性用藥，對於具潛在病因(underlying disease)的病童，如併有慢性肺疾病或患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病者，以及懷孕週數小於 28 週之高風險早產兒，健保已納入

給付範圍。但依國內對健保資料庫的分析研究，對於 29~32 週早產兒未具潛在病因者，並無顯著的治療效益，且財務衝擊大，美國兒科醫學會亦於 2014 年之 palivizumab 用藥指引刪除對出生週數為 29 週以上且無潛在病因早產兒之使用建議。

(二)本藥品屬預防性用藥，且為高價、高預算衝擊產品，每年健保申報金額已超過 1 億 5 千萬元，且現行健保支付價 16,451 元亦高於十國最低價 15,320 元(英國，以 104 年第 1 季匯率換算)，故不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。

(三)綜上所述，不同意擴增本藥品給付範圍於「29 至 32 週之早產兒」，亦不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。

第 9 案：有關「博存貿易有限公司」再次建議將消化用複方藥品 Digestable F.C. Tablets(bile salts 75mg＋pancreatin 700mg)納入健保給付案。

說　明：依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四條第二項規定：未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。本案藥品因廠商迄未補附藥品符合 PIC/S GMP 之證明，本次會議暫不予討論，擬俟廠商補附符合之證明後，再行提案。

結　論：同意健保署之意見。

六、散會（下午 3 時 45 分）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、<u>○○/○○/1</u>)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1.Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2.Sildenafil (如 Revatio)：(略) 2.8.2.3.Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit) (98/12 /1、103/7/1)：(略) <u>2.8.2.4.Riociguat (如 Adempas) (○○/○○/1)：</u> <u>1.限用於</u> <u>(1)原發性肺動脈高血壓之治療。</u> <u>(2)無法手術或術後仍持續發生或復發、肺功能分級為 WHO 第 II 級到第 III 級的慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH，</u>	2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1.Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2.Sildenafil (如 Revatio)：(略) 2.8.2.3.Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit) (98/12 /1、103/7/1)：(略) 2.8.2.4.(無)

chronic thromboembolic pulmonary hypertension)之成年患者。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每次限用1粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○月○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.4.1.1.生長激素(Somatropin)： 1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及SHOX缺乏症(限使用Humatrope)患者使用。(○○/○○/1) 2.限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。(○○/○○/1) 3.~4.(略) 5.用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(○○/○○/1) (1)診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。 (2)開始治療條件： Ⅰ.年齡至少六歲。 Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。 Ⅲ.骨齡：男性≦16 歲、女性≦14 歲(請檢附骨齡 X 光片) (3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。	5.4.1.1.生長激素(Somatropin)： 1.限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。 2.限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1) 3.~4.(略) 5.(無)

(4)繼續治療條件(每年評估一次)： Ⅰ.骨齡：男性≦16 歲、女性≦14 歲(請檢附骨齡 X 光片) Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。 Ⅲ.第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。 (5)需事前審查核准後使用。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.6.10. Posaconazole (如 Posanol):(101/1/1、○○/○○/1)	10.6.10. Posaconazole 內服液劑(如 Posanol oral suspension):(101/1/1)
1. 限下列條件之一使用:	1. 限下列條件之一使用:
(1)(略)	(1)(略)
(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間:持續性黴菌血症 3 天,非黴菌血症型感染 7 天,食道念珠菌病 14 天,感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(○○/○○/1)	(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間:持續性黴菌血症 3 天,非黴菌血症型感染 7 天,食道念珠菌病 14 天,感染惡化或未改善)
(3)(略)	(3)(略)
(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者,給付條件如下:(○○/○○/1)	(4)(無)
Ⅰ.用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療,或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。	
Ⅱ.誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或	

「高劑量 Ara-C」、或「老年人(＞60 歲)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。 Ⅲ.自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數(absolute neutrophil count,ANC)大於 500/mm^3，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。 2.（略）	2.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
13.1.(刪除)(○○/○○/1)	13.1. Mupirocin（如 Bactroban oint):(85/4/1) 限 1.膿痂症病人使用。 2.燒傷病人之傷口感染及經細菌培養證實為 MRSA (methicillin resistant staphylococcus aureus)感染者。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：（91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、○○/○○/1)	9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：（91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1)
限用於	限用於
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(○○/○○/1)	4.用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。（97/2/1）
(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；	
(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；	
(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；	
(4)對 vital organs 造成擠壓者；	
(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm^3 者；	
(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm^3，或 Hb< 10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm^3)。	
5.~7.(略)	5.~7.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.3.2.2. Gabapentin（如 Neurontin)、vigabatrin（如 Sabril)、tiagabine（如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、○○/○○/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。	1.3.2.2. Gabapentin（如 Neurontin)、vigabatrin（如 Sabril)、tiagabine（如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.50.Regorafenib（如 Stivarga）：（○○/○○/1） 1.用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.其他 Miscellaneous 3.3.15. Phosphate oral solution (○○/○/1) 限用於性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症。	3.3.其他 Miscellaneous 3.3.15.(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 14 次（104 年 6 月）會議紀錄

時　　間：104 年 6 月 18 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖	周月卿	康照洲(請假)
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	陳潤秋(請假)	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽(請假)	葉宗義(請假)
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(朱益宏代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞
戴雪詠		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠

臨床藥物專家代表：江鴻生醫師、許秉寧醫師、陳文鍾醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

代表輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告討論提案第 2 案之人員：方唯則、林育靖、張恒慈、施金元

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第 13 次（104 年 4 月）會議於討論提案第 1 案附

帶建議：「與會醫療提供者代表未完全瞭解新醫療科技之新藥額度預估計算方式，請健保署另召開會議向代表說明」乙事，健保署已於104年5月27日邀集台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會等醫療提供者代表召開會議說明新藥額度預估之計算方式，醫療提供者代表倘就此議題尚有建議事項，請健保署再盡速與醫界代表另案研議。

三、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 230 項西藥新增品項、76 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 alogliptin 做為治療第二型糖尿病之新成分新藥「耐釋糖膜衣錠，Nesina Tablets 6.25mg、12.5mg、25mg」共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)之報告內容。

決定：本案藥品 HTA 報告療效評估部份之資料未能充分支持健保署意見，且本案藥品之財務影響分析資料仍待確認，尚難提供決策參考。請健保署於下次會議中再提供詳實資料，以利代表作成決定。

附帶建議：有關屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告案，請健保署統一其報告格式與內容，並作成一報告案，於下次會議中向代表說明。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

含 azilsartan medoxomil/chlorthalidone 成分做為治療高血壓之新療效複方新藥「易得平可落錠，Edarbyclor Tablet 40mg/12.5mg及40mg/25mg」共2品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)之報告內容。

決定：

(1) 同意健保署之初核結果如下：

A. 本案藥品屬血管張力素 II 型受體拮抗劑加利尿劑之複方藥，本保險已收載類似機轉的治療高血壓複方藥，可增加臨床醫師用藥選擇，故建議納入健保給付，屬 2B 類新藥。

B. 核價方式：

a. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條第一項第二款第二目之五規定，第二類新藥複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。

b. 本案藥品與 olmesartan 40mg/ hydrochlorothiazide 25 mg 具藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)研究，本藥品療效略優，但副作用發生率也略高，惟 olmesartan 40mg/ hydrochlorothiazide 25mg 未納入健保給付，不適合作為核價參考品。查本保險已收載 Edarbyclor 複方成分中之單方成分 azilsartan medoxomil 40mg，另一單方 chlorthalidone，雖為單獨使用即有降壓效果之利尿劑，但在國內並無單方藥品許可證，故本保險未收載，無法參考其藥價。另查單方(Edarbi)、複方(Edarbyclor)於十國間藥價相當，故以同成分、同廠牌之單方藥品 Edarbi tablets (azilsartan medoxomil 40mg, BC25756100，每粒 16.9 元)為核價參考品，核算相同支付價為每粒 16.9 元。

c. 由於 Edarbyclor Tablet 40mg/12.5mg 規格量，依臨床試驗係作為劑量調整之用，故與 Edarbyclor Tablet 40mg/25mg 核予同價為每粒 16.9 元。

d. 另本案藥品於國內實施藥物經濟學研究，經評估整體品質尚可，加算 3%，經核算支付價均為每粒 17.4 元 (16.9×3%=17.4)。

(2) 建議補充本案新藥納入後 5 年財務衝擊評估資料。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 217 項西藥及 27 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關擴增 botulinum toxin type A (如 Botox)用於膀胱過動症之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 1。

2. 有關擴增 bosentan 成分藥品之給付範圍於續發性肺動脈高血壓案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

3. 有關修訂骨質疏鬆症治療藥物 risedronate sodium(如 Reosteo)於治療男性骨質疏鬆症之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

4. 有關擴增治療惡性腫瘤之高血鈣併發症藥品 denosumab（如 Xgeva）之給付範圍於肺癌有蝕骨性骨轉移患者。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)之簡報內容。

決定：洽悉。由於本藥品是用於治療癌症發生骨轉移時，減少骨轉移所發生的骨骼相關事件，與其他抗癌藥品以延長存活期為主要療效指標不同，考量本藥品已給付於乳癌及前列腺癌併有蝕骨性骨轉移之病患，而目前肺癌骨轉移尚無健保給付藥物可供使用，且肺癌發生骨轉移後之存活期較乳癌及前列腺癌短，基於給付之公平性及擴增給付範圍後對健保財務衝擊有限，故同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 4。

5. 有關擴增抗癌瘤藥品 everolimus(如 Afinitor) 之給付範圍於停經後晚期乳癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 5。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療 V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變之含 tafamidis 成分罕見疾病用藥「粉病瓦軟膠囊 20 毫克，Vyndaqel Soft Capsules 20mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品經主管機關於 102 年 4 月 19 日依罕見疾病防治及藥物法，以署授食字第 1021402709 號公告認定其治療範圍為「V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變」。根據實證資料，發現最大族群的具 V30M 突變之家族性澱粉樣多發性神經病變在葡萄牙北部。

(2)考量本案藥品價格昂貴，且國內病患 TTR 基因突變型態皆為 A97S，其與經主管機關公告認定罕病治療範圍「V30M 突變 TTR 之家族性澱粉樣多發性神經病變」不同，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議將用於治療 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌之含 crizotinib 新成分新藥「截剋瘤膠囊，Xalkori 200mg 及 250mg capsules」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品是針對 ALK 陽性肺癌病人的治療用藥，此類病人約佔所有非小細胞肺癌的 5%，目前使用化學治療藥物作為第一線治療後，便無第二線藥物可以使用。

(2)根據 2013 年發表在新英格蘭醫學期刊(New England Journal of Medicine)的第三期臨床研究，本案藥品 crizotinib 治療組與化療藥品對照組比較，無惡化存活期中位數確由 3 個月改善為 7.7

個月，而整體存活期為 20.3 個月(crizotinib 治療組)對 22.8 個月(化療藥品對照組)，此試驗看不出整體存活期的差別原因，係因原本化療組病人在第一階段試驗結束後轉入接受本案藥品治療，使二組病人均接受 crizotinib 治療而無法分出差異；惟相較於對照品 pemetrexed 和 docetaxel 在先前的第三期臨床試驗之整體存活期(pemetrexed 為 8.3 個月，docetaxel 為 8 個月)，本藥品則有顯著的增加，故仍有其治療效益，可作為目前 ALK 陽性的非小細胞癌病人在第一線化療失敗後的一個選項，同意納入健保給付範圍。

(3)本案藥品是一種口服「ALK tyrosin kinase」的抑制劑，屬新治療機轉藥物，為突破創新之第 1 類新藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條新藥支付價格之訂定原則，第 1 類新藥以十國藥價中位數核價，200mg 品項為 3,848 元及 250mg 品項為 4,012 元，惟均高於廠商建議價 3,156 元，倘以廠商建議價支付本案藥品 200mg 及 250mg 品項均為每粒 3,156 元，計算每人每月藥費將約為 19 萬元，每獲得一存活年的藥費支出仍偏高，且廠商於到會報告時已表達 200mg 品項仍有降價空間，故請健保署與廠商進行協議。

(4)給付規定：同意健保署建議內容，增訂如附件 6。

第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療 cryopyrin 相關週期性症候群之含 canakinumab 新成分新藥「易來力凍晶注射劑，Ilaris 150 mg powder for solution for injection」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品用於治療 cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，可顯著減少患者疾病發作的比率，且目前之治療藥物僅能短暫改善 CAPS 之部分輕微症狀，故建議納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價(日本)核算為每支 428,021 元。

(3)給付規定如附件 7。

(4)附帶決議：

A.CAPS 在國內之案例相當少，應可列為罕見疾病，請健保署建議國民健康署研議將 CAPS 認定為罕見疾病，使病人能得到更完善的照護。

B.本案藥品用於體重較輕之病患時，每次施打將有剩餘用量而造成浪費，請建議廠商生產小劑量包裝。

第 4 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高罕見疾病紫質症治療劑「血基賞濃縮輸注液 25 毫克/毫升，Normosang 25mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)考量罕見疾病紫質症於臨床尚無其他藥品或治療方式可供替代，同意本案藥品依藥物給付項目及支付標準第三十五條成本價之核價原則規定，提高其健保藥價。

(2)經參考廠商於 104 年 4 月 24 日檢具自 103 年 1 月至 103 年 10 月共 4 批藥品，總數量為 1,560 瓶之成本分析資料，另參考成本價之核價原則，所加計 25%管銷費用應已涵蓋各類型藥品之水電、租金及物流配送等，故廠商所附水電、租金及物流配送等單據部分亦不予採計。本案藥品目前已取得罕藥藥品許可證，廠商原所列進口稅 5%可由營業稅中扣抵，故其各批進口成本藥價均為未加計營業稅。

(3)本案藥品依該 4 批進口成本平均價每瓶 19,037 元〔(19,043 元+18,647 元+19,792 元+18,667 元)/4=19,037 元〕，加計 25%管銷費用後暫核為每瓶 23,796 元(19,037 元x1.25=23,796 元)，另再加計 5%營業稅及 0.05%藥害救濟基金後，同意支付價提高為每瓶 24,997 元〔23,796 元x(1+5%+0.05%)=24,997 元〕。

第 5 案：有關「台灣安捷隆股份有限公司」建議將用於治療同合子家族性高膽固醇血症之含 lomitapide 成分罕見疾病專案進口藥品

「Juxtapid 5mg、10mg 及 20mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)依據歐洲心臟醫學會於 2014 年發表一篇有關同合子家族性高膽固醇血症診療指引，建議治療該疾病以 statin 類降血脂藥物為第一線治療，若無法有效控制血中低密度膽固醇數值，則依序再加上 eztimibe 成分降血脂藥品及血脂血漿分離術(lipoprotein ahperesis)治療，經前述治療後已可達到約九成的療效，而本案藥品則屬於經接受前述療法後之附加(add-on)治療，其療效可再提升的幅度小。

(2)由於本案藥品以每年每人 1,100 萬元藥費治療 5 人各 11 年推估，需花 6.05 億，才可降低心血管病變風險。如依治療指引列為第四線 add-on 治療，不具合理成本效益，故暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「百博生技有限公司」建議將治療新診斷之惡性神經膠質瘤及復發性多形性神經膠母細胞瘤之含 carmustine 新給藥途徑新藥「格立得植入劑，Gliadel Wafer」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為含 carmustine 之植入劑(wafer)，穿透力僅有 3.3mm，依據英國 NICE 給付於新發生及復發之神經膠質母細胞瘤，限定醫師於其手術工作內容 50%以上為神經腫瘤者要證明膠質母細胞瘤(GBM)手術切除只剩 3.3mm，須手術後三日內施行 MRI 檢查，證明有切除 90%以上，惟目前國內臨床醫師多未於術後三日內施行 MRI 檢查，所以無法得知以往手術殘餘腫瘤大小之情形。

(2)鑒於本案藥品療效取決於手術結果，且價格昂貴，廠商雖然主張本案藥品能延長存活期，惟存活期因素尚包括年齡、Karnofsky 氏體能表現狀態(KPS)、腫瘤切除範圍、腫瘤甲基化情形、IDH-1

基因突變…等因素，非單純由本案藥品決定，故暫不納入給付範圍。

第 7 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

(1)同意本案之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

(2)有關未符合許可證適應症之納入給付，應屬例外事宜，健保署應請醫學會檢附相關資料向食品藥物管理署提出適應症變更方為正辦；在適應症尚未經主管機關核准但臨床上有使用必要性時，其事前審查之方式是否改以授權醫院自主審查，請健保署審酌。

(3)有關臨床實證對療效有疑慮藥品之給付事宜，因藥品療效之舉證責任非為藥物主管機關，建議條文修正內容為「…俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮…」。

(4)有關罕病用藥未於收載 3 年內取得藥物許可證，且未經主管機關認定安全及療效無虞者，原則上同意取消健保給付，惟若該藥品已於美國或歐盟取得藥品許可證，得考量以逐年調降藥價之方式辦理。

五、散會（下午 4 時 10 分）。

附件 1

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、○○/○○/1)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1)
1.～5.(略)	1.～5.(略)
6.使用於膀胱過動症：(○○/○○/1) (1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder)且有尿失禁 (wet type)每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。 (2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。 (3)限由泌尿科或婦產科醫師診斷及施行注射。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 2

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、○○/○○/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療： 1.WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。 2.WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(○○/○○/1)	2.8.2.肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。
2.8.2.1.Iloprost（如 Ventavis、 Ilomedin-20)：(略)	2.8.2.1.Iloprost（如 Ventavis、 Ilomedin-20)：(略)
2.8.2.2.Sildenafil（如 Revatio)：(略)	2.8.2.2.Sildenafil（如 Revatio)：(略)
2.8.2.3.Ambrisentan（如	2.8.2.3.Bosentan（如

Volibris)；macitentan（如Opsumit)（98/12/1、103/7/1、○○/○○/1)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每次限用1粒。 2.8.2.4. Bosentan（如Tracleer)（98/12/1、103/7/1、○○/○○/1)： 1.用於原發性肺動脈高血壓。 2.用於因先天性心臟病續發WHO Functional Class III肺動脈高血壓(伴隨先天性Systemic-to-pulmonary shunts與Eisenmenger physiology)。 3.需經事前審查核准後使用。 4.每次限用1粒。	Tracleer)；ambrisentan（如Volibris)；macitentan（如Opsumit)（98/12/1、103/7/1)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每次限用1粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 3

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、○○/○○/1) 1.藥品種類 (1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、 zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection） (2)Selective estrogen receptor modulators (SERM，選擇性雌激素接受體調節劑)：raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1) (3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗	5.6.1 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1) 1.藥品種類 (1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、 zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection） (2)Selective estrogen receptor modulators (SERM，選擇性雌激素接受體調節劑)：raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1) (3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗

體)：denosumab（如 Prolia）(101/3/1) 2.使用規定 (1)限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 亦可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、○○/○○/1) (2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。	體)：denosumab（如 Prolia）(101/3/1) 2.使用規定 (1)限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate 及 denosumab 亦可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1) (2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 4

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.5.4.Denosumab（如 Xgeva） (102/1/1、○○/○○/1) 限用於： 乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。	5.5.4.Denosumab（如 Xgeva） (102/1/1) 限用於： 乳癌、前列腺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 5

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg)：（100/2/1、102/1/1、○○/○○/1） 1.治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(以下略)。 3.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg)：（100/2/1、102/1/1） 1.治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(以下略)。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Crizotinib (如 Xalkori)： (○○/○○/1) 1.適用於已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2.符合前述規定且含併有腦轉移之非小細胞肺癌之病患，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。 3.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像	無

診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (3)每次處方以 4 週為限。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 7

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.○○.Canakinumab：(○○/○○/1) 1.限具有風濕或免疫專長之醫師處方。 2.臨床診斷為 Cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，包括：嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群(FCAS)/家族性寒冷蕁麻疹(FCU)、Muckle-Wells 症候群(MWS)、新生兒多重系統發炎疾病(NOMID)/慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群(CINCA)，並符合下列所有條件： (1)具有 NLRP3 基因突變。 (2)有下列兩個以上之併發症： Ⅰ.中樞神經系統併發症。 Ⅱ.葡萄膜炎。 Ⅲ.感覺神經性聽損。 Ⅳ.腎臟類澱粉沉積症。 (3)hsCRP（high sensitivity CRP）＞ 1mg/dL 及 ESR＞ 25mm/h。 (4)經一般藥物及類固醇治療 3	無

個月以上無效。 3.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請需於給藥兩週後進行療效評估，達療效者方可繼續使用，自初次起計使用期間為1年，療效之定義為符合下列條件之一： Ⅰ.治療後hsCRP≦ 1mg/dL及ESR≦ 25mm/h。 Ⅱ.治療後hsCRP及ESR改善程度≧50%。 (2)使用1年期間後須暫緩續用，倘hsCRP及ESR較暫緩續用前上升程度≧50%，則可申請續用，續用期間為1年。hsCRP檢驗結果上升應排除其他非CAPS之情況所引起。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第15次（104年9月）會議紀錄

時　　間：104年9月3日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：賴貞樓

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑(梁淑政代)	李蜀平(古博仁代)
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康照洲(請假)
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	陳潤秋(請假)	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀	楊銘欽	葉宗義
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(吳淑芬代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞
戴雪詠		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳宜君醫師、陳恆德醫師、張景瑞醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、陳尚斌、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、列席代表介紹（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：洽悉。

四、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共76項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 alogliptin 做為治療第二型糖尿病之新成分新藥「耐釋糖膜衣錠，Nesina Tablets 6.25mg、12.5mg、25mg」共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)之 A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為 DPP-4抑制劑，療效與本保險已收載之其他 DPP-4抑制劑如 Januvia 相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬2B 類新藥。

(2)核價方式：以具有相同藥理作用之 DPP-4抑制劑 Januvia 100mg F.C. Tablets (sitagliptin，BC24668100，每粒28元)為核價參考品，採國際藥價比例法先核算本案藥品25mg 品項之健保支付價為每粒24.3元；再以規格量換算法，核算6.25mg 品項為每粒6.7元【24.3元÷(25÷6.25)÷0.9＝6.7元】、12.5mg 品項為每粒13.5元【24.3元÷(25÷12.5)÷0.9＝13.5元】。

B.含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌第二線用藥「抑癌特膜衣錠, Inlyta Film-Coated Tablets 1mg 及5mg」共2品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第1案之(2)之 B.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本次廠商雖提出於美國及日本進行之病人使用劑量分析，主張新藥實際使用劑量僅為仿單所載之一半，惟仍應採用我國衛生主管機關核定之仿單內容為宜，故維持本會議藥品部分第9次（103年6月）會議結論，同意納入健保給付，屬2A 類新藥，參考品仍以與本品有最多直接比較之 sorafenib (Nexavar film-coated tablets 200mg，BC24727100，每粒1,092元)為核價參考品，以療程劑量法換算後再給予執行本土經濟學研究之加算1%，核定本案5mg 品項支付價為每粒1,102元【1,092元×(1+1%)

=1,102元】；1mg 品項以5mg 品項支付價依規格量換算法核算支付價為每粒244元【1,102元÷(5÷1）÷0.9=244元】。

(2)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉藥品之給付規定訂定如附件1。

第2案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案之報告內容。

決定：本次報告共219項，其中第125項(NAVOBAN I.V. INJECTION 5MG/5ML，健保代碼為B020707221)及第 200 項 (NAVOBAN CAPSULES 5MG，健保代碼為 BC20705100)藥品，業者不再進口，全民健康保險亦無給付其他同成分、同劑型、同給藥途徑之藥品，故同意授權健保署依相關規定辦理，修正該2品項藥品停止給付日期為該等藥品效期屆滿後一天，其餘217項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第3案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1.有關急性缺血性腦中風用藥 r-TPA 之給付規定由美國中風量表 NIHSS 介於「6-25分」之標準調整為「4-25分」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件2，另建議補充擴增給付後預期增加之病人數及費用供參。

2.有關「台灣大腸直腸醫學會」建議修訂大腸癌治療藥物 cetuximab (如 Erbitux)之給付範圍於 KRAS 及 NRAS 基因沒有突變之轉移性大腸直腸癌病患，以及第一線使用 cetuximab 治療轉移性大腸直腸癌無效者，可以改用 bevacizumab 治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件3。

3.有關「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Human Albumin 藥品用於蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，惟考量本案擴增給付範圍之對象為兒童，且已明訂使用規範，其使用量有限，又 Human Albumin 用於其他適應症亦無須事前審查，故建議刪除本案擴增給付範圍需經事前審查核准後使用之規定。

(2)修訂給付規定如附件4。

4.有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂治療晚期肝細胞癌藥物 sorafenib(如 Nexavar)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件5。

第4案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之簡報內容。

決定：同意本案之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

五、討論提案

第1案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之含 boceprevir 新成分新藥「維取力，Victrelis 200mg Capsule」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

(1)慢性 C 型肝炎為可治癒之疾病，近年來治療 C 型肝炎之藥物進展快速，目前已有多項全口服藥物於各國研發上市，其療程相較於傳統二合一(注射干擾素及口服 ribavirin)治療方式短、副作用較低，惟這些全口服藥品在國外價格昂貴，且目前尚未在台灣核准上市。對於曾接受過傳統二合一治療方式失敗的病患，許多已有後期肝纖維化甚至已達肝硬化的狀況，若未能再給予治療，產生併發症甚至需接受肝移植時，將耗費更多醫療資源。

(2)依國內研究結果顯示，對於曾接受過傳統治療方式但反應不佳或治療失敗之 C 型肝炎病毒基因型第一型病患，加入本藥品合併長

效型干擾素及 ribavirin 治療，可顯著提升治癒率，其中對於先前治療無反應者，其療效可由二合一治療之0%提升至三合一治療之50%；對於先前治療復發者，療效可由二合一治療之38.1%提升至三合一治療之71.4%，因此同意納入給付於此類病患。

(3)由於本藥品合併長效型干擾素及 ribavirin 治療較現行二合一治療方式可提升治癒率，故本藥品屬2A 類新藥，以同廠牌之 ribavirin 為核價參考品(Rebetol Capsule，BC23208100，每粒13.7元)，以國際藥價比例法核算支付價為每粒45.6元（13.7元×3.33=45.6元)。另本藥品在國內進行藥物經濟學研究，其報告內容品質良好，予以加算4%，核算本案藥品之健保支付價為每粒47.4元[45.6元×(1+4%)=47.4元]。

(4)訂定給付規定如附件6。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將用於治療 BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤之含 vemurafenib 新成分新藥「日沛樂膜衣錠240毫克，Zelboraf film-coated tablets 240mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1)參考2014年發表在 Lancet Oncology 之研究報告，本案藥品與目前常用之治療藥品 dacarbazine 比較，整體存活期(OS)為13.6個月對9.7個月，可延長病人3.9個月之存活期，顯示本案藥品在 BRAF V600突變的轉移性惡性黑色素瘤的治療比使用屬細胞毒性劑之 dacarbazine 注射劑有較佳的效果，屬突破創新第1類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準，屬突破創新之第1類新藥得依國際藥價中位數核定，惟廠商之建議價為每粒1,214元，低於十國藥價最低價1,452元，故同意廠商建議價，核予本案藥品為每粒1,214元；另 BRAF V600基因突變之檢測費用，由本案藥品廠商提供。

(3)訂定給付規定如附件7。

第3案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將用於麻醉性止痛之含buprenorphine 之新劑型新藥「舒免疼穿皮貼片劑，SOVENOR 5、10及20 micrograms/hour transdermal patches」共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為新給藥途徑新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本藥品同成分之注射劑及舌下錠劑，屬2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)核價方式：採十國藥價最低價核價，本案藥品5mcg/hr 品項健保支付價核算為每片209元、10mcg/hr 品項核算為每片376元及20mcg/hr 品項核算為每片597元。

(3)有關與會代表表達本案藥品財務預估可能與實際使用情形有較大差異，應以實際藥費支出為準乙事，健保署將定期統計新藥納入給付後之實際藥費申報資料，並於本會議報告，本品納入健保給付後亦一併辦理。

第4案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將用於治療癲癇之含lacosamide 新成分新藥「維帕特膜衣錠，Vimpat 50mg、100mg、150mg 及200mg film-coated tablets」共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品用於局部癲癇輔助治療，依臨床試驗研究顯示，對於已使用多種抗癲癇藥物治療仍療效不佳者，有顯著療效，屬2A 類新藥，同意納入健保給付範圍。

(2)核價方式：採十國藥價最低價（50mg 含量品項為法國、其餘為比利時）核價，核算本案藥品50mg 品項之健保支付價為每粒33.8元、100mg 品項為每粒63元、150mg 品項為每粒91元及200mg 品項為每粒120元。

(3)給付規定：比照 gabapentin 等成分藥品訂定給付規定，如附件8。

第5案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將用於治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 新成分新藥「福適佳膜衣錠，Forxiga Film-Coated Tablets 5mg 及10mg」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會再行討論。

第6案：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將用於治療第二型糖尿病之含 empagliflozin 新成分新藥「恩排糖膜衣錠，Jardiance Film-Coated Tablets 10mg 及25mg」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會再行討論。

第7案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議提高過動兒症候群治療用藥「利他能錠10毫克，Ritalin Tablets 10mg」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為短效劑型之 methylphenidate 成分藥品，基於下述理由，認屬為「不可替代必要藥品」:

A.本案短效劑型藥品核准可用於「發作性嗜睡症」(即猝睡症)，惟長效劑型無此適應症。

B.健保給付短效劑型藥品用於「發作性嗜睡症」及「過動兒症候群」為第一線用藥。

C.因長效劑型之製劑設計，無法打開膠囊或磨粉，無法用於不會吞服藥劑之病童。

D.臨床上部分個案只需3-5小時之療效，便不適宜使用長效劑型。

(2)依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第1項第2款第2目之規定，因本案藥品每月申報金額大於一百萬元，倘提高藥價應以國際藥價中位數為上限價；本品查得十國藥價中位數為11.3元，因廠商建議價2.9元低於十國藥價中位數，故同意提高本品支付價為每粒2.9元。

第8案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高機磷劑中毒之解毒劑「把母巴拉注射液，Pampara Injection」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品係作為有機磷劑農藥中毒之解毒劑，因國內目前無其他替代藥品，同意認屬為「不可替代必要藥品」，並提高健保支付價。

(2)依據廠商提供之生產成本分析資料，其生產總成本為每支82.81元，加計25%管銷費用後暫核為每支103元(82.81元x1.25=103元)，另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，同意提高支付價為每支108元[103元x(1+5%+0.05%)=108元]。

第9案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將用於治療輕度社區性肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)，Taigexyn Capsule 250mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

(1)為因應國際間有效抗生素之短缺、抗藥性菌株所導致的全球性危機及鼓勵抗微生物製劑之研發，本案藥品是在台研發且在我國為國際間第一個上市之新成分新藥，然而抗生素的臨床試驗為合乎醫學倫理及考量受試驗者之安全，原則上須使用已證明有效的治療藥品作為對照組藥品，而非以安慰劑為對照品，且臨床試驗設計多為不劣性(non-inferiority)試驗，其抗藥性之特性亦多由體

外試驗檢測，因此抗生素新藥較難以證明其比對照藥品達到臨床療效之明顯改善，以致無法符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一所述「在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥」之要件。

(2)然依研究發現，本案藥品對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之最低抑菌濃度(MIC)與突變預防濃度(MPC)相較 ciprofloxacin 為低，體外試驗結果亦顯示本案藥品相較 levofloxacin 有較優之抗菌活性且誘導產生抗藥性之機率較低，又本案藥品之體外感受性對結核菌無反應，不會干擾結核病的診治，故建議納入健保給付，以增加臨床醫師使用抗生素之選擇，屬 2A 類新藥。

(3)核價方式：以 Avelox Film-Coated Tablets 400mg(moxifloxacin, BC23223100，每粒 106 元)為核價參考品，按療程劑量比例法，核價參考品用於治療社區型肺炎為每日一次 400mg，本案藥品為每日一次 500mg(2 粒)，療程同為 10 天，核算本案藥品藥價為每粒 53 元【106 元÷(500mg÷250mg)=53 元】；並對於本案藥品較 fluoroquinolone 類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之 2 項療效與安全性優點各予以加算 10%，核算藥價為每粒 63 元(53 元x1.2=63 元)；另本案藥品在國內實施臨床試驗達一定規模，致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，適用全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條規定，依相關原則核價後，另予加算 10%，核算支付價為每粒 69 元(63 元x1.1=69 元)。

(4)基於本案藥品較 fluoroquinolone 類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之特性，以及對於新型抗微生物劑的保護，本案藥品應使用於後線治療，惟本案藥品之適應症為「適合於門診治療之輕度社區性肺炎」，屬第一線使用，故有關本藥品之給付規定，建議請感染症醫學會表示意見。

(5)因應不同類別新藥之療效指標不盡相同，請健保署修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一文字，以符原訂定該條文之目的。

第10案：為因應缺藥事件而專案進口或製造未符合 PIC/S GMP 之藥品，是否得建議納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：本案請健保署與食品藥物管理署討論後審酌辦理，若涉及全民健康保險藥物給付項目及支付標準修訂，請提送本會研議後再依程序辦理。

六、散會（下午4時）。

附件1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○○.Axitinib（如 Inlyta）（○○/○○/1） 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。	9.○○.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.2.2.r-TPA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：	2.1.2.2.r-TPA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：
附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表	附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表
一、 收案條件 （必須均為”是”）	一、 收案條件 （必須均為”是”）
是 否	是 否
□ □ 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查。	□ □ 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查。
□ □ 腦部電腦斷層沒有顱內出血。	□ □ 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
□ □ 年齡在 18 歲到 80 歲之間。	□ □ 年齡在 18 歲到 80 歲之間。
二、 排除條件 （必須均為”否”）	二、 排除條件 （必須均為”否”）
是 否	是 否
□ □ 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。	□ □ 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。
□ □ 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如 NIHSS<4分）(○○/○○/1）	□ □ 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如 NIHSS<6分）
□ □ 臨床（例如 NIHSS>25 分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化）。	□ □ 臨床（例如 NIHSS>25 分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化）。
□ □ 中風發作時併發癲癇。	□ □ 中風發作時併發癲癇。
□ □ 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。	□ □ 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。

☐ ☐ 過去曾中風且合併糖尿病。	☐ ☐ 過去曾中風且合併糖尿病。
☐ ☐ 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血胺原時間(aPTT)之值過高。	☐ ☐ 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血胺原時間(aPTT)之值過高。
☐ ☐ 血小板<100,000/mm^3。	☐ ☐ 血小板<100,000/mm^3。
☐ ☐ 活動性內出血。	☐ ☐ 活動性內出血。
☐ ☐ 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。	☐ ☐ 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
☐ ☐ 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。	☐ ☐ 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
☐ ☐ 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。	☐ ☐ 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
☐ ☐ 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。	☐ ☐ 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
☐ ☐ 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium（INR>1.3）。	☐ ☐ 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium（INR>1.3）。
☐ ☐ 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。	☐ ☐ 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
☐ ☐ 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。	☐ ☐ 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
☐ ☐ 嚴重且未被控制的動脈高血壓。	☐ ☐ 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
☐ ☐ 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。	☐ ☐ 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
☐ ☐ 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。	☐ ☐ 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。	☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。	☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

□ □ 細菌性心內膜炎，心包炎。 □ □ 急性胰臟炎。 □ □ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。 □ □ 動脈瘤，靜/動脈畸形。 □ □ 易出血之腫瘤。 □ □ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。 □ □ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。	□ □ 細菌性心內膜炎，心包炎。 □ □ 急性胰臟炎。 □ □ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。 □ □ 動脈瘤，靜/動脈畸形。 □ □ 易出血之腫瘤。 □ □ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。 □ □ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

備註：劃線部分為新修訂之規定

附件3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.27. Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、○○/○/1）附表七之三 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，KRAS 基因及 NRAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、○○/○/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 Ⅱ.使用總療程以24週為上限。 Ⅲ.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)（略） 2.（略）	9.27. Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1) 附表七之三 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，K-ras 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 Ⅱ.使用總療程以24週為上限。 Ⅲ.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)（略） 2.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件4

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
4.2.1.Human Albumin：(100/8/1) 1.本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限(96/6/1、○○/○/○)： (1)休克病人擴充有效循環血液量(略) (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 Ⅰ血清白蛋白濃度低於2.5gm/dL i.肝硬化症(有相當之腹水或併發水腫)每日最多用量限25gm。 ii.腎病症候群（嚴重蛋白尿致血清白蛋白下降)，每日最多用量限25gm。 iii.嚴重燒燙傷。 iv.肝移植。 v.蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)(○/○/○)依下列規範使用： (i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)滿18歲以內兒童。 Ⅱ~Ⅲ(略)。	4.2.1.Human Albumin：(100/8/1) 1.本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限(96/6/1)： (1)休克病人擴充有效循環血液量(略) (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 Ⅰ血清白蛋白濃度低於2.5gm/dL i.肝硬化症(有相當之腹水或併發水腫)每日最多用量限25gm。 ii.腎病症候群（嚴重蛋白尿致血清白蛋白下降)，每日最多用量限25gm。 iii.嚴重燒燙傷。 iv.肝移植。 Ⅱ~Ⅲ(略)。

2.注意事項 (1)(略) (2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用Human Albumin申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送署辦理。 (3)(略)	2.注意事項 (1)(略) (2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用Human Albumin申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送局辦理。 (3)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表四　全民健康保險使用 Human Albumin 申報表

醫院	

病人姓名				身分證號		科別	
年齡		性別		病房號		門診	

使用日期＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日至＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

使用藥劑名稱及代碼

適應症	□休克（限50gm）	□ A 七十歲老人 □ B 嬰幼兒 □ C 合併心衰竭 □ D 其他休克病人已給生理鹽水等
	□蛋白嚴重流失小於2.5gm/dL	□ E 肝硬化症（每日限 25gm） □ F 腎症候群（每日限 25gm） □ G 嚴重燒、燙傷 □ H 肝移植 □ I **蛋白質流失性腸症**
	□蛋白嚴重流失小於3.0gm/dL	□ J 嚴重肺水腫 □ K 大量肝切除
	□開心手術（限37.5gm）	

用量	日　期 年　月　日	用量（瓶）	檢驗結果 A/G(gm/dL)	檢查日期	審核結果
注意事項	Albumin 值限最近3天以內，如係多次注射限上次注射後，最近3天內之結果。 每次注射前，務必檢查 Albumin 值，符合條件方可以再注射。				

使用效果評估	□Albumin 值提升至　　gm/dL	審核意見	

附件5

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.34. Sorafenib（如 Nexavar）： （98/10/1、100/6/1、 101/8/1、○○/○○/1） 1.晚期腎細胞癌部分：（略） 2.晚期肝細胞癌部分： （101/8/1、○○/○○/1） (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗之晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 >=3次局部治療之紀錄。	9.34. Sorafenib（如 Nexavar）： （98/10/1、100/6/1、101/8/1） 1.晚期腎細胞癌部分：（略） 2.晚期肝細胞癌部分：（101/8/1） (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。	(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件6

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Boceprevir（如 Victrelis）（○○/○○/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之具代償性肝病(包含肝硬化)之成人慢性C型肝炎基因型第1型患者，且應與 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併使用。 2.使用條件及療程： 限使用於先前曾接受過 interferon 及 ribavirin 治療之病患： (1)先前治療無反應之病患：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療44週，總療程為48週。 (2)先前治療後有部分反應或復發之病患： Ⅰ.肝硬化患者：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療44週，總療程為48週。 Ⅱ.未患肝硬化者：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療，並依據病患在第8週及第24週之治療反應區分給付療程如下： i.病患為早期反應：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療32週，總療程	10.7.5.（無）

為36週。 ii.病患為晚期反應：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療32週，再以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療12週，總療程為48週。 (3)前述所稱治療反應之定義： Ⅰ.治療無反應（null responder)：病患接受 interferon 及 ribavirin 治療12週後，病毒量下降幅度小於二個對數值(2 log)，亦即病毒量仍無法降低為原病毒量的百分之一，且治療全程中，血中仍檢測得到 C 型肝炎病毒。 Ⅱ.部分反應(partial responder)：病患接受 interferon 及 ribavirin 治療24週後，病毒量下降幅度大於二個對數值(2 log)，但是血中仍檢測得到 C 型肝炎病毒。 Ⅲ.復發(relapser)：病患在 interferon 及 ribavirin 治療結束時的血清已檢測不到病毒，但是在治療結束後24週內又再度檢測到血中病毒。 Ⅳ.早期反應（early response)：在治療第8週時，血中測不到病毒量。 Ⅴ.晚期反應（late responder)：在治療第8週時，可測到血中病毒量，但<1000IU/mL，而在治療第24週時測不到。 3.停藥時機： (1)治療8週時，HCV RNA 病毒量≥ 1000 IU/mL；	

(2)治療12週時，HCV RNA 病毒量≥ 100 IU/mL； (3)治療24週時，檢測到 HCV RNA 病毒。 4.排除條件：具 HCV/HBV 或 HCV/HIV 合併感染者。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件7

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○○.Vemurafenib（如 Zelboraf）（○○/○○/1）： 1.用於治療 BRAF V600突變陽性 WHO 體能狀態≤2且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。	9.○○.（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件8

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、○○/○○/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。	1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第16次（104年10月）會議紀錄

時　　間：104年10月15日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康照洲
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	陳潤秋	陳建煒(請假)
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義(請假)
張文龍	蔡明忠(張嘉訓代)	蔣世中
謝文輝(吳淑芬代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞
戴雪詠(王博譽代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(周菱代)、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳文鍾醫師、陳永銘醫師、陳培哲教授

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關104年新藥納入健保給付後之費用申報情形報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決 定：

(1)洽悉。

(2)爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，請健保署加列其新藥討論給付時之財務預估供參。

第2案：有關取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬不可替代必要藥品報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決 定：同意取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬為不可替代必要藥品。

第3案：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決 定：

(1)本次報告共51項同成分劑型新品項藥品之初核情形，洽悉。

(2)請健保署爾後於本項報告前會議資料附上簡要之學名藥品新品項核價原則，供代表參考。

第4案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決 定：本次報告共65項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第5案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1.有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物dabigatran(如 Pradaxa)成分藥品之給付規定及新規格品項核價案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(1)之報告內容。

決 定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見：

A.Pradaxa Capsules 75mg 之支付價，以同廠牌同成分之Pradaxa Capsules 150mg（每粒49.6元，BC25458100）為核

價參考品，依規格量換算法核算為每粒27.5元（49.6元/粒×75mg÷ 150mg÷ 0.9= 27.5）。

B.另給付規定部分，因使用本案藥品有出血風險，建議文字修正，由「每日二粒」改為「每日至多二粒」，以便調整劑量使用。

(2)修訂給付規定如附件1。

2.有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂排鐵劑 deferasirox(如Exjade)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(2)之報告內容。

決 定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見。另原提給付規定之停藥條件包括肝臟鐵質之數值，建議使用條件亦應納入該項檢測數值，即肝臟鐵質大於7mg/g dry weight者亦得使用。

(2)修訂給付規定如附件2。

3.有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛治療用藥 pregabalin(如 Lyrica)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(3)之報告內容。

決 定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見修訂給付規定如附件3，惟須請台灣神經學醫學會及中華民國糖尿病學會確認後修訂。

(2)由於 pregabalin 成分藥品有不少副作用如成癮性、心血管栓塞等，美國食品藥物管理署將 pregabalin 成分藥品列為第五級管制藥品，建議提醒食品藥物管理署參辦。

4.有關檢討列屬給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(4)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見。

(1)免除事前審查作業之條件為：列入事前審查達兩年以上之藥品，且核准率達85%以上者。

(2)本(104)年度檢討作業，同意免除事前審查之成分藥品共計5項如下：dasatinib 及 nilotinib 使用於骨髓性白血病；sorafenib、everolimus 及 sunitinib 使用於腎細胞癌。

(3)取消事前審查後，持續追蹤其申報量，並在實施半年後，於本會議報告醫療院所申報情形。

(4)附帶建議：健保署全民健康保險高科技診療項目藥品及特材事前審查核定函之內容，如核定天數、使用期限及轉換藥物時，原申請核准者，不得在使用並申報等，應敘明清楚；藥品業經事前審查核准卻仍被核刪等不合理情事，及已實施 DRG 項目之事前審查等問題，請健保署研議改善。

5.有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban (如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(5)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件4。

6.有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂心衰竭治療用藥 eplerenone(如 Inspra)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(6)之報告內容。

決 定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件5。

(2)為瞭解給付範圍修訂後之實際影響，請健保署每半年報告新藥給付後之申報情形時，亦將給付規定修訂部分納入報告內容。

7.有關「門診透析總額聯合執行委員會」建議修訂造血功能治療藥物紅血球生成素(如 EPO) 之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(7)之報告內容。

決 定：

(1)原則上，同意健保署之初核意見，惟國際間使用 EPO 的起始點

大約在 Hb 9-10g/dL 間，且依據腎臟科醫學會建議及臨床實務經驗，Hct 28%換算 Hb 值為9g/dL 較為合理。

(2)修訂給付規定如附件6。

8.有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議修訂慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril Tablets 之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(8)之報告內容。

決 定：

(1)同意健保署之初核意見，將給付條件之腎功能定義由肌酸酐變更為腎絲球過濾率，另由於病人進行低蛋白飲食難以監測，故不須訂定每日食物含蛋白質攝取量。

(2)修訂給付規定如附件7。

9.有關「臺灣中外製藥股份有限公司」建議修訂類風濕性關節炎治療用藥 tocilizumab(如 Actemra)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(9)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意修訂本藥品給付規定。

第6案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修「藥品短缺處理機制」規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：

(1)本案立意良好，但：

A.短缺藥品之定義及範圍，宜嚴謹規範，避免業者操弄機制。

B.快速救援機制宜釐清國內製藥業者是否仍保有製造許可證，可快速生產而不必然一定優先由國外輸入。

C.在快速就援機制下，食藥署對於輸入產品之品質條件、製造規範等，與對國內生產者之要求應考慮其平衡性。

(2)所提條文暫緩修訂，仍請健保署邀集食品藥物管理署及專家學者共同研商後再議。

(3)另與會代表反映部分廠商有無故中斷供藥予醫事機構之情況，請

藥物提供者列席代表協助瞭解及處理。

四、討論提案

第1案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療成年人中度至重度類風濕性關節炎伴隨晨間經僵硬症狀者之新成分新藥「樂多特2毫克、5毫克緩釋錠，Lodotra 2mg、5mg modified-release tablets」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品仿單所載生體可用率試驗結果與其同成分 prednisone 速效錠之血漿濃度變化非常相似，但本案藥品係將此變化延後4-6小時發生，惟臨床醫師亦可藉由指示病患改於睡前服用 prednisolone 而達到改善晨間僵硬症狀之效果。

(2)由於本案藥品主要訴求為緩解晨間僵硬症狀，而其在改善類風溼性關節炎患者之腫痛發炎並無優勢，況且本藥品建議價遠高於 prednisolone 之支付價，故暫不納入健保給付。

第2案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議提高鉀離子補充劑「緩釋鉀糖衣錠，Slow-K Tablets 600mg」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1)Potassium chloride 是治療利尿劑引起之低血鉀症首選藥品，低鉀血症常伴隨代謝性鹼中毒，其他鹽類藥品對此助益不大，另本案藥品為緩釋錠，可防止腸胃道局部鉀離子濃度過高，造成嚴重的副作用(如胃腸穿孔)，同意本案藥品列屬為「不可替代必要藥品」。

(2)依據廠商提供藥品進口總成本為2.56元/粒，加計25%管銷費用後暫核為每粒3.2元(2.56元×1.25=3.2元)；另再加計5%營業稅及

0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每粒3.36元〔3.2元×(1+5%+0.05%)=3.36元〕；因廠商建議價3.21元低於核算之藥價，故提高本案藥品支付價為每粒3.21元。

第3案：有關修訂B型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1)依本會議103年10月會議決定，經請台灣消化系醫學會、中華民國血液病學會及中華民國血液及骨髓移植學會表示意見，並重新整理給付規定內容及財務預估資料，考量臨床療效及治療需求，且給付規定修訂後整體而言可節省藥費支出，故同意修訂B型肝炎治療藥品之給付規定內容：

A.將已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用entecavir之劑量由0.5mg修正為1mg。

B.新增「B 肝抗藥株患者」及「B 肝抗藥株復發患者」可使用tenofovir 300mg做為單一藥物治療。

C.新增「B 肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg單一治療」或「tenofovir 300mg合併entecavir 1.0mg治療」。

D.骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用B型肝炎抗病毒藥物之給付範圍。

(2)有關新增電腦斷層檢查結果做為肝硬化之診斷標準乙節，原則上仍應以超音波檢查做為診斷肝硬化之主要工具，而不建議例行採用電腦斷層檢查診斷肝硬化，惟考量其他檢查(電腦斷層、核磁共振等)亦可診斷肝硬化，如已有相關診斷報告，應不須重複做超音波檢查，因此同意患者倘因其他臨床適應症接受電腦斷層、核磁共振等其他檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。

(3)修訂給付規定如附件8。

五、散會（下午2時10分）。

附件1

「藥品給付規定」修正規定（草案）

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

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors（101/6/1、○○/○○/1）	2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors（101/6/1）
2.1.5.1.Dabigatran（如 Pradaxa）（101/6/1、○○/○○/1）	2.1.5.1.Dabigatran（如 Pradaxa）
1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭:收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡75歲(含)以上。 (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。	1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭:收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡75歲(含)以上。 (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
2.限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：(○○/○○/1） (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。	

(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 3.排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14天內發生中風。 (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。	2.排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14天內發生中風。 (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。

備註：劃線部份為新修訂之規定

附件2

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.1.Deferasirox（如 Exjade）： (96/7/1、○○/○○/1)： 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者： 1.重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。 2.需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 2000μg/L 時使用。 3.中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者：(○○/○○/1) (1)使用條件:病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白（Ferritin)＞ 800μg/L(至少二次檢查確認,檢查之間隔需經過至少3個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質（Liver iron content)＞7mg/g dry weight 者。 (2)當肝臟鐵質＜ 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白(Ferritin)＜300μg/L 時即停藥。	4.3.1.Deferasirox（如 Exjade）： (96/7/1 ）： 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者： 1.重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。 2.需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 2000ug/L 時使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.1.7.Pregabalin(如Lyrica):(101/2/1、102/2/1、○○/○/○) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛(略) 2.使用於纖維肌痛(略) 3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(○○/○/○): (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale≧4分。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘Pain rating scale較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5)每日最大劑量為300 mg。	1.1.7.Pregabalin (101/2/1、102/2/1) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛(略) 2.使用於纖維肌痛(略) 3.無

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、○○/○/○） 限用於 1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (以下略) 2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1) 3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、○○/○/○)： (1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。 (2) 第 1 日至 21 日，每日早晚各一次，每次限用一粒。 (3) 第 22 日起，每日一次，每次限用一粒，每 6 個月評估一次。	2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1） 限用於 1.靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (以下略) 2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1) （以下略） 3.急性有症狀近端深部靜脈血栓症(DVT)及預防急性深部靜脈血栓發生後再發靜脈血栓：(103/5/1) (1) 須經血管超音波檢查診斷。 (2) 第 1 日至 21 日限用 15mg 錠劑。 (3) 每日早晚各一粒。 (4) 第 22 日起限用 15 mg 或 20mg 錠劑，每日一粒，最多使用 6 個月。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.9.利尿劑 Diuretics（100/1/1） 2.9.1.Eplerenone（如 Inspra）： （100/1/1、○○/○/1） 限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案： 1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。 2. 紐約心臟學會(NYHA)心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF≦30%)的成人患者。	2.9.利尿劑 Diuretics（100/1/1） 2.9.1.Eplerenone（如 Inspra）： （100/1/1） 限使用於對spironolactone無法耐受之心肌梗塞後之心衰竭病人。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.1.1.紅血球生成素 (hu-erythropoietin 簡稱 EPO（如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa（如 Aranesp ）、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta （如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、○○/○○/1）	4.1.1.紅血球生成素 (hu-erythropoietin 簡稱 EPO（如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa（如 Aranesp ）、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta （如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1）
1.使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如 Hb 在8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於100 mg/dL(非透析病人)、或200 mg/dL(透析病人)，有可能是鐵質缺乏。(○○/○○/1)。	使用前應作體內鐵質貯存評估，以後三至六個月追蹤。 1.如 Hb 在8 gm/dL 以下，ferritin 小於100 mg/dL 之值仍可能貯存不適當。 2.Transferrin saturation 正常是20 - 45%；如小於20% 有可能是鐵質缺乏。
2.使用期間應排除維他命 B12或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續。(95/11/1、○○/○○/1)。	
3.限腎臟病並符合下列條件使用：(○○/○○/1) (1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb	(1)限慢性腎臟功能衰竭，接受透析病人，其 hematocrit (Hct) 在28%（含）以下之病患使用。

<9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人(eGFR < 15 ml/min/1.73 m^2)，其Hb < 9gm/dL。 Ⅰ.使用時，應從小劑量開始，Hb目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品： i.Hb超過11gm/dL。 ii.接受治療第6週到第8週內Hb之上升值未達1 gm/dL。 Ⅱ.如Hb值維持在目標值一段時間(一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。	(2)限慢性腎臟功能衰竭引起之貧血，creatinine＞6 mg%，且hematocrit在28%（含）以下病患使用。 (3)使用時，應從小劑量開始，Hct目標依病人狀況及需要為33%－36% 之間，如超過36%即應暫停使用，俟降至36%以下再投與。(95/11/1) (4)如Hct值維持在目標值一段時間(一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。
(2)每名病人所用劑量，一個月不超過20,000U（如Eprex、Recormon)或100mcg（如Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月Hb值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。	(5)每名病人所用劑量，一個月不超過20000U（如Eprex、Recormon)或100mcg（如Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月Hct值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)
(3)使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查Hb值乙次，CAPD及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查Hb值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。	(6)使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查Hct值乙次，CAPD及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查Hct值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。
(4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時Hb值及原因。	(7)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時Hct值及原因。

4.限癌症病人合併化學治療有關的貧血。不含使用 Mircera solution for injection in pre-filled syringe：(95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、○○/○○/1)	3.治療與癌症化學治療有關的貧血，不含 Mircera solution for injection in pre-filled syringe：(95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1)
(1)限患有固態腫瘤接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb＜8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含治癒性治療及預期輔助性化學治療等），不應使用 EPO 治療貧血。(98/1/1、○○/○○/1)	(1)限患有固態腫瘤且接受含鉑（platinum）化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb＜8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含預期治療，無需輔助治療者），不應使用 EPO 治療貧血。(98/1/1)
(2) Epoetin beta（如 Recormon）與 epoetin alfa（如 Eprex）初劑量為150U/Kg 每週3次，最高劑量300U/Kg 每週3次，或 epoetin beta(如 Recormon)初劑量30,000單位，epoetin alfa（如 Eprex）初劑量40,000單位，每週1次，最高劑量60,000單位，每週1次；Darbepoetin alfa（如 Aranesp）初劑量2.25mcg/kg，每週1次，最高劑量4.5mcg/kg，每週1次。(96/10/1)。	(2)Epoetin beta（如 Recormon）與 epoetin alfa（如 Eprex）初劑量為150U/Kg 每週3次，最高劑量300U/Kg 每週3次，或 epoetin beta（如 Recormon）初劑量30,000單位，epoetin alfa（如 Eprex）初劑量40,000單位，每週1次，最高劑量60,000單位，每週1次；Darbepoetin alfa（如 Aranesp）初劑量2.25mcg/kg，每週1次，最高劑量4.5mcg/kg，每週1次。(96/10/1)
(3)每次療程最長24週，如化學治療療程完全結束後4週也應停止 EPO 使用。(○○/○○/1)	
(4)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品：	(3)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品之：

Ⅰ.Hb 超過10 gm/dL (Hb＞10gm/dL)。 Ⅱ.於接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。 Ⅲ.化學治療結束後4週(○○/○○/1)。	Ⅰ Hb 超過10 gm/dL (Hb＞10 gm/dL)。 Ⅱ 於接受治療第6週到第8週內若 Hb 之上升值未達1。 (4)每次療程最長24週。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.2.Ketosteril tab：限 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之腎絲球過濾率 eGFR ≦ 15mL/min /1.73 m^2且尚未接受透析治療，每日至多使用六顆。(98/11/1、○○/○/1) 2.使用時應每兩個月檢查一次，腎絲球過濾率 eGFR≧ 25mL/min/1.73 m^2時，或服用本品期間病人若發生體重減輕>5%或血清白蛋白降低>5%之情況或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。(○○/○/1) 3.本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。(103/4/1) 4.使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu‥) 同時處方。(93/12/1)	3.3.2.Ketosteril tab：限 1.限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在6 mg%以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1) 2.使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至5 mg%以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。 3.本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。(103/4/1) 4.使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu‥) 同時處方。(93/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo);tenofovir 300mg(如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.HBsAg（+）且已發生肝代償不全者；(98/11/1) (1)以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程12~36個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1) (2)HBeAg 陽性病患若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1) 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3秒或 bilirubin≧2.0mg/dL，	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir 0.5mg（如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo);tenofovir 300mg(如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.HBsAg（+）且已發生肝代償不全者；(98/11/1) (1)以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程12~36個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1) (2)HBeAg 陽性病患若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3秒或 bilirubin≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該

修正後給付規定	原給付規定
prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用1粒。	次檢驗 control 值為準。
2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1) (2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1) I.HBsAg(+)且血清 HBV DNA≧2,000IU/mL 者。 II.診斷標準： a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫	2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1) (2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1) I.HBsAg(+)且血清 HBV DNA≧2,000IU/mL 者。 II.診斷標準： a.肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫

修正後給付規定	原給付規定
大。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。 (6) 在異體造血幹細胞移植時：(○○/○○/1) Ⅰ.捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合10.7.3之3至5項治療條件，則依其規範給付。 Ⅱ.受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後6個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。	大。
3. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)	3. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)
4. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友	4. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友

修正後給付規定	原給付規定
病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)	病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)
5.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)	5.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)
6.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、○○/○○/1)	6.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之B型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之 1至3項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)
7.符合第2至5項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。	
10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、	10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)

修正後給付規定	原給付規定
99/7/1、102/2/1、○○/○○/1） 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或1.0mg、telbivudine 治療或預防B型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、○○/○○/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療3年；（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療1年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1) (4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療3年。(○○/○○/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救	限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防B型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療3年；（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療1年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)

修正後給付規定	原給付規定
援治療剩餘之期間。(○○/○○/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法或tenofovir單一藥物再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/7/1、○○/○○/1) 3.慢性B型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1） 4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療3年。(○○/○○/1) 註：多重抗藥病毒株指病毒對lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(○○/○○/1)	2.若停藥後復發，得以合併療法再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/7/1) 3.慢性B型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第17次（104年12月）會議紀錄

時　　間：104年12月17日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：蕭主席美玲　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康照洲(請假)
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕(請假)
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍(請假)	蔡明忠	蔣世中(請假)
謝文輝(請假)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞

戴雪詠(12:00之後由王博譽代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：柯博升醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

代表科懋生物科技股份有限公司到會報告討論提案第6案之人員：王昭懿、辛惠恭、邱妍瑜

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告

（一）決定：洽悉。報告內容既為學名藥新品項核價，第一張投影片何以出現原廠藥，其所指為何，嗣後應進一步清楚說明；另同品質條件之核價，由於部分品質條件已成為必要條件，相關規定應予修正。

（二）補充追蹤案：

第 1 案：第15次（104年9月）共同擬訂會議第5案及第6案討論二項屬 SGLT2抑制劑，用於治療第二型糖尿病新藥納入健保給付案之後續追蹤情形。

說明：

(1) 本案前次會議紀錄如下：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會議再行討論。

(2) 健保署於本(12)月初，方才接獲中華民國醫師公會全國聯合會來函，請健保署參考英國 NICE Guideline，中華民國糖尿病學會、及中華民國內分泌學會之意見，再次進行本案新藥之財務評估，據此，健保署已轉請查驗中心再次進行本案新藥之財務評估，因此，不及於本次會議提出討論，將於接獲查驗中心正式報告後，提報本共同擬訂會議討論，屆時並將邀請學會及專家列席提供意見。

決定：考量此類藥品對健保財務可能造成之衝擊，應通盤檢討並研訂糖尿病藥物治療指引或給付規定，必要時，限制使用類別數，且因本項藥品為 Add-On，治療使用為4種藥品或3種藥品之財務衝擊不同，請健保署分別審慎評估，並管控本案辦理進度。

第 2 案：第15次（104年9月）共同擬訂會議中，討論有關為因應台灣新藥研發之推動，請健保署修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一文字乙案之後續追蹤情形。

決定：請健保署勿因政策規劃及決策過程中遇有相關個案發生，即予延宕或停頓，仍應本諸政府有所作為之態度積極辦理，並加強管控辦理進度。

三、報告事項：

第 1 案：有關更正第15次(104年9月)會議報告事項第1案之(1)「同成分劑型新品項藥品之初核情形報告」之1項藥品之初核情形報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決 定：

(1)洽悉。

(2)因我國已全面實施PIC/S GMP，與會代表認為應建立符合國內需要的學名藥品使用政策，及縮短學名藥品列為三同品項之時間，以健全健保財務。

第 2 案：就第16次(104年10月)共同擬訂會議報告事項第5案之(1)關於同意修訂dabigatran成分藥品給付規定案，已於公告時酌修規定文字內容報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決 定：洽悉。

第 3 案：有關健保署擬不再提供台灣醫院協會新藥納入健保建議案之財務評估資料案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決 定：台灣醫院協會來函說明，因未有藥品完整資料，無法提供新藥相關財務評估資料，僅係對該次個案表達意見，並未表示嗣後均毋須向該會函詢。因此，對於新藥相關財務評估案，仍維持函請中華民國醫師公會全國聯合會及台灣醫院協會提供意見。

第 4 案： 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決 定：

(1)本次報告計有西藥68項、中藥單方84項及中藥複方29項同成分劑型新品項藥品之初核情形，洽悉。

(2)附帶決議：新增品項第12項藥品「Proternol-L Injection」為isoproterenol成分注射劑，廠商因專案進口成本提高，其販售價高於現行暫予支付價格，考量其屬於第二線急救用藥，同意列屬為不可替代必要藥品，請健保署與廠商簽訂合約確保供貨無虞，

後續可適用「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第4項之規定。

第 5 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第5案之報告內容。

決 定：本次報告計有西藥76項、中藥1項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 6 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分之藥品(如 Avastin)給付範圍於「卵巢癌」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(1)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，暫不同意本擴增給付範圍案。

(2) 有關「台灣諾華股份有限公司」再次建議將新生血管抑制劑 ranibizumab 注射劑 (如 Lucentis)擴增給付於「治療視網膜靜脈阻塞(中央視網膜靜脈)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」及建議擴增給付於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(2)之報告內容。

決 定：

I. 有關修訂已給付之「糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變」適應症之給付方式乙節，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑相關內容如附件1。

II. 有關本案藥品是否擴增給付於「中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」乙節，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第八條規定，兩案併陳報請衛生福利部核定。

A. 同意健保署意見：本案藥品在視力的改善或黃斑部水腫的消除都有療效，而傳統雷射治療屬破壞性療法，目前已非最佳治療選擇，尤其對於屬工作階層之青壯年族群，若病患因未

妥善治療影響視力甚至失明，將增加後續之醫療資源耗費且加重家庭及社會負擔。在財務衝擊方面，考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付且訂有給付支數上限，給付已受限制；給付範圍擴增後，健保署亦定期於本會議及全民健康保險會呈現藥費申報情形，健保署並將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，與廠商辦理價量協議，對於財務已有管控措施。

B. 醫界代表認為，本案藥品擴增給付範圍於「中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」，病人數有低估之虞，財務影響恐超出會議資料所呈現之財務預估資料(分別為CRVO每年370~391人、每年藥費4300萬~4500萬元，myopic CNV 每年694~740人、每年藥費5700萬~6000萬元)，考量現行健保署與廠商進行價量協議之超額還款並未直接回歸醫療費用總額，建議以前述每年預估人數及費用做為給付上限，當年度超過費用時不再給付，以控管費用，避免壓縮醫療服務之點值。

III. 廠商與健保署執行價量協議合約之償還金額，宜修法回歸醫療費用總額，建議提請全民健康保險會討論。

IV. 健保署原擬之「中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」及「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(myopic CNV)」給付規定修正草案內容，依衛生福利部核定結果修正。

(3) 有關「中華民國血液病學會」建議於抗微生物劑用藥給付規定通則增訂為「白血病患於治療期間，得預防性使用廣效性抗生素及抗黴菌藥物，以預防侵入性感染」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(3)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見。惟於原藥品給付規定10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則中，對於預防性的使用抗微生物製劑規定，

的確未涵蓋手術以外之預防性抗微生物製劑之使用，故同意增修免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料，符合臨床診療指引並經感染症專科醫師認定需使用，得適當使用預防性抗微生物製劑。增訂藥品給付規定10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則8之(3)如附件2。

(4)有關擬增訂治療高尿酸血症之含 allopurinol 成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(4)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定2.11.2含 allopurinol 成分製劑如附件3。

(5)有關修訂後天型血友病患治療用藥給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(5)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定4.2.2.繞徑治療藥物如附件4。

(6)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將含 linezolid 成分藥品(如 Zyvox) 擴增給付於 MRSA 感染者之院內感染肺炎案。。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(6)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，增訂藥品給付規定10.8.3.Linezolid(如Zyvox Injection及 Tablets)如附件5。

(7)有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療廣泛性焦慮症及糖尿病周邊神經痛之含 duloxetine 成分藥品（如 Cymbalta）擴增給付於纖維肌痛案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(7)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定如附件6。

(8)有關「台灣禮來股份有限公司」建議將含 gemcitabine 成分藥品（如 Gemzar）擴增給付於「膽道癌」案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第6案之(8)之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）如附件7。

第 7 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議抗感染之懸液用顆粒劑 Ulexin for oral suspension 25mg/mL , 60 mL/1500 mg (cephalexin) 納入健保給付案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決 定：洽悉，同意健保署之初核意見，本案藥品屬必要藥品，以原開發廠藥品十國藥價中位數104元加計20%,暫予支付每瓶124元（104元 X 1.2=124元)。

四、討論提案

第 1 案：研議健保收載五年以上(含)無醫令申報數量藥品之處理方式案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

(1)有關健保收載五年以上(含)無醫令申報數量藥品，不列入藥物支付標準之條文，研議再增訂「前項連續五年以上無醫令申報量，於本標準修正生效前後之無醫令申報量連續年度，應合併計算」相關規定一案，製藥公會代表認為 PIC/S GMP 甫實施完成，許多藥廠重整許可證料，部分需再執行 BE 試驗，所需耗費時間即將近5年，因此如追溯條文生效前之無醫令申報資料，將影響廠商權益甚鉅，另部分代表認為，須增訂相關規定，追溯條文生效前之資料，以解決無醫令申報藥品所衍生之高、低劑量藥品支付價格合理性問題；惟從法律觀點而言，規範係從法律生效後起算較合理。

(2)本案暫不增訂藥物支付標準相關規定，請健保署通盤考量後再議。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療第一線直腸結腸癌之新成分新藥 Vectibix solution for infusion 5mL (panitumumab 20mg/mL)納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1) 依據最新醫學期刊的報告，對於沒有 RAS 基因突變的轉移性大腸直腸癌，使用 Vectibix (panitumumab)加上 FOLFOX 的化學治療組合，病人之無疾病惡化存活期和整體存活期均有改善，且療效及安全性

與目前已經納入健保給付的 Erbitux 加 FOLFIRI 組合相當，為提供臨床醫師及病人更多選擇，故同意納入健保給付，屬2B類新藥。

(2)核價方式：採療程劑量比例法，以臨床用途及療效相近之cetuximab(Erbitux, 6,894元/支，KC00877238)為核價參考品計算Eributux 每四週使用16支，Vectibix 每四週使用8支，換算新藥價格為每支13,788元(6,894元*16÷8=13,788元)，惟高於廠商建議價，故同意以廠商建議價暫予支付每支13,222元。

(3)訂定給付規定如附件8。

第 3 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高專案進口之抗癌瘤且為不可替代必要藥品 carmustine 成分注射劑(如 BiCNU)之健保支付價格案。

結論：因廠商來文表示將補充新事證，故本案撤案，本次不予討論。

第 4 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議提高含第九凝血因子複合體注射劑 Beriplex P/N 250/500之500IU 藥品之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品含有第2、第7、第9及第10凝血因子，對於單一缺乏第7或第9凝血因子者，目前另有單一第7或第9凝血因子製劑可使用，惟對於多重缺乏凝血因子、或單一缺乏第2或第10凝血因子者，則需使用本品，同意列屬為「必要藥品」。

(2)本案藥品依據廠商提供之進口成本分析資料，其進口總成本為7,558元(採納有單據證明者)，加計25%管銷費用後暫核為每支9,447元(7,558元x1.25=9,447元)；另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每支9,924元〔9,447元x(1+5%+0.05%)=9,924元〕。

(3)對於單一缺乏第七或第九因子者，目前均有單一凝血因子製劑可使用，為避免此類患者使用本案複合因子製劑，故增訂藥品給付規定4.2.5.第二、七、九、十凝血因子複合血液製劑(如 Beriplex)如附件9。

附帶決議:針對依廠商提供之成本資料提高藥價者,請健保署研議相關規定,請廠商定期提供成本文件資料，作為檢討支付價格參考。

第 5 案：有關「台灣東洋藥品股份有限公司」建議將癌症輔助治療藥品 UFUR (tegafur 100mg/uracil 224mg)列為不可替代必要藥品或必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

(1) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條有關必要藥品之定義及第35條相對應之執行原則，應併與檢視，本案台灣東洋藥品股份有限公司並未提供本案藥品不敷成本之證明文件。

(2) 本案藥品在臨床上使用範圍甚廣，適用於多種癌症藥品之治療，依現有之證據，尚不足以支持將本案藥品列為必要藥品，故暫不同意列為必要藥品。

第 6 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高專案進口之威爾森氏症治療劑 Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

(1)請廠商儘速申請本案藥品之藥品許可證。

(2)同意本案藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條成本價之核價原則規定，提高其健保支付價。本案藥品依廠商提供之最近一次進口(104年12月2日)成本資料並參考成本價之核價原則，該批藥品進口成本每粒432元，加計25%管銷費用後，同意提高支付價為每粒540元。

(3)另請食藥署及健保署於廠商保證穩定供貨之半年間，同步協尋日本同成分藥品供應商出口藥品至台灣之可行性。

附帶決議：若因緊急缺藥而專案進口或專案製造之藥品，同意健保署依藥物給付項目及支付標準第三十五條「參考該品項或國外類似品之國際藥價」或「參考成本價」，先予核價並暫予生效，惟仍須提本

會報告。

附件1

五、散會（下午3時30分）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin（如Visudyne)及Anti-VEGF 如ranibizumab (Lucentis)、aflibercept(Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、 OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin（如Visudyne)及Anti-VEGF 如ranibizumab (Lucentis)、aflibercept(Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。

4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) Ⅰ.Ranibizumab及aflibercept僅能擇一申請。 Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附ICG（indocyanone green angiography)。 Ⅳ.必須排除下列情況： i.已產生黃斑部結痂者。 ii.血管新生型wAMD進展至視網膜下纖維化或advanced geographic atrophy者反應不佳。 iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。 iv.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非wAMD所造成視網膜中央窩	4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) Ⅰ.Ranibizumab及aflibercept僅能擇一申請。 Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附ICG（indocyanone green angiography)。 Ⅳ.必須排除下列情況： i.已產生黃斑部結痂者。 ii.血管新生型wAMD進展至視網膜下纖維化或advanced geographic atrophy者反應不佳。 iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。 iv.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非wAMD所造成視網膜中央窩

(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal neovascularization；CNV)(101/5/1)。	(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal neovascularization；CNV)(101/5/1)。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：限ranibizumab(102/2/1、103/8/1、○○/○○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：限ranibizumab (Lucentis) (102/2/1、103/8/1)
Ⅰ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm。	Ⅰ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm。
Ⅱ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。	Ⅱ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。
Ⅲ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(○○/○○/1)	Ⅲ.第一年每眼給付支數以5支為限，第二年給付支數以3支為限。
Ⅳ.每次申請時另需檢附下列資料：(○○/○○/1)	Ⅳ.每次申請時另需檢附下列資料：
i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。	i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。
	ii.第一年連續使用3支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續2支需重新申請。
ii.第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(○○	iii.第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有

/○○/1) Ⅴ.有下列情況不得申請使用： i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： Verteporfin (104/5/1) Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。 Ⅲ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	改善證明之相關資料。 Ⅴ.有下列情況不得申請使用： i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥: Verteporfin (如 Visudyne)： (104/5/1) Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅱ.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。 Ⅲ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~7.略 8.預防性的使用抗微生物製劑：(○○/○○/1)。 (1)~(2)略 (3)免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料及相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者，得適當使用預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。(○○/○○/1)。 9.~13.略	10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~7.略 8.預防性的使用抗微生物製劑： (1)~(2)略 (3)無 9.~13.略

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○/○○/1生效)

修訂後給付規定(草案)	原給付規定
2.11抗痛風劑 Antigout agents 2.11.2. 含allorpurinol成分製劑(○○/○○/1) 1.限使用於痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症、或經化學治療產生之高尿酸血症之治療。 2.本藥品可能發生嚴重藥物不良反應，故不得使用於非核准之適應症。	無

備註：劃線部分為本次修訂規定

附件4

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子rVIIa, 如NovoSeven和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、○○/○○/1) 1.～6.(略) 7.後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)：(○○/○○/1) (1)嚴重出血時： Ⅰ.若患者第八因子抗體小於5 BU/mL時，可使用高劑量第八因子100 U/kg q8-12 hr或desmopressin(0.3μg/kg)治療。 Ⅱ.若患者第八因子抗體不詳或大於5 BU/mL時，可使用rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-3 hr，或APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天200U/kg)，至止血為止。 Ⅲ.必要時可併用體外吸收抗體的方式(如protein A)或Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。	4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子rVIIa, 如NovoSeven和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1) 1.～6.(略)

(2)需侵襲性處理或緊急手術時： Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 hr。 Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。	

備註：劃線部份為新修正之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.8.3.Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets）(91/4/1、100/7/1、<u>○○/○/1</u>)： 1.限下列條件之一使用： (1)證實 MRSA (methicillin -resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。 <u>(2) 確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一:(○○/○/1)</u> <u>Ⅰ 65歲以上。</u> <u>ⅡBMI≧30。</u> <u>Ⅲ急性腎衰竭、腎功能不穩定時。</u> <u>(3)</u>證實為 VRE (vancomycin- resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。 <u>(4)</u>其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。 2.~3.略	10.8.3.Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets)： (91/4/1、100/7/1) 1.限下列條件之一使用： (1)證實為 MRSA(methicillin -resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。 (2)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。 (3)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。 2.~3.略

備註：劃線部分為新修訂規定。

附 件6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）： （102/8/1、○○/○○/1） 1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件： (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale≧4分。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5)每日最大劑量為60mg。 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI	1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）： （102/8/1） 1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件： (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale≧4分。 2.不得併用同類適應症之藥品。 3.使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 4.每日最大劑量為60 mg。

3-6、SS scale≧9且 pain rating scale≧6分。 Ⅱ.症狀持續超過三個月。 Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。 (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.4.Gemcitabine（如 Gemzar)： （92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、○○/○○/1） 限用於 1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過anthracycline之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(○○/○○/1)	9.4.Gemcitabine（如 Gemzar)： （92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1） 限用於 1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過anthracycline之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○○. Panitumumab(如 Vectibix)：(○○/○/1) 1.與 FOLFOX(folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 2.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如:影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 3.使用總療程以 24 週為上限。 4.Vectibix+FOLFOX 與 Erbitux+FOLFIRI 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件9

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.2.5.第二、七、九、十凝血因子複合血液製劑(如 Beriplex)：(○○/○○/1) 限用於下列情況以矯正凝血因子缺乏，且須同時針對出血原因進行處置： 1.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因先天性單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子，有出血或接受侵犯性處理及手術時的預防出血性治療。 2.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子造成的新生兒嚴重出血。 3.因嚴重的肝臟實質傷害(如猛爆性肝炎、肝硬化末期、肝中毒、肝創傷等)或極度肝萎縮引起的食道胃靜脈瘤出血。 4.因服用 coumarin 類抗凝血劑造成併發症引起的嚴重出血。 5.缺乏維生素 K 併發的嚴重出血或需緊急手術時。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第18次（105年2月）會議紀錄

時　　間：105年2月18日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席： 陳代理主席昭姿　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康照洲
陳宗獻(張嘉訓代)	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(朱益宏代)	謝武吉	蘇錦霞
戴雪詠(請假)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳文鍾醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

中華民國糖尿病學會:杜思德

中華民國內分泌學會:李廷儀

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

說 明:為配合105年4月1日藥價調整作業,前次及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關「台灣美強股份有限公司」建議提高抗癌藥品Mercaptopurine (6-mercaptopurine) Tablets USP 之健保給付支付價報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉。

(2) 附帶決議：對於專案進口之藥品，也應顧及其品質，故此類藥品案件日後均須先請衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)確認其品質。

第2案：有關更正「已給付藥品支付標準異動之初核情形報告」及「同成分劑型新品項藥品之初核情形報告」之3項藥品之初核情形報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決 定：洽悉。

第3案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說 明：

(1) 詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

(2) 本次報告所列81項已給付藥品支付標準異動，因主管機關公告更正，刪除項次72至75之4項異動，餘共77項已給付藥品支付標準異動。

決 定：洽悉。

第4案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關「台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠」建議修訂預防腦梗塞再復發之含cilostazol(如Pletaal)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(1)之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉。

(2) 同意健保署之初核意見，修訂給付規定2.1.1.5.Cilostazol（如Pletaal）如附件1。

2. 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議修訂治療乾眼症之含cyclosporine（如Restasis)成分藥品之給付規定案。

說 明：附錄會議資料報告事項第4案之(2)之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.3. Cyclosporine眼用製劑(如Restasis)如附件2。

(2) 附帶建議：有關醫界代表關切價量協議回收費用之歸屬及藥費財務預估等議題，請健保署另行邀集相關團體代表共同研商討論。

3. 有關「嬌生股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含bortezomib（如Velcade)成分藥品之給付範圍於被套細胞淋巴瘤案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(3)之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。

(2) 修訂藥品給付規定9.28.Bortezomib（如 Velcade for Injection）如附件3。

4. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療第2型糖尿病之含liraglutide成分藥品(如Victoza)之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(4)之報告內容。

決 定：

(1) 請健保署補充提供本案藥品擴增給付規定後可能對各層級別醫事機構之財務衝擊數據，於下次會議討論。

(2) 附帶建議:爾後若有明顯增加財務衝擊之給付規定修訂案件，均列入討論案。

5. 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban (如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。

說 明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(5)之報告內容。

決 定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。

(2) 修訂藥品給付規定2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto)如附件4。

四、討論提案

第1案：有關中華民國醫師公會全國聯合會建議修訂糖尿病用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：為使健保糖尿病用藥給付規定更臻明確，本案依據104年9月及12月藥物共同擬訂會議相關結論，邀請中華民國糖尿病學會與中華民國內分泌學會代表到會表達意見。在考量維護民眾用藥權益、增進糖尿病用藥之合理使用、強化糖尿病病人之衛教處置及健保財務之負擔下，同意所列之乙案修訂內容，併同本次會議討論案第2案所涉給付規定，修訂5.1糖尿病用藥給付規定如附件5。

第2案：有關用於治療第2型糖尿病之新成分新藥「適佳膜衣錠 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg、10mg(dapagliflozin)」及「恩排糖膜衣錠 Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg(empagliflozin)」共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1) 本案4品項新成分新藥屬新作用機轉 SGLT-2抑制劑之降血糖藥品。根據臨床實證，其臨床應用可與第一線降血糖藥品合併使用(add-on)，療效與已收載之 DPP-4抑制劑 sitagliptin 相當，且對糖尿病患之體重減少有顯著效益，為增加臨床醫師糖尿病控制用藥之選擇，同意納入健保給付，屬2A 類新藥。

(2) 核價方式：以療效作用同為促進胰島素分泌之 DPP-4抑制劑 Januvia(sitagliptin，每粒28元，BC24668100)為核價參考品，採取國際藥價比例法核價：

A. Forxiga Film-Coated Tablets 5mg 及10mg： Forxiga 10mg 為常用規格量品項，核算健保支付價為每粒30.8元(28元×1.10＝30.8元)，5mg 品項與10mg 品項採相同支付價。另 Forxiga 雖有執行本土藥物經濟學研究，惟其報告內容經評估後認為整體執行品質所反應我國臨床治療現況的程度有限，故不予加算。

B. Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg： Jardiance 10mg 為常用規格量之品項，核算健保支付價為每粒29.9元(28元×1.07＝29.9元)，25mg 品項與10mg 品項採相同支付價。另 Jardiance 在台執行第二期及第三期臨床試驗，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，故依同法第17條規定予以加算百分之十，加算後 Jardiance10mg 與25mg 品項之支付價均為每粒32.8元(29.9元×1.1＝32.8元)。

C. 配合105年4月1日藥品支付價調整，本案藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

(3) 給付規定：併同本次會議討論案第1案，訂定給付規定如附件5。

第3案：有關「臺灣禮來股份有限公司」建議將用於治療第2型糖尿病之新成分新藥「易適糖注射劑，Trulicity injection 0.75mg 及1.5mg/0.5mL(dulaglutide）」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品屬治療第2型糖尿病之新成分新藥，為一週施打一次的單次劑量注射筆，其作用與健保已收載之其他GLP-1受體促效劑相較，臨床價值有中等程度改善，為增加臨床醫師糖尿病控制用藥之選擇，同意納入健保給付，屬2A類新藥。

(2) 核價方式：

A. 以本案藥品執行臨床直接比較試驗之參考品 Victoza (Liraglutide 18mg/3mL/支，KC00914216，每支1,786元)為核價參考品，以本案藥品一週施打一次、每支相當於使用7日，參照Victoza常用劑量每日1.2mg、每支使用15日，採療程劑量比例法核算本案藥品0.75mg/0.5mL 之支付價格為每支833元(1,786元/15日x7日＝833元)。

B. 因本案藥品一週施打一次，使用上較核價參考品每日施打一次更具方便性，故給予加算百分之五，加算後本案藥品0.75mg/0.5mL 品項之健保支付價為每支874元(833元x1.05=874元)，1.5mg/0.5mL品項與0.75mg/0.5mL品項採相同支付價。

C. 另本案藥品在台執行臨床試驗，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，故依同法第17條規定，予以加算百分之十；又本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，再予以加算百分之四。加算後本案藥品0.75mg/0.5mL 與1.5mg/0.5mL 品項之支付價均為每支996元(874元x1.14=996元)。

D.配合105年4月1日藥品支付價調整,本案藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

(3) 給付規定:併同本次會議討論案第1案,訂定給付規定如附表5。

第4案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將用於治療早產兒呼吸窘迫症候群新成分新藥「凱適福氣管吸入懸液劑,Curosurf Endotracheobronchial Suspension 80mg/mL, 1.5mL(poractant alfa)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)健保已收載與本案藥品相同劑型、給藥途徑、適應症之藥品Survanta，惟本藥品可以使用高劑量(200 mg/kg)，每次用藥量較少，須使用第2劑的機會較低，效果亦較好，屬2A類新藥，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：本藥品與 Survanta 藥品具臨床直接比較試驗(head to head comparison study)，建議以 Survanta 200mg/8ml/vial intratracheal suspension (B019595426，每瓶13,787元)為核價參考品，採國際藥價比例法核算本案藥品之支付價為每瓶10,202元[13,787元×0.74=10,202元]；比例值中位數0.74：〔0.55(美國)+0.92(英國)〕/2。

(3) 給付規定：增修本藥品給付規定修訂於6.2.1.Surfactant 如附件6(註：Exosurf 藥品目前已未收載，予以刪除)，惟第一劑量之使用時機是否修正為診斷後6小時內使用或維持原規定出生後8小時內使用，須經台灣新生兒科醫學會確認。

第5案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將用於治療黑色素瘤之新成分新藥「益伏注射劑,Yervoy concentrate for solution for infusion 50mg/10mL (ipilimumab)」納入健保

給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品是治療黑色素瘤第一個上市的免疫療法(immunotherapy)用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品於臨床療效有明顯改善，屬突破創新之新藥。

(2) 由於免疫療法使用於癌症為未來治療趨勢，惟同類藥品治療於各種適應症之財務衝擊差異大，且業已陸續上市中，給付原則應予通盤性考量，請中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會提出建議方案後，於105年6月再併同本案提會討論。

第6案：有關「吉帝藥品股份有限公司建議將用於治療罕見疾病黏多醣症第4A 型之新成分新藥「Vimizim 5mg/vial injection (elosulfase alfa) 」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：考量本案藥品療效相關事證不足，缺乏長期且經同儕審查(peer review)發表之文獻等資料，且價格高不符合成本效益，加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 兩國際 HTA 組織分別以該藥品療效臨床意義具不確定性及臨床顯著益處尚未被證實、成本過高…等理由，皆未建議其由公營保險給付，故暫不納入健保給付。

第7案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議提高緩瀉劑 Magvac oral solution 250mL(magnesium carbonate)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：本藥品之適應症為緩瀉劑，使用於便秘疾患之急性治療或腹部手術前胃腸道排空，目前收載有多種作用機制可取代之藥品，無不可替代之虞且健康檢查或大腸鏡檢查所用之瀉劑，已內含於相關醫療服務項目給付。本案藥品非屬必要藥品或不可替代必要藥品，

不符合提高支付價要件。

第8案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高專案進口之抗生素 Atral Penicillin 1 M.I.U. Powder for injection (penicillin G)之健保給付支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

(1) 在感染症之治療上,penicillin G雖有其他後線藥品可供替代，惟penicillin G較其他後線替代藥品價格便宜，同意認定為必要藥品。

(2) 本案藥品依據廠商提供之成本分析資料，採計進口總成本為每支67.52元，經加計25%管銷費用核算其支付價為每支84元(67.52元x1.25=84元)，並授權健保署得與廠商議價，以確保供貨無虞。

第9案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議提高專案進口之威爾森氏症治療劑Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. (trientine)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

(1) 同意本案藥品參考成本價之核價原則，依廠商提供之最近一次進口(105年1月7日)成本資料，採計進口成本為每粒1,364元，加計25%管銷費用，提高其支付價為每粒1,705元(1,364元x1.25=1,705元)；惟此價格有效期間暫定為一年，請廠商於效期內進口一年份之藥量，並儘速申請藥品許可證。

(2) 食藥署及健保署於廠商保證穩定供貨之半年間，同步協尋日本同成分藥品供應商出口藥品至台灣之可行性。

第10案：有關增修於全民健康保險藥物給付項目及支付標準缺藥事件調

度機制及價量協議等條文案。

說明：詳附錄會議資料及會議補充資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

（1）有關為因應國內發生急迫性之藥品短缺事件，建立國內外緊急調度及備援機制案：

A.部分代表認為對於國際救援所進口之替代藥品，應給予一年之專有供應權給予保障，以鼓勵廠商快速專案進口因應。另部分代表認為該缺藥事件調度機制，與食藥署息息相關，健保署應與食藥署多溝通及互相配合，並應考量市場專有供應權及藥品核價執行上之操作，避免條文內容間互相衝突。

B.關於為鼓勵藥商於缺藥時，積極至國際市場尋找同成分、同劑型之替代藥品，保險人得支付合約藥商每項藥品進口所需之作業費用新台幣五十萬元，將由全民健康保險醫療給付費用總額支應。

C.同意本案之修訂事項(如附件7)，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

（2）有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準「價量協議」內容之研修案。

A.對於原未達價量協議條件案件之事後檢討，若廠商未能於期限內與保險人達成價量協議，其健保支付價重新核價之倍數由「原藥價之0.九倍」改為「原藥價之0.九五倍」。

B.有關與會代表建議設定償還金額比例以40%為上限，請健保署參酌修訂支付標準條文。

C.有關與會代表建議藥品於給付期間有非可歸責於廠商之重大市場條件變更，能有機制重新擬定財務預估資料乙節，請健保署與廠商簽訂給付協議個別契約時予以考量。

D.本案之修訂事項(如附件8)，請健保署循行政程序處理後續法制

化作業。

五、散會（下午5時20分結束）。

「藥品給付規定」修正規定（草案）　附件 1

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）：(90/6/1、100/7/1、104/4/1、○○/○○/1) 1.使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人(周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。 2.經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。 3.用於無法耐受 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發，並符合下列條件之一(○○/○○/1)： (1)對 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)過敏。 (2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。 (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化	2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）：(90/6/1、100/7/1、104/4/1) 1.使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人(周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。 2.經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。 (4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道X光攝影檢查時間。但對acetylsalicylic acid無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道X光攝影檢查者（如75歲(含)以上罹有中風或長期臥床者）不在此限。	

備註：劃線部分為新修正之規定

附件2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.3.Cyclosporine 眼用製劑（如 Restasis）（100/08/1、103/04/1、○○/○○/1）（附表二十七） 限乾眼症嚴重程度為 Level 3以上且符合下列各項條件之病患使用：（103/04/1、○○/○○/1） 1.淚液分泌測試（Schirmer’s test without anesthesia）少於5mm/5min，需附檢查試紙。 2.淚膜崩裂時間(Tear Film Break-Up Time）小於或等於5秒。 3.送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。 4.曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞或人工淚液未見改善。(○○/○○/1) 5. 須經事前審查核准後使用，六個月	14.9.3.Cyclosporine（如 Restasis）（100/08/1、103/04/1）（附表二十七） 限乾眼症嚴重程度為 Level 4或乾眼症嚴重程度為 Level 3且符合修格蘭氏症候群診斷標準之下列病患使用：(103/04/1) 1.淚液分泌測試(Schirmer’s test without anesthesia)：嚴重乾眼症少於2mm/5min,修格蘭氏症候群少於5mm/5min，需附檢查試紙。 2.淚膜崩裂時間（Tear Film Break-Up Time)：嚴重乾眼症為immediate，修格蘭氏症候群為小於或等於5秒。 3.送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損,結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。 4.曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。 5.視力功能檢查結果＜0.6。

審查一次。病人必須符合下列條件，方能續用：(○○/○○/1) (1)主述症狀改善：乾澀、畏光或產生眼睛分泌物。 (2)合併以下任一條件改善： Ⅰ淚液分泌測試。 Ⅱ淚膜崩裂時間。 Ⅲ角膜病變-螢光染色照片。 Ⅳ結膜充血或結膜染色-症狀改善。	6.須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件3

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.28.Bortezomib（如 Velcade for Injection):(96/6/1、98/2/1、99/3/1 、99/9/1 、100/10/1 、101/6/1、○○/○○/1）附表九之三	9.28.Bortezomib（如 Velcade for Injection):(96/6/1、98/2/1、99/3/1 、99/9/1 、100/10/1 、101/6/1）附表九之三
限用於	限用於
1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1)	1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1)
(1)每人以8個療程為上限(99/9/1)。	(1)每人以8個療程為上限(99/9/1)。
(2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1)	(2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1)
(3)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可申請使用後4個療程。(101/6/1)	(3)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可申請使用後4個療程。(101/6/1)
(4)若病患於前4個療程符合前項規定(3)之療效，則後續4個療程可	(4)若病患於前4個療程符合前項規定(3)之療效，則後續4個療程可

保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1)	保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1)
2.被套細胞淋巴瘤（Mantle Cell Lymphoma, MCL)病人：(98/2/1、○○/○○/1)	2.曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤Mantle Cell Lymphoma（MCL）病人：(98/2/1)
(1)每人以8個療程為上限。(99/9/1)	(1)每人以8個療程為上限。(99/9/1)
(2)每日最大劑量1.5mg/m^2/day；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。	(2)每日最大劑量1.5mg/m^2/day；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。
(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(○○/○○/1)	(3)使用4個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用4個療程。
(4)需經事前審查核准後使用。	(4)需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、○○/○○/1) 限用於	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1) 限用於
1.靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(以下略)	1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(以下略)
2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、○○/○○/1) (1)~(6)(略) (7)排除標準： Ⅰ~Ⅳ(略)。 Ⅴ肌酸酐清除率小於 15mL/min。 Ⅵ(略)。	2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1) (1)~(6)(略) (7)排除標準： Ⅰ~Ⅳ(略)。 Ⅴ肌酸酐清除率小 30mL/min。 Ⅵ(略)。
3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(以下略)	3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(以下略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件5

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(○○/○○/1) (1) 胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。 (2) Biguanides：如 metformin。 (3) Sulfonylureas(SU)：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。 (4) Meglitinide：如 repaglinide、nateglinide 等。 (5) α-glucosidase inhibitor：如 acarbose、miglitol 等。 (6) Thiazolidinediones(TZD)：如 rosiglitazone、pioglitazone 等。 (7) DPP-4 抑制劑：如 sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin 等。 (8) GLP-1 受體促效劑：如 exenatide、liraglutide 等。 (9) SGLT-2 抑制劑：如 empagliflozin、dapagliflozin	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

等。 (10)各降血糖成分之口服複方製劑。 2. 使用條件：(○○/○○/1) (1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2) TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3) 第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4) 特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。 (5) 第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。 5.1.1.Acarbose（如 Glucobay）；	5.1.1.Acarbose（如 Glucobay）；

miglitol(如 Diaban)(86/1/1、87/4/1、89/6/1、91/7/1、98/12/1) 限用於非胰島素依賴型糖尿病之治療。	miglitol(如 Diaban)(86/1/1、87/4/1、89/6/1、91/7/1、98/12/1) 限用於非胰島素依賴型糖尿病之治療。
5.1.2.Guar gum (如 Guarina；Guarem) 限糖尿病治療使用。	5.1.2.Guar gum (如 Guarina；Guarem) 限糖尿病治療使用。
5.1.3.GLP-1受體促效劑： Exenatide(如 Byetta)、Dulaglutide (如 Trulicity)；liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1、○○/○○/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。	5.1.3.Exenatide(如 Byetta)；liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑(如 sitagliptin 成分)等藥物併用。
5.1.4.Vildagliptin(100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為50mg。	5.1.4.Vildagliptin(100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為50mg。
5.1.5. SGLT-2抑制劑：Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)(○○/○○/1) 每日限處方1粒。	5.1.5.無

備註：劃線部分為新修訂規定

附件6

藥品給付規定」修正規定(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
6.2.1.肺部界面活性劑 Lung surfactant (如 Survanta；Curosurf):(85/1/1、○○/○○/1) 1.新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2.治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO_2 設定於40 %以上,仍無法維持 blood gas PaO_2大於80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。 3.使用時機： (1)出生後48小時內最多使用4劑量,第一劑量建議在診斷後6小時內使用。(○○/○○/1) (2) Poractant alfa 另規定如下：(○○/○○/1) Ⅰ.起始劑量為2.5毫升/公斤。 Ⅱ.使用後病人如在使用呼吸器狀況下，氧氣濃度在40%以上，仍	6.2.1.Surfactant (如 Exosurf；Survanta):(85/1/1) 1.新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2.治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO_2 設定於40 %以上,仍無法維持 blood gas PaO_2大於80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。 3.使用時機：出生後48小時內最多使用 4劑量,第一劑量建議在出生後8小時內使用。

無法維持 PaO_2大於80mmHg 以上或 PaO_2/PAO_2 <0.2則可給予重複劑量，劑量為1.25毫升/公斤。 Ⅲ.重複劑量以大約12小時的間隔使用,可給予最高兩次的重複劑量。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

民健康保險藥物給付項目及支付標準第三十五條之一修正草案條文對照表

附件7

修正條文	現行條文	說明
第三十五條之一　保險人為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，得建立國內外緊急調度及備援機制。 藥品短缺以衛生福利部食品藥物管理署藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢特約醫療機構確認。 缺藥緊急調度及備援機制，包括國際快速救援與國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，**專案**進口或**專案**製造所需數量之同成分、同劑型替代藥品並負責調度，惟該藥品不得為原短缺品項。 國際快速救援機制由保險人公開徵求，評選出一或多家廠商負責於保險人通知缺藥品項時，至國際間尋找替代藥品及供應。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高： (一)同成分規格藥品十國藥價最高價。 (二)本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。 (三)本標準收載同成分不同規格藥品最高		一、本條新增。 二、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多。 三、目前食品藥物管理署與中央健康保險署雖然已建立應變藥品短缺事件發生時之處理機制，惟現行機制對於尋求藥品供應廠商缺乏誘因，倘發生急迫之缺藥事件時，恐無法於短時間內作因應。 四、為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫狀況之藥品短缺事件。 五、爰增訂本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺時，得建立國內外緊急調度及備援機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，廠商必須於保險人指定之一定期間內，進口或製

價，以規格量換算後之二倍。 (四)進口總成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等)之二倍。 (五)**非屬第一目之**原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之2倍。 第三項之國內生產備援機制，由保險人公開徵求國內藥廠，評選出一家或多家廠商負責生產。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高： 一、同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。 二、生產總成本之二倍。 進口藥商具該替代藥品市場專有供應權**一年，或**至原收載品項恢復供應，或國內備援製造廠生產上市止。但有特殊情形，保險人得提藥物擬訂會議同意後，終止專有供應權。 國內備援製造廠具市場專有供應權二年或至原收載品項恢復供應日止。於該市場專有供應權期間內，保險人得暫停受理同成分、同劑型藥品之收載建議。 於本標準原收載品項恢復供應或保險人終止進口藥商專有供應權，原進口或國內備援生產合約數量之藥品仍有剩餘，得依原核定支付		造所需數量之短缺藥品。 六、本條文之啟動，主要以食品藥物管理署徵求不到願意進口或製造廠商後，再予以啟動。

價格支付至末效期為止。 　　為鼓勵藥商於缺藥時，積極至國際市場尋找同成分、同劑型之替代藥品，保險人得支付合約藥商每項藥品進口所需之作業費用新台幣五十萬元。		

附件8

「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第41條至第46條修正草案

修正條文草案	原條文	說明
第四十一條　列入價量協議之條件如下： 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際申報藥費支出高於新臺幣二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。	第四十一條　列入價量協議之條件如下： 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出百分之五十以上，且總金額高於新臺幣一億元（新藥案件）或新臺幣五仟萬元（擴增給付範圍案件）者。	修正新藥及給付規定擴增案件原未達價量協議條件者，於實際納入給付後五年間之藥費支出到達列入價量協議之條件，比照本條第一項第一款及第二款之條件。
第四十二條　價量協議期限如下： 一、原則上為五年，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。	第四十二條　價量協議期限如下： 一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。	第41條及第46條之檢討年為5年，故統一為5年。
第四十三條　已簽定價量協議之案件，符合下列條件之一者，應予終止： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。	第四十三條　中止價量協議之條件，須符合下列其中一項條件： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。	依104年6月擬訂會議結論酌修文字。
第四十四條　價量協議方案得視個	第四十四條　價量協議方案得視個	考量價量協議之

修正條文草案	原條文	說明
案情況擇一或併行處理。	案情況擇一或多項併行處理： 一、檢討價格方案：擴增給付範圍案件，下列二項可併行處理： （一）以十國藥價檢討 1.調整原則 (1) 健保支付價大於等於十國藥價中位價時，調整至十國藥價中位價。 (2) 健保支付價介於十國藥價中位價與十國藥價最低價時，調整至十國藥價最低價。 (3) 健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。 2.調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。 （二）以擴增額度檢討之調整比例公式，為給付範圍擴增部分所預估增加之費用（P）與原給付範圍之費用（B）加上擴增範圍之比值乘上分攤比例值(R值)[P÷(P+B)×R]。	精神在於財務預估而非調整藥價，故刪除十國藥價檢討方案，其餘還款方案、降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文相同。
二、還款方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申	二、還款方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申	

修正條文草案	原條文	說明
報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。 三、協議分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。	報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 三、降價方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。 四、協議分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。	
第四十五條　限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。	第四十五條　限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。	本條未修正
第四十六條　符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日前通知廠商進行價量協議。 廠商未於保險人通知日起	第四十六條　符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年（一月一日至十二月三十一日）之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人將於次一年之三月三十一日前通知廠商進行價量協議。 倘廠商未於保險人通知進	1.若未能完成價量協議，調降價格之年度以藥品納入給付或擴增給付範圍後達到須價量協議條件之年度至完成5年觀察期計算，若藥品於納入給付或擴增

修正條文草案	原條文	說明
二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之0.九五倍重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之五，並依此原則逐年調降藥價百分之五，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討。	行價量協議之該年五月三十一日完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之0.9倍重新核價生效；若於次一年五月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或已連續五年調降藥價。	給付範圍第1年即達須價量協議之條件，則價量協議或連續調降藥價以5年為原則；若於第2年達到須價量協議之條件，則以4年為原則，以此類推。 2.依104年6月擬訂會議結論酌修文字。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分

第19次（105年4月）會議紀錄

時間：105年4月21日(星期四)上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主席：陳昭姿代理主席　　紀錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱日僑	李蜀平(請假)
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康照洲
陳宗獻	陳瑞瑛(10:45離席)	郭雪如(10:45離席)
申斯靜(10:45離席)	陳建煒	陳建立
黃美華(請假)	黃柏榕(10:46離席)	楊秀儀(請假)
楊銘欽(請假)	葉宗義	張文龍
蔡明忠	蔣世中(請假)	謝文輝(吳淑芬代10:45離席)
謝武吉(10:45離席)	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、蔡文全、陳尚斌、黃兆杰

一、本次會議提案共14案，包括報告事項6案、討論事項8案，議程及會議資料詳如附件。

二、本次會議於進入議程前，謝代表武吉就本署邀請病友團體代表連線觀察本次會議進行乙事，提出程序異議，申代表斯靜及謝代表文輝(吳淑芬代)附議，經陳代理主席徵詢與會代表之意見，因各與會代表意見分歧，無法取得共識，陳代理主席於上午10時45分宣布休息十分鐘，

於10時55分接續進行會議。然會議再次進行時，經工作人員清點在場出席代表人數計14名，未超過本會議全體代表29名之半數，無法進行本次會議之提案報告及討論，故陳代理主席宣布流會，並請健保署儘速擇期再召開會議。

三、散會（上午11時）。

附件

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第19次（105年4月）會議議程

時間：105年4月21日(星期四)上午9時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主席：陳代理主席昭姿

壹、主席致詞

貳、前次會議決定及結論辦理情形報告

參、報告事項

第1案： 有關102年起新藥及給付規定修訂之費用申報情形。

第2案： 促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點(草案)。

第3案： 新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

(2) 屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 umeclidinium 做為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分單方新藥「英克賜易利達55 mcg 乾粉吸入劑，Incruse Ellipta 55 mcg Inhalation Powder」共1品項。

B. 含 donepezil 做為治療失智症之已收載成分新劑型新藥「"晟德"利智平內服液劑，Lizepen Oral Solution 1mg/mL, 150mL」共1品項。

第4案： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

第5案： 藥品給付規定異動之初核情形報告。

本署在受理藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，合計本次同意修訂2案。

(1) 有關「台灣腎臟醫學會」建議修訂紅血球生成素之給付規定案。

(2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 exemestane（如 Aromasin)成分藥品之給付規定及免除事前審查

案。

第6案： 有關因應藥品短缺，將專案進口之微量元素注射劑「Addamel N concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」、「Peditrace concentrate for infusion solution (10mL/vial)」及「Addaven concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」納入健保給付案。

肆、討論事項

第1案： 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 regorafenib (如 Stivarga)成分藥品之給付規定案。

第2案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療乾癬之含 secukinumab 新成分新藥「可善挺注射液劑，Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection」及「可善挺凍晶乾粉注射劑，Cosentyx 150mg Powder for Solution for Injection」等2品項納入健保給付案。

第3案： 有關「台灣大塚製藥股份有限公司」再次建議將抗低血鈉症之含 tolvaptan 新成分新藥「伸舒康錠15毫克，Samsca Tablets 15mg」納入健保給付案。

第4案： 有關「賽基有限公司」建議將用於治療轉移性胰臟癌之含 paclitaxel 新劑型新藥「亞伯杉注射劑，Abraxane for Injectable Suspension 100mg/vial」納入健保給付案。

第5案： 有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之含 enzalutamide 新成分新藥「安可坦軟膠囊40毫克，Xtandi Soft Capsules 40mg」納入健保給付案。

第6案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療骨髓纖維化之含 ruxolitinib 新成分新藥「捷可衛錠，Jakavi Tablets 5mg、15mg 及20mg」納入健保給付案。

第7案： 有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」為因應藥品短缺，建議

專案進口之含 mitoxantrone 成分抗癌藥品「Mitoxantrone Injection 20mg/vial」納入健保給付，以及將含 mitoxantrone 成分注射劑認屬為必要藥品案。

第8案： 有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」建議調高治療急性前骨髓細胞白血病之含 arsenic trioxide 成分藥品「伸定注射劑，Asadin Injection 1mg/mL」之健保支付價案。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第20次（105年6月）會議及加開會議紀錄

時　　間：105年6月16日星期四上午9時30分
　　105年6月23日星期四上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂(6月16日)
　　衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室(6月23日)

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：張淑華

出席/列席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

(105年6月16日會議)

出席人員:

毛蓓領	朱日僑	李蜀平(古博仁代)
李秉穎	李明憲(請假)	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康照洲
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
郭雪如	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍(楊玉琦代)	黃振國	黃啟嘉
謝文輝(羅永達代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞
戴雪詠		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：邱銘煌、張景瑞、柯博升、賴旗俊、張雅菁、謝銘鈞、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、曾幼筑

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李伯璋、李丞華、施如亮、蔡文全、黃兆杰

(105年6月23日加開會議)

出席人員:

毛蓓領	朱日僑	李蜀平(古博仁代)
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿(請假)	康照洲
陳宗獻(請假)	陳昭姿	陳瑞瑛
郭雪如	申斯靜	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
張文龍	黃振國(吳國治代)	黃啟嘉
謝文輝(羅永達代)	謝武吉(王秀貞代)	蘇錦霞
戴雪詠		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(王琰代)、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳肇文、柯博升、謝銘鈞、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、蔡文全、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

1. 前次報告事項第 4 案之(2)之附帶建議：有關醫界代表關切藥費財務預估等議題。

   決定：請健保署儘速再次邀集相關團體代表共同研商討論，並繼續追蹤。

2. 前次報告事項第 4 案之(4)：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療第 2 型糖尿病之含 liraglutide 成分藥品(如 Victoza)之給付規定案。

   決定：本案藥品業經衛生福利部核准變更適應症，同意健保署之初

核意見，修訂藥品給付規定 5.1.3. GLP-1 受體促效劑，如附件 1。

3.前次討論事項第 1 案：有關修訂糖尿病用藥之給付規定案。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關102年起新藥及給付規定修訂之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決定：洽悉。

第2案：促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點(草案)。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決定：

(1)洽悉。

(2)附帶建議:病友團體到會表達意見之代表應為與特定疾病相關的病友或直接之家庭照顧者為宜,並依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範之規定，執行利益揭露聲明。

第3案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(1)報告內容。

決定：洽悉。

2.屬 ATC 前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A.含 umeclidinium 做為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分單方新藥「英克賜易利達55 mcg 乾粉吸入劑，Incruse Ellipta 55 mcg Inhalation Powder」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本藥品主成分為umeclidinium之長效性抗膽鹼(LAMA)藥物，健保已收載同廠牌、含同成分之複方藥品 Anoro ellipta（ umeclidinium/vilanterol trifenatate ） 55/22 mcg inhalation powder 30 dose，為增加臨床醫師用藥選擇，

同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同廠牌、含同成分之複方藥品 Anoro Ellipta 55/22 mcg inhalation powder 30 dose（BC26315143，每瓶 1,502 元）為核價參考品，按國際藥價比例法核算為每瓶 1,156 元(1502 元×0.77=1,156 元)。

(3)給付規定比照藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants 規定辦理。

B.含 donepezil 做為治療失智症之已收載成分新劑型新藥「"晟德"利智平內服液劑，Lizepen Oral Solution 1mg/mL, 150mL」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分 donepezil 一般錠劑膠囊劑，可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以已收載之同成分一般錠劑膠囊劑原開發廠藥品 Aricept F.C. Tablets 為核價參考品，因 Aricept F.C. Tablets 5mg 及 10mg 均為每粒 74 元，用法用量亦為每次 5mg 或 10mg，每日一次，故以 Aricept F.C. Tablets 10mg (AC46989100)為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶(150mL) 1,110 元[74 元÷10mg×(1mg/mL×150mL)=1,110 元]。

(3)給付規定:適用藥品給付規定 1.3.3.失智症治療藥品相關規定。

C.含 tocilizumab 做為治療類風濕性關節炎之已收載成分新給藥途徑新藥「安挺樂皮下注射劑162毫克，Actemra 162mg for S.C. Injection」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)之 C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本藥品為皮下注射劑型，與已收載同成分靜脈注射劑型的藥品直接比較，顯示兩者療效、安全性相當，可增加臨床醫師

用藥選擇，同意納入健保給付，屬於2B類新藥。

(2)核價方式：本案臨床實際使用係以靜脈注射4mg/kg每4週一次為開始使用，8週後使用8mg/kg為治療標準，且視患者體重投予不同劑量，4mg/kg至8mg/kg均屬合理範圍，若按療程劑量法換算，療程差異性大不易計算，按國際藥價比例法核算較合適，因此，以Actemra solution for infusion 20 mg/mL, 10mL(含200mg，KC00907229，每瓶10,015元)為核價參考品，以國際藥價比例法核算，Actemra皮下注射162 mg支付價為每瓶7,411元(10,015元×0.74=7,411元)。

(3)修訂藥品給付規定8.2.4.2. Tocilizumab（如Actemra)，如附件2。

3.含perindopril arginine/amlodipine做為治療高血壓之已收載成分新複方新藥「康復來5毫克/5毫克，Coveram 5mg/5mg」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載各單方成分之複方新藥，同意納入健保給付，屬2B類新藥。

(2)核價方式：以已收載之單方藥品 Acertil film-coated tablets 5mg (perindopril arginine 5mg，BC24725100，每粒 9.5 元)及 Norvasc tablets 5mg (amlodipine 5mg，BC21571100，每粒 6.4 元)作為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，核算支付價為每粒 11.1 元[(9.5 元+6.4 元)×70%=11.1 元]。

第4案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決定：洽悉。

第5案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

1.有關「台灣腎臟醫學會」建議修訂紅血球生成素之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定4.1.1.紅血

球生成素(簡稱 EPO)如附件3。

2. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 exemestane (如 Aromasin)成分藥品之給付規定及免除事前審查案。

說明：附錄會議資料報告事項第5案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定9.1.1. Exemestane（如 Aromasin Sugar Coated Tablets)，如附件4。

3. 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂後天型血友病治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定4.2.2.繞徑治療藥物，如附件5。

4. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗黴菌劑 anidulafungin (如 Eraxis)擴增給付於「白血球低下之成人侵襲性念珠菌感染」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection)，如附件6。

5. 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司 」建議將眼後房植入劑 dexamethasone（如 Ozurdex)擴增給付於「分支或中央視網膜靜脈阻塞導致黃斑部水腫」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)，如附件7。

6. 有關「臺北榮民總醫院」建議修訂 albumin 用於燒傷患者之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(6)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

7. 有關修訂免疫球蛋白用於腸病毒感染之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(7)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等），如附件8。

第6案：有關因應藥品短缺，將專案進口之微量元素注射劑「Addamel N concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」、「Peditrace concentrate for infusion solution (10mL/vial)」及「Addaven concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，本案3項藥品歸類為同分組並核予相同支付價，依據 Peditrace 之十國藥價中位數，均暫予支付每支220元，並自暫予支付生效日起，以一年為限。

第7案：建請授權本署先行辦理全靜脈營養輸液新品項之核價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：洽悉。同意授權健保署依藥物給付項目及支付標準之收載及支付價格訂定原則，暫予收載，並直接函復醫療機構生效，再提共同擬訂會議報告

四、討論提案

第1案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤用藥之含 regorafenib (如 Stivarga)成分藥品擴增給付於「胃腸道間質瘤」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論:依研究報告顯示,以本案藥品做為胃腸道間質瘤之第三線治療，雖因臨床試驗有交叉試驗之設計，而致無法直接證明可延長整體存活期（OS)，但若依國際間常用並已確立之統計學方式處理後，其延長之整體存活期（△OS）可達7.3～8.8個月，則有顯著意義，故同意修訂藥品給付規定9.51.Regorafenib（如 Stivarga)，如附件9。

第2案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療乾癬之含

secukinumab 新成分新藥「可善挺注射液劑，Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection」及「可善挺凍晶乾粉注射劑，Cosentyx 150mg Powder for Solution for Injection」等2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品主成分 secukinumab 屬 anti-IL-17 單株抗體，為目前治療乾癬之新機轉藥物。依據 secukinumab 藥品與 ustekinumab 藥品執行之臨床直接比較樞紐試驗(FIXTURE)及第三期臨床試驗，均顯示 secukinumab 藥品之療效優於目前市面其他藥物，PASI 指標幾乎可以達到 90-100，亦為目前乾癬治療上療效最佳之藥物，屬第 2A 類新藥。

(2)核價方式：以乾癬治療效果最接近之藥品Stelara solution for injection 90 mg/mL 0.5 mL(ustekinumab，KC00920206，每支 100,329 元)為核價參考品，以藥價比例法先換算 Cosentyx 之凍晶乾粉注射劑為每瓶 17,055 元(100,329 元×0.17= 17,055 元)。

(3)另本案藥品於國內實施臨床試驗，經食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條規定之試驗規模，予以加算 10%；又本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，再予以加算4%，總計加算14%。加算後 Cosentyx 之凍晶乾粉注射劑為每瓶 19,442 元(17,055 元×1.14=19,442 元)，又因本案藥品之凍晶乾粉注射劑及注射液劑在日本國際藥價相近，故 Cosentyx 之凍晶乾粉注射劑及注射液劑均核予相同藥價為每支 19,442 元。

(4)修訂藥品給付規定 8.2.4.6.如附件 10。

第3案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」再次建議將抗低血鈉症之含 tolvaptan 新成分新藥「伸舒康錠15毫克，Samsca Tablets 15mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為目前臨床上治療同時有心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症，且血鈉濃度小於125mEq/L，經傳統治療(如限水、loop diuretics、補充鹽分)症狀仍無法改善者之救急用藥。本案藥品針對上述病患族群能快速有效地脫水並提升血鈉濃度，且其作用機轉與目前臨床上其他的利尿脫水藥物不同。考量本案藥品雖單價較高，在給付規定從嚴限制其使用病患族群及用量下，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每粒 727 元。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定 2.13. Tolvaptan (如 Samsca)如附件 11。

(4)附帶決議:有關給付規定限制「每位病人每年限給付 3 次療程」乙節，視本案藥品納入給付後之使用情形，再研議是否放寬或維持該規定。

第4案:有關「賽基有限公司」建議將用於治療轉移性胰臟癌之含 paclitaxel 新劑型新藥「亞伯杉注射劑，Abraxane for Injectable Suspension 100mg/vial」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為由 paclitaxel 與白蛋白(nanoparticle albumin)結合而成之新劑型新藥，相較於現有之胰臟癌治療藥品，其副作用較小。另根據臨床實證，對於 advanced (metastatic，而非 locally advanced)胰腺癌使用本品加上 gemcitabine，整體存活期及無疾病惡化存活期之改善均可達 1.8 個月。為增加臨床醫師治療胰臟癌之治療選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：

A.以含 paclitaxel 成分藥品 Taxol (paclitaxel) injection 30mg/5mL, 16.7mL (BB211572E2,每支3,513元)為核價參考品，

採國際藥價比例法核算藥價為每支 7,552 元（3,513 元 × 2.15=7,552 元）。

B.另本案藥品有執行本土經濟學研究，其報告內容品質良好，予加算 4%，核算本案藥品之支付價為每支 7,854 元（7,552 元 × 1.04= 7,854 元）。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 9.5.Paclitaxel 注射劑如附件 12。

第5案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之含enzalutamide新成分新藥「安可坦軟膠囊40毫克，Xtandi Soft Capsules 40mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品臨床用途及療效與目前已納入健保給付之abiraterone（如 Zytiga）類似，同意納入健保給付，而因其使用時不須併用 prednisolone，故稍具優越性，屬 2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價（澳洲）核予每粒 798 元。

(3)給付規定：比照現行 abiraterone 之規定訂定藥品給付規定如附件 13，惟二者均須加註「僅能擇一使用」。

第6案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療骨髓纖維化之含ruxolitinib 新成分新藥「捷可衛錠，Jakavi Tablets 5mg、15mg 及20mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品之作用機轉為抑制 JAK1/JAK2 之訊息傳導，為該藥理作用機轉第一個核准上市的藥品。由於目前臨床上罹患骨髓纖維化的病人沒有特別有效的藥物可治療或改善臨床症狀，而本案藥品經臨床試驗證實，對於此疾病嚴重程度屬中度風險-2(intermediate-2)到高風險(high risk)族群，可提升病人的存活率，並可改善臨床症狀而改善病人的生活品質，同意納入健保給付，屬第一類新藥。

(2)核價方式：依藥物給付項目及支付標準之規定，本案藥品原應

以十國藥價中位數核價即 5mg 為每粒 1,492 元〔(英國 1,500 元+瑞典 1,484 元)÷2=1,492 元〕;15mg 及 20mg 為每粒 2,928 元(瑞士)。惟廠商建議本案藥品 5mg 為每粒 1,001 元、15mg 及 20mg 為每粒 2,002 元為支付價，同意在每日最高藥費固定(Fixed Daily Cap)之風險分攤方式下(以每日 4 粒 5mg JAKAVI tablet 之價格[1,001 元×4 = 4,004 元]為支付上限；每日藥費低於 4,004 元者依實際用量支付,超出 4,004 元之金額須退還本署)，同意在限用於骨髓纖維化(myelofibrosis)之下，核算 5mg 為每粒 1,001 元，15mg 及 20mg 均為每粒 2,002 元。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定如附件 14。

第7案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 mitoxantrone 成分抗癌藥品「Mitoxantrone Injection 20mg/vial」納入健保給付，以及將含 mitoxantrone 成分注射劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：

(1)Mitoxantrone 係作為急性骨髓性白血病經其他治療無法緩解時之救援選項，同意列屬必要藥品。

(2)本專案進口藥品依現行已給付同成分、劑型及規格品項支付價，暫予支付每支 4,160 元。

(3)附帶決議：本專案進口藥品自暫予支付生效起，以一年為限。

第8案：有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」建議調高治療急性前骨髓細胞白血病之含 arsenic trioxide 成分藥品「伸定注射劑，Asadin Injection 1mg/mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

(1)本案為國內藥廠製造之罕見疾病用藥，考量原料取得較困難，較不可預期等變數，同意提高支付價，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，採用「參考成本價」核價。

(2)廠商成本價主成分原料採購加計利息及 11%營業利潤部分不予

納入計算。重新計算之成本為每支 2,718.48 元，加計 25%管銷費用為每支 3,398 元(2,718.48 元x1.25=3,398 元)，再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅後，換算為本案支付價為每支 3,569 元[3,398 元x(1+0.05%+5%)=3,569 元]。

第9案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療晚期或轉移性胃癌之含 ramucirumab 新成分新藥「欣銳擇注射劑，Cyramza Injectable」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

(1)依據本案藥品之樞紐試驗（RAINBOW 試驗）顯示，使用 paclitaxel 合併本案藥品治療轉移性胃癌，與單獨使用 paclitaxel 相比，整體存活期的中位數分別為 9.6 及 7.4 個月，僅延長 2.2 個月，臨床效果增加有限，而依廠商估算每位病人使用新藥的費用約為 111 萬 8,238 元，換算 ICER 將近 520 萬元，不符醫療經濟效益。

(2)目前健保已給付於晚期或轉移性胃癌二線治療藥物有 5-FU 及 ECF (epirubicin, cisplatin, 5-FU)等，且尚有其他費用較低的藥品申請給付中，所以 ramucirumab 併用 paclitaxel 尚無納入給付之臨床需求。

(3)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第10案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗微生物劑之含 moxifloxacin（如 Avelox）藥品擴增給付範圍於「急性鼻竇炎及皮膚和軟組織的感染」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

(1)由於 moxifloxacin 屬於 fluoroquinolone 類抗生素，此類抗生素若經大量使用，容易造成抗藥性累積，且對於急性鼻竇炎與皮膚和軟組織感染，目前已有許多療效很好的抗生素可供使用，因此不建議全面擴大給付範圍；惟考量部分產生抗藥性病患之臨床治療需求，若因病情需要，經感染科醫師會診確認需要使

用者，可同意納入給付。

(2)修訂藥品給付規定10.8.2.1.Moxifloxacin(如Avelox)，如附件15 。

第11案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將抗凝血之含edoxaban新成分新藥「里先安膜衣錠，Lixiana F.C. Tablets 15mg、30mg及60mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第11案之簡報內容。

結論：

(1)健保已給付與本案藥品同屬於第Xa凝血因子抑制劑之口服新型抗凝血藥品rivaroxaban及apixaban，納入給付可提供臨床治療多一項用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。

(2)核價方式：

A.以與本案藥品適應症相似且同為每日使用1粒之Xarelto Film-Coated Tablets 20mg（rivaroxaban，BC25647100，每粒73元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，本案藥品15mg、30mg及60mg之品項健保支付價均核算為每粒73元[(73元/粒×1粒/日)÷ 1粒/日= 73元/粒]。

B.另本案藥品於國內實施臨床試驗，經食藥署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，予以加算10%，故本案藥品15mg、30mg及60mg之品項健保支付價，經加算後均為每粒80元[(73元/粒× (1+10%)= 80元/粒]。

(3)給付規定:訂定藥品給付規定2.1.4.4. Edoxaban(如Lixiana)，如附件16。

第12案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療風濕免疫用藥之含adalimumab(如Humira)成分藥品擴充給付於「小兒克隆氏症、幼年型自發性多關節炎、潰瘍性結腸炎及成人克隆氏症」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第12案之簡報內容。

結論：同意健保署之初核意見：

(1)擴增小兒克隆氏症部分：依據臨床研究顯示，52週時臨床緩解

率可達 45%，達到無類固醇緩解及減少併發症，改善生長遲緩及瘻管癒合，由於目前 Humira 藥品給付於成人克隆氏症，小兒克隆氏症迄今無生物製劑給付，故同意納入給付範圍，修訂藥品給付規定 8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira），如附件 17。

(2)擴增 2-12 歲幼年型自發性多關節炎部分：依據臨床試驗結果，本藥品可有效安全地使用於 2~12 歲幼年型自發性多關節炎，且主要為取代現有其他生物製劑並增加治療藥物之選擇，較不影響藥費衝擊，故同意納入給付範圍，修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab（如 Actemra），如附件 18。

(3)潰瘍性結腸炎部分：依據臨床試驗報告，使用 adalimumab 治療潰瘍性結腸炎，部分特定病患可達到緩解與維持療效，並減少因手術或長期使用類固醇造成之副作用，故同意擴增給付於潰瘍性結腸炎，修訂藥品給付規定 8.2.4.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira)；golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)；tofacitinib（如 Xeljanz)，如附件 19。

(4)成人克隆氏症使用期間由 40 週修訂為 56 週部分: 依據臨床試驗結果，以 adalimumab 治療克隆氏症 56 週之療效遠高於安慰組，考量提供患者更佳之治療品質並減少復發機會，同意 adalimumab 治療克隆氏症之使用期間修訂為 56 週，修訂藥品給付規定 8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira），如附件 17。

第13案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療乾癬之含 ustekinumab (如 Stelara)成分藥品擴增給付於「乾癬性關節炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第13案之簡報內容。

結論：

(1) Stelara 為新機轉(IL-12/IL-23)單株抗體生物製劑，治療乾癬性關節炎之機轉與現有 anti-TNF 不同，可於 anti-TNF 無效時使用。考量 Stelara 之初期治療藥費較高、藥效出現較慢，同意擴增給付範圍，作為對於 anti-TNF 類生物製劑治療反應不

佳的活動性乾癬性關節炎之第二線治療藥物。

(2)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4. Adalimumab （如 Humira)；etanercept（如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；ustekinumab（如 Stelara)，如附件 20。

第14案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將新生血管抑制劑 aflibercept 注射劑(如 Eylea)擴增給付於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)、中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害、糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第14案之簡報內容。

結論：

(1)有關本案藥品擴增健保給付範圍於「中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害、糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害」乙節，依臨床研究報告顯示，本藥品與 ranibizumab 之治療效果相當，藥費亦相當，同意比照 ranibizumab 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。

(2)有關本案藥品擴增健保給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)」乙節，考量現行健保給付之 verteporfin 合併光動力療法 (verteporfin Photodynamic Therapy, vPDT)對眼睛仍有破壞性，同意擴增本案藥品給付範圍，做為現有 vPDT 外的另一治療選擇，第一次申請以3支為限，每眼給付以7支為限。

(3)本次會議報告案第 5 案之(5)-眼後房植入劑 dexamethasone（如 Ozurdex)擴增給付於 CRVO 案亦經本會議審議同意，本類新生血管抑制劑(如 Lucentis 及 Eylea)與 dexamethasone（如 Ozurdex)僅能擇一使用。

(4)醫師公會代表對於本類藥品之使用，若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故持保留態度。惟藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，若依特約院

所層級別做給付限制，將涉及整體給付規定困難度與一致性，且不符訂定給付規定之初衷，因此仍維持現行規定，本類藥品限眼科專科醫師施行，不再就該眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範。

(5)依前述結論，修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑，如附件 21。

第15案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將用於治療成人 CD30陽性之何杰金氏淋巴瘤之含 brentuximab 新成分新藥「雅詩力凍晶注射劑50毫克，Adcetris 50mg powder for concentrate for infusion」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第15案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為 CD30(+)單株抗體複合體藥物(antibody drug conjugate)，使用於已接受自體幹細胞移植(ASCT)或無法使用ASCT且先前至少已接受兩種治療之復發何杰金氏淋巴瘤(HL)或復發之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(ALCL)，在目前均缺乏有效之治療，屬無藥可用之臨床需求用藥(unmet medical need)，依據第二期（phase II）的臨床試驗比較，療效優於其他治療藥物，同意納入健保給付，屬第1類新藥。

(2)核價方式：依藥物給付項目及支付標準規定，本案藥品原應以十國藥價中位數核價，惟廠商建議採國際最低價為每支115,311元(瑞典)，另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算4%，核算本案藥品之支付價為每支119,923元(115,311元x1.04=119,923元)。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定，如附件22。

第16案：有關「全民健康保險爭議審議會」建議治療高尿酸血症治療藥物之含 febuxostat 成分(如 Feburic)藥品擴增給付於尿路結石患者之第一線用藥案。

說明：詳附錄會議資料討論案第16案之簡報內容。

結論：

(1)考量尿路結石、腎結石病患並非腎功能不佳，若使用benzbromarone降低血液尿酸值,因為會增加尿液中尿酸的量，可能加重腎結石及尿路結石嚴重度，因而傷害腎功能，有增加腎臟病變之虞,且benzbromarone仿單已將「尿酸性腎臟結石」列為使用禁忌症,故此類慢性痛風病人不宜使用benzbromarone，同意修訂藥品給付規定。惟尿路或腎臟結石之成分若非屬尿酸性，並無上述禁忌，故具尿酸性尿路結石及尿酸性腎臟結石之慢性痛風病人方可第一線使用 febuxostat。

(2)修訂藥品給付規定2.11.1. Febuxostat(如 Feburic)，如附件23。

第17案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議調高免疫生物製劑Roferon-A注射劑健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第17案之簡報內容。

結論：

(1)Roferon-A 用在慢性骨髓性白血病可視為必要藥品，同意提高支付價。

(2)本案藥品依據廠商提供之成本分析資料，採計進口總成本為每支335.7元，經加計25%管銷費用核算其支付價為每支419元(335.7元x1.25=419元)，另再加計0.05%藥害救濟基金及5%營業稅，核算支付價為每支440元[419元x(1+0.05%+5%)=440元]，並授權健保署得與廠商協商，以確保供貨無虞。

第18案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂風濕免疫治療用藥之含golimumab(如Simponi)擴增給付於「中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第18案之簡報內容。

結論：

(1)依據臨床試驗結果顯示，golimumab 對於皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)等傳統治療無效之中至重度潰瘍性結腸炎具有明顯之療效，疾病緩解與腸

道黏膜癒合，具有醫療之需求性，故同意擴增健保給付於中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎。

(2)修訂藥品給付規定8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab（如Humira);golimumab(如Simponi);abatacept(如Orencia)；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）如附件19。

(3)附帶建議：由於本藥品之起始治療劑量大且在台灣罹患潰瘍性結腸炎且體重大於80公斤的病患約佔15%,建議於審查注意事項中規定，golimumab藥品使用劑量為100mg（含）以上，限使用100mg(1mL)之規格量，以減少財務衝擊。

第19案：有關「中華民國紫斑症病友會」建議修訂血小板缺乏紫斑症用藥之含eltrombopag及romiplostim成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第19案之簡報內容。

結論：

(1)對於需要進行手術或侵入性檢查之患者，血小板提升至80,000/uL 以上較為安全，故開始給付之條件修訂為血小板低於80,000/uL者。

(2)依據美國血液病學會發表之免疫性血小板缺乏紫斑症（ITP）治療指引，ITP 的第一線治療為類固醇或免疫球蛋白，無效者則接受脾臟切除,倘脾臟切除後仍無效或不適合接受脾臟切除者，才考慮使用本案血小板增生劑，對於切除脾臟後可能增加之感染風險，也可透過預防治療降低發生率，故原則上接受脾臟切除後仍無效者，方給付本案藥品。

(3)目前健保給付本品是用於「接受計畫性手術或侵入性檢查」者，8週之給付療程已足夠，故維持原規範之每次給付療程。

(4)修訂藥品給付規定4.3.2 Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如Nplate)，如附件24。

第20案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將用於治療黑色素瘤之新成分新藥「益伏注射劑,Yervoy concentrate for

solution for infusion 50mg/10mL（ipilimumab）」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第20案之簡報內容。

結論：有關本案藥品是否納入健保給付乙節，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第八條規定，兩案併陳報請衛生福利部核定。

(1)同意健保署意見：

A.同意納入健保給付。

B.本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法(immunotherapy)用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品在台灣執行之延伸試驗(EAP)結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，總存活期確有改善(第一年約為51%)，具突破創新，故同意納入健保給付，屬第一類突破創新新藥。

C.核價方式:依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，本案藥品原應以十國藥價中位數核定，惟廠商建議採國際最低價為每支131,042元(日本)，故同意依廠商建議價，核予本案藥品為每支131,042元。另，廠商承諾每年定期檢討健保支付價，不高於十國藥價最低價，以減少財務衝擊。

D.建議訂定給付規定如下：

(A)適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≦1)。

(B)每3週給予1次，每次每公斤體重注射3毫克，共給付4次。

(C)需經事前審查核准後使用。

(2)醫界代表認為，因本案藥品非常昂貴，且後續類似作用機轉之藥品將陸續要求納入健保給付，適應症的範圍更寬、使用的人數更多、經費也更龐大，因此建議先規劃下列新藥納入健保給付之財務及管控措施後再予納入健保給付，以避免排擠現行多數醫療服務：

A.新藥專款專用，應針對新藥提出因應政策及財源，並監測實際使用量及替代情況，待費用穩定經檢討後併同預算再移列回歸各部門總額。

B.研訂5年藥品政策，依實際需要及急迫性、總額額度，訂定納入藥物順序。

C.新藥及特殊科別用藥進行療效及財務影響評估。

第21案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 prednisolone 成分類固醇眼藥水「1% Prednisolone Ophthalmic Suspension 5mL/bot.」納入健保給付，以及將含 prednisolone 成分眼用液劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第21案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品 (1% prednisolone acetate)為現行給付眼用類固醇中抗發炎效價較強之藥品，根據一項直接比較研究報告，1% prednisolone acetate 與0.1% dexamethasone phosphate (如Dexagel，支付價101元)之療效及安全性相當，故本案藥品雖非不可替代，惟現行給付之1% prednisolone acetate 價格較為便宜，且具臨床價值，同意列屬為必要藥品。

(2)本專案進口藥品依現行已給付同成分、劑型及規格品項支付價，核予每支76元。

(3)附帶決議:本專案進口藥品自暫予支付生效日起,以一年為限。

五、散會（6月16日會議於下午4點15分結束、6月23日會議於下午2時30分結束）。

附件1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3. GLP-1受體促效劑(○○/○○/1) 5.1.3.1. Exenatide(如 Byetta)、dulaglutide(Trulicity)(100/5/1、105/5/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。 5.1.3.2. Liraglutide(如 Victoza)(101/10/1、○○/○○/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.當患者已接受口服降血糖藥物,及/或基礎胰島素治療使用至足夠劑量後仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3.本藥品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。	5.1.3. GLP-1受體促效劑： Exenatide(如 Byetta)、Dulaglutide（如 Trulicity)；liraglutide(如 Victoza)(100/5/1、101/10/1、105/5/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、○○/○○/1)：成人治療部分 1.～ 3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時： (1)靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1、○○○/○○/1) (2)皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1)：成人治療部分 1.～ 3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1) （無）

得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(○○/○○/1) 5.～ 9.（略）	5.～ 9.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.1.1.紅血球生成素(簡稱 EPO) hu-erythropoietin (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa（如 Aranesp ）、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta（如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1、○○/○○/1）	4.1.1.紅血球生成素(簡稱 EPO) hu-erythropoietin (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa（如 Aranesp ）、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta（如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe))：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1）
1.～2.(略)	1.～2.(略)
3.限腎臟病並符合下列條件使用：(104/12/1)	3.限腎臟病並符合下列條件使用：(104/12/1)
(1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb <9gm/dL,或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m^2)，其 Hb < 9gm/dL。	(1)末期腎臟病接受透析病人，其 Hb <9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m^2)，其 Hb < 9gm/dL。
Ⅰ.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL,符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：	Ⅰ.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL,符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：
i.Hb 超過11gm/dL。	i.Hb 超過11gm/dL。
ii.接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。	ii.接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。
Ⅱ.如 Hb 值維持在目標值一段時間(一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。	Ⅱ.如 Hb 值維持在目標值一段時間(一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。
(2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon)或	(2)每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon)或

100mcg (如 Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。	100mcg (如 Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。
(3)使用本類藥品之血液透析、腹膜透析(CAPD)及未透析患者因病情需要使用本類藥品時，應依下列頻率定期檢查 Hb 值，其檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)：(○○/○○/1) Ⅰ.血液透析及腹膜透析患者：每月應檢查乙次。(○○/○○/1) Ⅱ.未透析患者：至少每3個月應檢查乙次。初次使用者，治療後6至8週應檢查乙次。(○○/○○/1)	(3)使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hb 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hb 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。
(4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。	(4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。
4.(略)	4.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.1.1.Exemestane（如 Aromasin Sugar Coated Tablets)： （88/11/1、90/10/1、99/6/1、○○/○○/1） 1.限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體（estrogen receptor）陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。 2.具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定： (1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。 (2)本案藥品使用不得超過三年。	9.1.1.Exemestane（如 Aromasin Sugar Coated Tablets)： （88/11/1、90/10/1、99/6/1） 1.限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體（estrogen receptor）陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。 2.具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之腋下淋巴結有轉移之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定： (1)申報時須檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。 (2)本案藥品使用不得超過三年。 (3)需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、○○/○○/1)	4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1)
1.～6.(略)	1.～6.(略)
7.後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)：(105/2/1)	7.後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)：(105/2/1)
(1)嚴重出血時：	(1)嚴重出血時：
Ⅰ.可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止。無效時可改用高劑量第八因子100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。(○○/○○/1)	Ⅰ.若患者第八因子抗體小於5 BU/mL 時，可使用高劑量第八因子100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。
Ⅱ.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。	Ⅱ.若患者第八因子抗體不詳或大於5 BU/mL 時，可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止。
	Ⅲ.必要時可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。

(2)需侵襲性處理或緊急手術時： Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 hr。 Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 備註：(略)	(2)需侵襲性處理或緊急手術時： Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 hr。 Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 備註：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.6.9.Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、○○/○○/1) 限用於治療成人侵襲性念珠菌感染。	10.6.9.Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1) 限用於治療非白血球低下之成人念珠菌血症、念珠菌腹膜炎及念珠菌腹腔內膿瘍。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)(104/05/1、○○/○○/1)	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)(104/05/1)
1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 (2)需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 (3)矯正後視力介於0.05和0.5之間。 (4)需符合下列治療方式之一： Ⅰ.葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 Ⅱ.無法口服全身性藥物(類固醇或cyclosporin)控制者： i.懷孕或正在授乳的婦女。 ii.罹患活動性的感染症的病患。 iii.身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 iv.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 v.免疫功能不全者	限用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： 1.限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 2.需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 3.矯正後視力介於0.05和0.5之間。 4.需符合下列治療方式之一： (1)葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情,反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑,經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。 (2)無法口服全身性藥物(類固醇或cyclosporin)控制者： Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女。 Ⅱ.罹患活動性的感染症的病患。 Ⅲ.身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 Ⅳ.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 Ⅴ.免疫功能不全者

(Immunodeficiency)。 vi.曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 (5)每眼限給付1支。 (6)給付後六個月內不得使用cyclosporin 藥品。 (7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 Ⅰ.一個月內有效之OCT顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。 Ⅱ.一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(○○/○○/1) (1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 (2)限眼科專科醫師施行。 (3)病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 (4)限18歲以上患者。 (5)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。 (6)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (7)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG(fluorescein	(Immunodeficiency)。 Ⅵ.曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。 5.每眼限給付1支。 6.給付後六個月內不得使用cyclosporin 藥品。 7.需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。 (1)一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。 (2)一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

angiography)、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以2支為限，每眼最多給付4支，申請核准後有效期限為2年。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）
1.～6.(略)	1.～6.(略)
7.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、○○/○○/1)	7.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署於97年1月修訂之『腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症』。(97/5/9、102/7/23)
註：川崎病診斷標準：(略)	註1：川崎病診斷標準：(略)
	註2：腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症：
	1.靜脈注射免疫球蛋白對於腸病毒感染併發重症病人的治療效果,目前仍有待確認。
	2.不鼓勵使用於5歲以上患者。
	3.適應症:出現手足口病或疱疹性咽峽炎臨床症狀，或雖無以上症狀，但與其他確定病例有流行病學上相關（＊1）的腸病毒感染個案，並且符合下列條件之一：
	(1)肌抽躍合併無明顯誘發因素之心率過速（心跳每分鐘超過150次)。(＊2)
	(2)急性肢體麻痺。
	(3)急性腦炎，尤其是供伴隨局部特

	異性腦幹神經症狀：失調（ataxia）、對側偏癱（cross hemiplegia）、特定腦神經損害（specific cranial Ns lesion）或腦幹自主神經機能障礙（brainstem dysautonomia）。（＊3） (4)肺功能衰竭，如急性肺水腫、肺出血、成人型呼吸窘迫症。 (5)心臟功能衰竭。 (6)敗血症候群（Sepsis syndrome）。（＊4） ＊1：指個案發病前與確定病例有親密接觸可能性者，包括家庭或學校中的腸病毒感染的確定病例。 ＊2：只有肌抽躍症狀者不符合使用條件。 ＊3：只有腦膜炎而無腦炎或類小兒麻痺症候群者，及非腸病毒引起的腦炎患者不符合使用條件。 ＊4：併發多發性器官衰竭之患者因使用效果不佳，故不建議使用。 4.建議劑量為 1 gm/kg 靜脈滴注12小時，共一次。 5.醫師使用靜脈注射免疫球蛋白治療患者後，請儘速填寫通報單通報各縣市衛生局，送交衛生福利部疾病管制署審查。(97/5/9、102/7/23)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件9

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.51.Regorafenib(如 Stivarga): (104/9/1、○○/○○/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC): (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法;若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 2.胃腸道間質瘤(GIST)(○○/○○/1) (1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。	9.51.Regorafenib(如 Stivarga): (104/9/1) 1.用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者,療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件10

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）、secukinumab（如 Cosentyx）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、○○/○○/1)： 用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300（體重≤60kg，投予 150 mg 的劑量）且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (7)（略）。 (8)（略）。(101/12/1、104/4/1) 3.使用 etanercept、adalimumab、ustekinumabs、secukinumab 時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但 etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab 療效出現時即應逐漸停用。	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1)： 用於乾癬治療部分 1.（略） 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)（略）。 (7)（略）。(101/12/1、104/4/1) 3.使用 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用，但 etanercept、adalimumab 或 ustekinumab 療效

(101/5/1、○○/○/1) 4.~7.(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab 申請表(○○/○/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab 申請表(○○/○/1) ◎附表二十四之三：(略)	出現時即應逐漸停用。 (101/5/1) 4.~7.(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab 申請表 ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab 申請表 ◎附表二十四之三：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 申請表

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

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

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

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

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

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

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少

有 PASI25 療效。

2. □於初次療程，經過 6 個月治療後，PASI 或體表面積改善達 50%。

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

重複療程

4. □再次申請時，符合下列條件之一：

i. □與初次治療前之療效達 PASI50；

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

5. □上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab /secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

□符合「需排除或停止使用之情形」

□是 □否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□是 □否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 申請表

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

□ **符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)**

1. □ 符合範圍≧75%體表面積，且病史超過 1 年。
2. □ 符合以 cyclosporin 足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI＞10 或體表面積＞30（需經皮膚科醫師評估)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

3. □ 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。

2. □ 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. □ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. □ 與初次治療前之療效達 PASI50；

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

4. □ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

□符合「需排除或停止使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%

☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附件11

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.13. Tolvaptan (如 Samsca)(○○/○○/1)： 1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群（SIADH）引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。 2.每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。	2.13. (無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件12

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.5. Paclitaxel 注射劑（88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、○○/○○/1） 9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑：(略) (○○/○○/1) 9.5.2. Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(○○/○○/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。	9.5.Paclitaxel 成分注射劑：(略) (無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件13

「藥品給付規定」修正規定

第9節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49. Abiraterone (如 Zytiga） （103/12/1、○○/○○/1） 1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。（○○/○○/1）	9.49. Abiraterone (如 Zytiga） （103/12/1） 1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
9.○.Enzalutamide（如 Xtandi）（○○/○○/1） 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 3.本品與 abiraterone 僅能擇一使用。	(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件14

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Ruxolitinib (如 Jakavi) 1. 用於治療 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 3.用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達 40% (約為脾臟體積增加達 25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。	9.○.(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件15

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.8.2.Fluoroquinolone 類：(96/9/1、97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1、○○/○○/1) 限用於成人(18歲以上)之下列感染症： 1.慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。 2.急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。	10.8.2.Fluoroquinolone 類：(96/9/1、97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1) 限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件16

「藥品給付規定」修正規定（草案）

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.4. Edoxaban(如 Lixiana):(○○○/○○/1) 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。 Ⅱ.左心室射出分率小於40%。 Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 Ⅳ.年齡75歲(含)以上。 Ⅴ.年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)每日1次，每次限1顆。 (3)排除標準： Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 Ⅱ.14天內發生中風。 Ⅲ.收案前的6個月內發生嚴重中風。 Ⅳ.有增加出血風險的情況。 Ⅴ.肌酸酐清除率小於15 mL/min，或大於95 mL/min。 Ⅵ.活動性肝病和懷孕。 2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。 (2)接受至少5日非經腸道抗凝血劑	2.1.4.4. （無）

注射治療後，開始每日1次，每次限1顆，每6個月評估一次。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件17

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）(100/7/1、102/1/1、○○/○○/1）：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）(100/7/1、102/1/1）：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab（如 Humira）(○○/○○/1）：成人治療部分	
1.~3.（略）	1.~3.（略）
4.療效評估與繼續使用： (1)~(2)（略）。 (3)治療56週(使用28劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(○○/○○/1)	4.療效評估與繼續使用： (1)~(2)（略）。 (3)治療40週(使用20劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。
5.使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至56週(使用28劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1)	5.使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至40週(使用20劑)，作為緩解之維持。
6.~ 7.（略）	6.~ 7.（略）
8.2.4.7.2. Adalimumab（如 Humira）(○○/○○/1)：兒童治療部分	（無）
1.限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。	
2.須經事前審查核准後使用。	

3.六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI>30)或產生過敏或其他嚴重副作用者。 (2)小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。 (3)小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以8週為限，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者，需每16週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以16週(使用8劑)為限。 (3)治療56週 (使用28劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情	

復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。 5.使用劑量： (1)體重>=40公斤者，最初第一劑160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg。 (2)體重<40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。 6.須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。 (4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7.須停止治療的情形 (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。	

(2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表 ◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index）	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

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

☐ **符合下列所有條件：**

☐六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

☐ 無法控制病情（PCDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

☐ 廔管無法癒合（PCDAI 分數：_____），自___年___月起

☐ 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低>=15)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

☐ 繼續使用者：每16週(使用8劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效時之 PCDAI 分數。

☐ 治療期滿56週(使用28劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

□ **符合「須排除或停止 adalimumab 使用之情形」**	
□ 是 □ 否	是否有 adalimumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 adalimumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

小兒專科醫師證書：

附表二十六之四 PCDAI（Pediatric Crohn's disease activity index）

History (Recall, 1 week) 病史(過去一周)			
Abdominal Pain 腹痛			**Score 分數**
0 = None 無	5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫，不影響活動	10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重：每天，持續較長時間，影響活動，夜間痛	
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況			**Score 分數**
0 = No limitation of activities, well 活動自主，狀況良好	5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難，低於平均值	10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限，非常虛弱	
Stools (per day) 糞便(每天)			**Score 分數**
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1次流質糞便，沒有血絲	5 = Up to 2 semiformed with small blood, or 2-5 liquid 最多2次的半成形及輕微血絲糞便，或是2-5次流質糞便	10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便，或多於6次流質糞便，或夜間腹瀉	
Laboratory 檢驗值			
HCT 血比容			**Score 分數**

< 10 years (Male and Female): < 10 歲 (男/女)			11-14 years (Male): 11-14歲 (男)			
0 = > 33%	2.5 = 28%-32%	5 = < 28%	0 = ≥ 35%	2.5 = 30%-34%	5 = < 30%	
11-19 years (Female): 11-19歲 (女)			15-19 years (Male): 15-19 歲 (男)			
0 = ≥ 34%	2.5 = 29%-33%	5 = < 29%	0 = ≥ 37%	2.5 = 32%-36%	5 = < 32%	

ESR 紅血球沈降速率			**Score 分數**
0 = < 20 mm/hr	2.5 = 20-50 mm/hr	5 = > 50 mm/hr	
Albumin 白蛋白			**Score 分數**
0 = ≥ 3.5 g/dL	5 = 3.1-3.4 g/dL	10 = ≤ 3.0 g/dL	

Examination 檢查			
Weight 體重			**Score 分數**
0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低1%-9%	10 = Weight loss ≥ 10% 體重降低10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			**Score 分數**
0 = < 1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = ≥ 1, < 2 channel decrease < 2間距(channel)減少	10 = > 2 channel decrease >2間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			**Score 分數**
0 = Height velocity ≥ -1 SD 身高生長速度 ≥ -1 個標準差	5 = Height velocity < -1 SD, > -2 SD 身高生長速度介於-1~ -2 個標準差	10 = Height velocity ≤ -2 SD 身高生長速度≤ -2個標準差	
Abdomen 腹部			**Score 分數**
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			**Score 分數**
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的廔管，少量流出分泌物， 沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性廔管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			**Score 分數**
(Fever ≥ 38.5˚C for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒≥ 38.5˚C 至少3天，關節炎, 虹彩炎，結節性紅斑(Erythema nodosum)，壞疽性膿皮症(pyoderma *gangrenosum*)			
0 = None	5 = 1	10 = ≥ 2	
		Total Score 總分:	

附件18

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab（如 Actemra）(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於2歲至17歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、○○/○○/1)。tocilizumab 限使用於2歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1) 2.~6.(略) ◎附表十六：(略)。	8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab（如 Actemra）(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於13歲至17歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1)。tocilizumab 限使用於2歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1) 2.~6.(略) ◎附表十六：(略)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件19

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）： (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、○○/○○/1)	8.2.4. Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）： (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1
8.2.4.9. Adalimumab（如 Humira）、golimumab（如 Simponi）(○○/○○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 1.須經事前審查核准後使用。 2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經5-aminosalicylic acid 藥物(如sulfasalazine、mesalamine 或balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，	(無)

或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。 3.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以8週(使用4劑)、golimumab 以6週(使用2劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 2分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：需每16週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1分，可再申請繼續使用16週，維持治療以申請兩次為限。	

4.劑量給予方式及總療程： (1)Adalimumab：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至40週(使用20劑)，作為緩解之維持。 (2) Golimumab： Ⅰ.最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至38週，作為緩解之維持。 Ⅱ.若使用劑量為100mg（含）以上，限使用100mg (1mL)規格量。 5. Adalimumab 治療40週(使用20劑)；golimumab 治療38週後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 6.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。	

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件20

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、○○/○○/1): 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab(如 Simponi)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1): 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.～2. (略)	1.～2. (略)
3.需符合下列所有條件： (1)～(4) (略) (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。	3.需符合下列所有條件： (1)～(4) (略)
4.療效評估與繼續使用： (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下	4.療效評估與繼續使用： (1)療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其

列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i.～iv.（略） (2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。 (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 5.（略） 6.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)（略） (2)不良事件:與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.～iii.（略）.。 iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 ◎附表二十二之一～附表二十二之三（略） ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表	中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i.～iv.（略） (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 5.（略） 6.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)（略） (2)不良事件:與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.～iii.（略）.。 iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 ◎附表二十二之一～附表二十二之三（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第一頁)

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks

☐ Golimumab _____mg/ month

（請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 12週或以上之病歷影本）

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受（請檢附病歷影本）

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/ week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ Adalimumab

_____mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐ Golimumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

_____

_____

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第二頁)

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ **符合「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」**

☐ 是 ☐ 否	是否有 ustekinumab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附件21

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第14節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、 ○○/○○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。 5.依疾病別另規定如下： (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1)

Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	Ⅰ.Ranibizumab 及 aflibercept 僅能擇一申請。
Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。	Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。
Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。	Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。
Ⅳ.必須排除下列情況：	Ⅳ.必須排除下列情況：
i.已產生黃斑部結痂者。	i.已產生黃斑部結痂者。
ii.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。	ii.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)(註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依5.(3)辦理)。	iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。
iv.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。	iv.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、○○/○○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：限 ranibizumab (102/2/1、103/8/1、105/2/1)

Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。	Ⅰ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。	Ⅱ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。
Ⅳ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)	Ⅲ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)
Ⅴ.每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)	Ⅳ.每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)
i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。	i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。
ii.第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)	ii.第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)
Ⅵ.有下列情況不得申請使用：	Ⅴ.有下列情況不得申請使用：
i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。	i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。
ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。	ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(104/5/1、○○/○○/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：Verteporfin (104/5/1)
Ⅰ.限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。	
Ⅱ. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。	Ⅰ.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

Ⅲ. Verteporfin 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。Aflibercept 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。	Ⅱ.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。
Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。	Ⅲ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。
Ⅴ.已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。	Ⅳ.已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、○○/○○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1)
Ⅰ.限 Ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後房植入劑者。	
Ⅱ.限18歲以上患者。	Ⅰ.限18歲以上患者。
Ⅲ. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。	Ⅱ. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。
Ⅳ. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，申請核准後有效期限為2年。	Ⅲ. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，申請核准後有效期限為2年。
Ⅴ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	Ⅳ. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)	(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件22

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Brentuximab （如Adcetris） 限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件23

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.11.1.Febuxostat（如 Feburic）： （101/4/1、103/3/1、○○/○○/1） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。（103/3/1） 2. 患有慢性腎臟病 (eGFR＜45 mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、○○/○○/1）	2.11.1.Febuxostat（如 Feburic）： （101/4/1、103/3/1） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。（103/3/1） 2. 患有慢性腎臟病 (eGFR＜45 mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)或肝硬化之痛風病人。（103/3/1）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件24

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月1日生效）

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2 Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如 Nplate）（100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、○○/○○/1）	4.3.2 Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如 Nplate）（100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1）
1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板＜80,000/μL，且符合下列條件之一者使用：(○○/○○/1)	1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板＜20,000/uL，且符合下列條件之一者使用：
(1)脾臟切除患者。	(1)脾臟切除患者。
(2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。	(2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。
A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。	A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
B.難以控制之凝血機能障礙。	B.難以控制之凝血機能障礙。
C.心、肺等主要臟器功能不全。	C.心、肺等主要臟器功能不全。
D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。	D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
2.(略)	2.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 21 次（105 年 8 月）會議紀錄

時　　間：105 年 8 月 18 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎(請假)
李蜀平(請假)	周月卿(張豫立代)	邱昌芳
康照洲(請假)	張文龍	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒(請假)	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華	黃振國
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽
葉宗義	戴雪詠(請假)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順	蘇錦霞(吳榮義代)

列席指導：衛生福利部蔡森田次長

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：邱銘煌醫師、陳文鍾醫師、陳永銘醫師、陳培哲醫師、楊培銘醫師、蔡呈芳醫師、簡榮南醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、次長與代表意見交流（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第 18 次（105 年 2 月）會議於報告事項第 4 案之(2)之附帶建議，有關醫界代表關切藥費財務預估議題，健保署已於 105 年 8 月 2 日再次邀請醫界代表及衛生福利部相關單位針對本議題共同研商可行方案。

決定：請健保署依會議建議，再盡速召開會議討論。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 25 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 estriol 做為治療萎縮性陰道炎之新成分新藥「歐適達軟膏，Ovestin Cream 1.0mg/gm, 15gm/tube」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)健保已收載相同適應症、劑型且臨床價值相近之 Premarin Vaginal Cream (estrogen conjugated)，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：本案藥品與 Premarin Vaginal Cream 具直接比較文獻，故以 Premarin Vaginal Cream 為核價參考品，又 estriol 1gm (1.0mg/gm) 效價等同 estrogen 1gm (0.625mg/gm)，參考品 Premarin Vaginal Cream 常用規格量為 14gm (BC19489533，每支 219 元)，與本案藥品每支 15gm 以規格量換算，核算本案藥品為每支 234 元(219 元÷14×15=234 元)。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

A.含 ezetimibe 及 atorvastatin 做為治療高血脂之已收載成分新複

方新藥「優泰脂膜衣錠，Atozet F.C Tablets 10mg/10mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品主成分為 ezetimibe 10mg 及 atorvastatin 10mg 之複方新藥，健保已收載各單方成分藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：考量本案藥品納入給付後，目前健保已收載之含 atorvastatin 成分 10mg 之單方藥品，皆屬可能被取代之藥品，故以已收載含 atorvastatin 成分 10mg 之單方藥品支付價格之中位數每粒 16.4 元，以及已收載含 ezetimibe 成分 10mg 之單方藥品 Ezetrol tablets 10mg (ezetimibe 10mg，BC24058100)之支付價格每粒 35.5 元，合計乘以百分之七十，核算支付價為每粒 36.3 元[(16.4 元+35.5 元)×70%=36.3 元]。

(3)給付規定：修訂 2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet)之給付規定，如附件 1。

B.含 tiotropium 及 olodaterol 作為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分新複方新藥「適倍樂舒沛噴吸入劑，Spiolto Respimat Solution for Inhalation」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品主成分為 tiotropium 2.5mcg 及 olodaterol 2.5mcg，屬長效型毒蕈鹼接受體拮抗劑(LAMA)加上長效型 ß2-腎上腺素受體促效劑(LABA) 之複方口腔吸入劑，健保已收載同廠牌、各單方成分藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：按十國藥價最低價(英國)核算為每支 1,585 元。

(3)給付規定：依 6.1.吸入劑 Inhalants 規定辦理。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 40 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

1. 有關民眾建議擴增生長激素(如 Somatropin)給付範圍於成人生長激素缺乏症案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

2. 有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議檢討治療轉移性乳癌之含 trastuzumab 藥品(如 Herceptin)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：

(1)同意修訂含 trastuzumab 成分藥品之給付規定中，有關事前審查核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請之條文。

(2)有關限制給付期間為 1 年之部分，請健保署先與刻正審議中之乳癌治療新藥 Perjeta 併案徵詢專科醫學會之意見後，再一併考量是否修訂。

(3)請健保署以現有之醫療費用申報資料分析，統計轉移性乳癌病人使用本案藥品之平均使用期間，以供修訂相關給付規定之參考。

(4)修訂藥品給付規定 9.18.trastuzumab (如 Herceptin)，如附件 2。

五、討論事項

第 1 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌第二線治療用藥之含 cabazitaxel 新成分新藥「去癌達注射劑，Jevtana concentrate and solvent for solution for

infusion, 60mg/vial」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：本案藥品經主管機關核准之適應症為「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。」，二個療程的藥費約為 28 餘萬元，惟依據臨床研究之結論，本案藥品與目前臨床上使用之參考品相比，其疾病無惡化存活期僅延長約 1.4 個月，增加之療效有限，且治療期間藥品副作用之發生率很高，對於晚期且已出現轉移的前列腺癌病人而言，可能更降低其生活品質，不符合治療效益，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將領有罕藥藥證之含 everolimus 成分藥品(如 Afinitor 2.5mg 及 5mg Tablets) 擴增給付於「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：有關本案藥品是否擴增健保給付範圍乙節，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第八條規定，兩案併陳報請衛生福利部核定。

(1) 與會專家代表建議同意健保署意見：

A. 結節性硬化症患者常併有腎血管脂肪瘤，且通常是雙側多發。4 公分以上腎血管肌脂肪瘤有突發嚴重出血導致休克甚至死亡風險，而雙側多發使得外科手術切除或動脈栓塞治療困難、風險高，易導致腎臟功能大量受損。本案藥品第三期臨床試驗顯示 80%病人治療 24 週腫瘤體積可縮小 30%以上，在限制須經泌尿或腎臟專科醫師確認無法以外科手術或動脈栓塞治療之下，建議同意擴增給付範圍於結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患。

B. 另，有鑑於本案藥品已領一般及罕藥藥品許可證，用於治療乳癌、腎細胞癌等癌症，以及罕病結節性硬化症之腦室管膜下巨細胞星狀瘤，其療效及安全性業經主管機關查驗登記核准，於

臨床上亦已有相當之使用經驗，且考量罕藥健保給付之審議原則應具一致性，建議同意通過本案。

C.修訂藥品給付規定，如附件3。

(2)醫界代表認為，因目前尚無臨床證據顯示使用本案藥品相較於手術治療對於病患死亡率之影響，以及用藥後對於病患生活品質之改善程度，建議在目前健保財務有限之情況下，暫不同意本案擴增給付範圍。另因罕病之照護亦涉國民健康署職掌範疇，建議請衛生福利部就罕病用藥之財源部分妥適處理。

第3案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療光化性角化症之含ingenol mebutate新成分新藥「畢卡妥凝膠，Picato Gel 150mcg/g及500mcg/g」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1)目前國內臨床治療光化性角化症主要採取冷凍治療，健保未給付治療光化性角化症之外用藥物。本案藥品相較於其他臨床上治療藥物，其臨床實證資料之推薦等級及證據強度不及imiquimod 5% cream，與fluorouracil 0.5% cream則相當，惟Picato Gel藥品治療療程較短，病人用藥順從性較高，同意納入健保給付範圍，屬第2A類新藥。

(2)核價方式：由於健保未收載相近之藥理作用及治療類別之外用藥物，並無合適核價參考品，故以十國藥價最低價(法國)核定Picato Gel 150mcg/g(每盒3支)為2,718元，即每支為906元，另參考Picato Gel 150mcg/g及500mcg/g二品項國際間藥價每盒均為等價，故Picato Gel 500 mcg/g(每盒2支)同樣暫予支付為2,718元，即每支為1,359元。

(3)給付規定：訂定藥品給付規定13.14.Ingenol(如Picato)，如附件4。

第4案：有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長B型肝炎治療藥品之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)有關 B 型肝炎 e 抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由 6 個月延長為 12 個月乙節，依據廖運範院士 2009 年發表台灣本地研究報告顯示，以長效型干擾素治療 12 個月之療效優於 6 個月，各國 B 型肝炎治療指引及藥品仿單亦均建議治療療程為 12 個月，且受限於注射給藥及副作用因素，目前台灣慢性 B 型肝炎病人僅有 3%使用干擾素治療，財務影響有限，故同意修訂給付規定。

(2)有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物之停藥標準及療程限制乙節，請考量不同成分藥品及原開發廠/學名藥藥價之影響，並諮詢台灣消化系醫學會意見，重新估算使用人數及財務衝擊後，再提會討論。

第 5 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠，Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊，Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)對於 C 型肝炎新藥之療效、安全性、成本效益，以及後續可減少之醫療成本、社會成本，與會代表皆認同應投入治療。惟新藥治療所需預算龐大，雖經過相關醫學會所提建議，在依據嚴重性及急迫性設定之優先適用條件下，一年仍預估有 8,000 至 10,000 人，粗估一年健保申報金額可能超過新台幣 20 億元。因此部分代表認為這筆龐大的費用將擠壓健保總額，排擠其他的醫療服務，故無法在預算來源未確定前，取得一致意見讓 C 型肝炎新藥納入健保給付，且 C 型肝炎防治應由國家以公共衛生政策角度編列預算處理，而非僅由健保負擔，即使列為健保給付項目，預算亦應編列於健保其他部門總額，並納入民眾部分負擔的機制。

(2)建議 C 型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項：(A)公務預

算、(B)公務預算+健保其他部門總額、(C)公務預算+健保其他部門總額+部分負擔、(D)健保其他部門總額+部分負擔。建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。

第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠，Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠，Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)對於 C 型肝炎新藥之療效、安全性、成本效益，以及後續可減少之醫療成本、社會成本，與會代表皆認同應投入治療。惟新藥治療所需預算龐大，雖經過相關醫學會所提建議，在依據嚴重性及急迫性設定之優先適用條件下，一年仍預估有 8,000 至 10,000 人，粗估一年健保申報金額可能超過新台幣 20 億元。因此部分代表認為這筆龐大的費用將擠壓健保總額，排擠其他的醫療服務，故無法在預算來源未確定前，取得一致意見讓 C 型肝炎新藥納入健保給付，且 C 型肝炎防治應由國家以公共衛生政策角度編列預算處理，而非僅由健保負擔，即使列為健保給付項目，預算亦應編列於健保其他部門總額，並納入民眾部分負擔的機制。

(2)建議 C 型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項：(A)公務預算、(B)公務預算+健保其他部門總額、(C)公務預算+健保其他部門總額+部分負擔、(D)健保其他部門總額+部分負擔。建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。

第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於頭頸癌，及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 8 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑（如 TS-1)之給付範圍於胃癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 10 案：有關「東洲化學製藥廠股份有限公司」建議提高催產用藥 Oxytocin Injection 10IU/mL 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品同時具催產及產後促進宮縮止血之作用，依下述理由可列為必要藥品，同意提高支付價：

A. 目前健保收載用於產後出血之藥品有 oxytocin 與 methyl-ergonovine，ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists)治療指引將 oxytocin 列為首選用藥，文獻也顯示 oxytocin 減少產後出血效果較佳，噁心、嘔吐副作用發生率較低。

B. 目前雖有長效藥品上市，但無法取代本案藥品催產的短效功用，依 ACOG 治療指引，催產首選用藥雖為 dinoprostone，但曾剖腹產者須改用 oxytocin 以避免增加子宮破裂機率；且以常用劑量計算每日藥費來看，oxytocin 較為便宜。

(2)本案為國產藥，104 年醫令申報金額約為 92 萬元，同意採用以「參考成本價」方式核價，依據廠商提供之生產成本分析資料，

其生產成本為每支 16 元，加計 25%管銷費用後為 20 元(16 元×1.25=20 元)，再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算支付價為每支 21 元[20 元×(1+0.05%+5%)=21 元]。

(3)請廠商儘快生產上市，以避免斷藥。

第 11 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

(1)同意本案全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第 17 條之 1 規定之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。

(2)有關藥物支付標準之其他補充修正條文，因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

六、散會（下午 4 時 50 分）。

附件 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet）：(95/12/1、○○/○○/1)： 1.限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(○○/○○/1)。 2.本品不得與 gemfibrozil 併用。(○○/○○/1)	2.6.3.Ezetimibe + simvastatin（如 Vytorin 10/20mg、Vytorin 10/10mg)：(95/12/1)： 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表者。

備註：劃線部分為新修訂之規定

附件 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin):(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、○○/○○/1)	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin):(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) 附表七之一
1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)	1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)
(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)	(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)
(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。	(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。
2.轉移性乳癌	2.轉移性乳癌
(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)	(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)
(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治	(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治

療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1) 3.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(○○/○○/1)。	療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1) 3.經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg):(102/1/1、○○/○○/1) 1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma): (1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。 (3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。 (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。 2.結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(○○/○○/1): (1)限 18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達	9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg):(102/1/1) 1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。 3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。 4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，申請時需檢送影像檢查(CT 或 MRI)資料。 (3)使用後需每 24 週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第 24 週、48 週、72 週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低 30%(含)以上，且無新增直徑 1 公分以上的腫瘤或 grade 2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。（註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4.0.） (4)限每日最大劑量為 10mg。	

備註：劃線部分為新修訂之規定

附件 4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
13.14. Ingenol(如 Picato):(○○/○○/1) 限用於治療局部性、非過度角化(non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症。 1.限用於局部性治療 25 cm^2的連續治療面積內， 4 個(含)以上病灶數量。 2.須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。 3.療程： (1) 150 微克/克(0.015%)用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹 3 天，每部位每一次療程限處方 3 支；500 微克/克(0.05%)用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹 2 天，每部位每一次療程限處方 2 支。 (2)若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。 (3)於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。	(13.14.無)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、○○/○○/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。 (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上（ALT≧5X），且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、○○/○○/1） 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值	8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。 (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上（ALT≧5X），且無肝功能代償不全者。療程為 6 個月。(98/11/1） 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin ≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

為準。 Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及HBeAg（+）超過三個月，其ALT值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清HBV DNA≧20,000 IU/mL或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性並有慢性肝炎變化，無D型或C型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為12個月。（98/11/1、○○/○○/1） Ⅲ.（略） IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：（略） V. 符合10.7.3之3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：（略） (2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時：（略） 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A）」（93/4/1、97/8/1）：（略）	Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及HBeAg（+）超過三個月，其ALT值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清HBV DNA≧20,000 IU/mL或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性並有慢性肝炎變化，無D型或C型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為6個月。（98/11/1） Ⅲ.（略） IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：（略） V. 符合10.7.3之3至5項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：（略） (2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時：（略） 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A）」（93/4/1、97/8/1）：（略）

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議紀錄

時　　間：105 年 10 月 20 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎
李蜀平	張豫立	邱昌芳
康照洲	張文龍(楊玉琦代)	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華	黃振國(下午王維昌代)
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽
葉宗義	戴雪詠(蔡士智代)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順(施錦泉代)	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：張景瑞、賴旗俊、陳培哲、簡榮南

衛生福利部疾病管制署：詹珮君、李佳琪、曾毓珊

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

1. 本會議藥品部分第 18 次（105 年 2 月）會議於報告事項第 4 案之(2)之附帶建議，有關醫界代表關切藥費財務預估議題，健保署已提供本案相關資料予全民健康保險會參考，並已提至 106 年總額

協商討論。

決定：請健保署依林部長先前會議之指示及本次會議代表意見，組成工作小組就計算替代率之方法學進行研討。

2. 前次討論事項第 4 案有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長 B 型肝炎治療藥品給付療程案，已依 105 年 8 月共同擬訂會議決議，重新估算整體財務影響。

決定：洽悉，併本次會議討論事項第 12 案討論。

3. 前次討論事項第 5 案有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠，Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊，Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案，以及第 6 案有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠，Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠，Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。

決定：洽悉，併本次會議討論事項第 13 案討論。

三、報告事項：

第 1 案：102-105 上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

1. 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 43 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 lurasidone 做為治療思覺失調症之新成分新藥「樂途達錠，Latuda tablets, 80mg, 40mg, 20mg」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品屬治療思覺失調症之新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載多項治療相同適應症之藥品，本案藥品納入給付可提供臨床治療多一項用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：

A. 本案藥品與 quetiapine 具臨床對照試驗(head-to-head comparison study)，故以 Seroquel XR 300 mg Extended-Release Tablets (quetiapine，BC24886100，每粒 63 元)為核價參考品，採國際藥價比例法核算本案藥品 80mg 規格品項為每粒 90 元(63 元×1.44=90 元)；40mg 及 20mg 品項則依規格量換算法分別核算為 50 元(90 元÷80mg×40mg÷0.9=50 元)及 25 元(90 元÷80mg×20mg÷0.9=25 元)。

B. 本案藥品雖有執行本土經濟學研究，惟其報告內容品質受限，因此不予加算；另本案藥品經衛生福利部食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條「在國內實施臨床試驗達一定規模」之認定基準，故予以加算 10%。本案藥品 80mg、40mg 及 20mg 之健保支付價格經加算後分別為每粒 99 元、55 元、27.5 元(90 元×1.1=99 元、50 元×1.1=55 元、25 元×1.1=27.5 元)。

(3)給付規定：依 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 規定辦理，並增列本案藥品日劑量超過 120mg 時，需於病歷記載理由。修訂藥品給付規定如附件 1。

3.屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

含 alogliptin 與 metformin 做為治療第二型糖尿病之已收載成分新

複方新藥「能適糖膜衣錠 12.5 毫克/500 毫克、12.5 毫克/1000 毫克，NESINA MET Tablets 12.5mg/500mg、12.5mg/1000mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 DPP-4 抑制劑 alogliptin 成分合併 metformin 成分之複方製劑，療效與本保險已收載之其他 DPP-4 抑制劑合併 metformin 成分之複方製劑類似，本案藥品納入給付可讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以本案藥品單一主成分 alogliptin 12.5mg (Nesina Tablets 12.5mg，BC26299100，每粒 13.5 元)之支付價格核算藥價，核算本案藥品 12.5mg/500mg 及 12.5mg/1000mg 之支付價格均為每粒 13.5 元，並與 alogliptin 12.5mg 歸併為同分組。

(3)給付規定：依 5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 相關給付規定辦理。

4.屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A.含 cyclobenzaprine 做為骨骼肌鬆弛劑之新劑型新藥「服樂適持續性釋放膜衣錠 15 毫克，Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分 cyclobenzaprine 一般錠劑及膜衣錠 5mg 及 10mg，本案藥品納入給付可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同成分藥品 104 年醫令申報量較高之含量 5mg，並且相同廠牌之 Flexer F.C. Tablets 5mg (AC49545100，每

粒 2.72 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，以參考品建議用法每天三次、每次 5mg，對等本案藥品建議用法每天一次、每次 15mg，核算本案藥品之支付價格為每粒 8.1 元【2.72 元x(5mg/5mg)x3 次/天÷[(15mg/15mg)x1 次/天]=8.1 元】。另本案藥品雖具有每天使用一次的方便性，但含 cyclobenzaprine 成分藥品之副作用較多，且台灣較常用的劑量為每日 10~15mg，故不予以加算。

B.含 acetaminophen 650mg/tramadol 75mg 做為止痛劑之新劑型新藥「保寧緩釋錠，Wontran ER」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分不同含量複方藥品 acetaminophen 325mg /tramadol 37.5mg 之一般錠劑，本案藥品納入給付可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同成分複方藥品 Ultracet Tablets (acetaminophen 325mg/tramadol 37.5mg，BC23917100，每粒 5.8 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價格為每粒 11.6 元(5.8 元x8 錠/天÷4 錠/天=11.6 元)，因高於廠商建議價格，故以廠商之建議價格每粒 10.4 元為本案藥品之支付價格。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 67 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

1. 有關「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，另 verteporfin 用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之給付時程亦併同修訂為「須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢」。

(2)修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑如附件 2。

2.有關「羅氏大藥廠股股分有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 bevacizumab 成分（如 Avastin）之給付範圍於非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於復發及/或轉移性頭頸鱗狀細胞癌，及延長使用於轉移性直腸結腸癌之給付療程數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 復發及/或轉移性頭頸鱗狀細胞癌：

(1)根據 EXTREME 研究（Vermorken J.B. et al.,NEJM 2008），以 cetuximab 合併含鉑類化學治療藥品治療復發及/或轉移性之頭頸部鱗狀細胞癌病人，其無疾病惡化存活期(PFS) 及整體存活期(OS)較僅使用含鉑化療的病人均有延長，且廠商同意將健保支付價由 6,657 元調降至 5,998 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益。

(2)另考量罹患本項疾病之病人，平均年齡較輕，多屬於家庭經濟支柱，有鼓勵積極治療之必要，故同意參考廠商及專科醫學會之建議，擴增本案藥品之給付範圍，得使用於無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患。

2. 增列得與 FOLFOX 合併使用於第一線 RAS 基因原生型之轉移性直腸結腸癌，及延長給付療程數部分：

(1)有關 cetuximab 合併 FOLFOX 使用於第一線原生型之轉移性直腸結腸癌，根據 OPUS study(JCO 2009)，確可改善整體存活期(OS)與延長無疾病惡化存活期（PFS)，且 cetuximab 併用 FOLFOX 之藥費較已給付之併用 FOLFIRI 為低，不會造成健保財務衝擊，故同意納入給付範圍。

(2)有關延長第一線治療之療程數部分，根據 CRYSTAL 研究(NEJM 2009)，對於 RAS 原生型的病人，以 cetuximab 合併 FOLFIRI 使用，其無疾病惡化存活期(PFS)平均為 9.3 個月，約相當於 36 週，且延長第一線治療的給付療程數之同時，預期可縮短第三線藥物使用期間，可減輕健保財務壓力，故同意使用期間由 24 週延長至 36 週。

(3)另依 APEC study(2014)研究，cetuximab 合併 FOLFOX 與 cetuximab 合併 FOLFIRI 有相似的治療效果，故同意其治療期限亦為 36 週。

3. 修訂藥品給付規定 9.27. Cetuximab（如 Erbitux）如附件 3。

第 2 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑（如 TS-1)之給付範圍於胃癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床研究顯示(ACTS-GC Study, JCO 2011)，第二期或第三期胃癌病人在完成淋巴廓清胃癌手術後，口服使用 TS-1 一年，其無復發存活率(relapse-free survival)及五年存活率相較於單純手術組，復發率可降低 12.3%，且提升 10%存活率，相當於每十位病人接受 TS-1 治療，即增加一人痊癒的機會，可節省復發之相關治療費用與社會成本。

2. 本次廠商同意調降藥品支付價，分別為 TS-1 20mg 由每粒 191 元降為 170 元，TS-1 25mg 由每粒 216 元降至 191 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益，故同意擴增本案藥品之給付範圍。
3. 修訂本案藥品給付規定 9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1）如附件 4。

第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已納入健保給付之 crizotinib 同為治療 ALK 基因突變的非小細胞肺癌，對於先前使用過 crizotinib 病人，整體反應率（ORR）仍有 56.4%，平均無疾病惡化存活期亦有顯著延長，且對於已發生腦轉移的病人，也有治療效果，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：採用十國藥價最低價（瑞典），以每粒 1,297 元暫予支付。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附件 5。
4. 有關廠商建議之二項財務分擔方式，如涉及特約醫事服務機構之藥品管理或醫療費用申報作業之配合，須邀請醫療服務提供者代表參與討論。

第 4 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案暨調高農藥解毒劑 Pampara Injection 及心血管用藥 Proternol-L Injection 之支付價格案等。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 有關進口產品、國內製造產品參考成本價核價者，健保署建議第

三十五條條文中按每月申報金額規模大小，設定管銷費用之加計比率乙節，有部分代表認為醫事機構在採購藥品時，仍有高於健保支付價格之情況，建議再提高管銷費用之加計比率，故修訂每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十；每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十；每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十，並同意本案條文之修正事項(如附件 6)，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

2. 適用與本案修正條文相關之提高支付價格案例：

（1）農藥解毒劑 Pampara Injection：

本案藥品屬不可替代必要藥品，廠商生產總成本為每支82.81元，每月平均申報金額約8萬7,919元，若依第三十五條第一項第二款修正後之條文「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十」，以及領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅，則支付價格可提高為每支130元【82.81元×1.5=124元，加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後為130元，124元×(1+5%+0.05%)=130元】。因本案藥品為緊急救命藥品，故其支付價格可自105年12月1日暫予支付，無須等待修正條文公告。

（2）心血管用藥 Proternol-L Injection：

本案藥品屬不可替代必要藥品，廠商生產總成本為每支147.12元，每月平均申報金額約38萬9,690元，若依第三十五條第一項第三款修正後之條文「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十」，則支付價格可提高為每支220元【147.12元×1.5=220元】。因本案藥品亦為緊急救命藥品，故其支付價格可自105年12月1日暫予支付，無須等待修正條文公告。

3. 適用與本案修正條文相關之核價案例：

治療後天免疫缺乏症候群患者的厭食症之新品項「“安成”美適

亞高濃度微粒懸液劑，Megaxia ES Oral Suspension 125mg/mL」建議納入健保給付案：

本案藥品屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分劑型之新品項，以相同成分、適應症、總含量最相近之品項(“美時”Megatus Oral Suspension 40mg/mL，120mL/瓶，AC55267157，每瓶 899 元)為核價參考品，因本案藥品係將主成分微粒化，並經醫、藥專家客觀認定其能夠以較少的用量、達到與上述核價參考品具相同的療效，故不適用現行新品項核價方式中之規格量換算，若依第二十二條第九款修正後之條文「新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。」，同意以療程劑量比例法核算該藥品 35mL 規格量品項之支付價格為每瓶 1,048 元【(899 元÷120mL)×20mL÷5mL× 35mL=1,048 元】，150mL 規格量品項則依 35mL 之支付價格，以規格量換算法核算其支付價格為每瓶 4,042 元【1,048 元× 150mL/35mL×0.9=4,042 元】。本案藥品俟本案修正條文公告生效後，即依相關規定辦理暫予支付作業，無須再次提本會議報告。

第 5 案：有關「賽基有限公司」建議延長治療多發性骨髓瘤之含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid) 之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案廠商所提出用來支持延長療程可獲得較佳治療效果的研究報告“Real world” outcome of lenalidomide plus dexamethasone in the setting of recurrent and refractory multiple myeloma: Extended follow-up of a retrospective multicenter study by the “rete ematologica pugliese”，屬回溯性之研究報告，在病人的挑選上缺少客觀性，證據力不夠

充份，故暫不同意延長給付療程。

2. 請廠商提供具有隨機分派(randomized controlled)且受試者條件相當之研究報告後再重新建議。
3. 考量目前已有更新的治療多發性骨髓瘤之新藥向健保署建議納入健保給付，本給付規定修訂案宜與該類藥品之給付建議案一併討論。

第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增用於含 sorafenib 成分藥品（如 Nexavar）之給付範圍於甲狀腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌病人，目前尚無適當的藥品可以作為接續治療，而依臨床研究顯示，使用本案藥品之病人，無疾病惡化存活期可由 5.8 個月延長到 10.8 個月，且廠商同意支付價格由每粒 1,092 元調降至 928 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益，故同意擴增健保給付範圍。
2. 修訂藥品給付規定 9.34.Sorafenib(如 Nexavar)如附件 7。

第 7 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將用於治療急性淋巴母細胞白血病之新成分新藥 Evoltra concentrate for solution for infusion （clofarabine）20mg/20mL/vial 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 對於患有復發型或難治型急性淋巴性白血病人(ALL)，使用本案藥品可得到大約 3 到 4 個月的疾病緩解期間，在此期間病人才能有較高的機會接受造血幹細胞移植以治癒疾病，為使病人有時間等候移植，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價(日本)，以每小瓶 38,948 元暫予支付。

3. 考量病人使用本案藥品獲得緩解後，若未即時接受造血幹細胞移植，仍有很高的疾病復發機會。故申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，詳細記載捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等。
4. 訂定藥品給付規定如附件 8。本案藥品許可證記載之適應症僅適用於 21 歲以下病人，但是臨床上對成人亦有顯著療效，建議請廠商申請變更適應症範圍。

第 8 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分（如 Xtandi）之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 9 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議提高散瞳劑 Mydrin-P (phenylephrine/tropicamide)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 含 phenylephrine 及 tropicamide 之複方眼用液劑，臨床主要用於進行眼科檢查或手術前後減緩或去充血及散瞳之作用，雖眼科檢查或手術前之使用已含括於檢查及手術相關費用中不另給付，惟手術後為減緩或去充血及散腫之作用開立處方予病患帶回使用，仍屬健保給付範圍，複方製劑較單方療效廣、方便性也較高，同意列屬為必要藥品。
2. 本案藥品依據廠商提供之進口成本分析資料，採計進口總成本為 115.05 元，加計 25%管銷費用後暫核為每支 143 元(115.05 元×1.25=143 元)；另再加計 5%營業稅及 0.05%藥害救濟基金後，核予每瓶為 150 元〔143 元×(1+5%+0.05%)=150 元〕。

第 10 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付

規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：與會代表表示本案病友團體於本次會議前函文所有代表，恐影響議案之討論，請健保署就此類情形研擬規範及病友團體有意見表達時之辦理方式，本案延至下次會議討論。

第 11 案：有關後天免疫缺乏症候群治療藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 同意健保署將目前已計價補助之後天免疫缺乏症候群治療藥品全數納入收載，並依照現行核定之價格進行支付。另訂定藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定，如附件 9。
2. 後續新藥及新品項核價流程如下：

(1)新藥之收載及核價流程：依藥品專家諮詢會議決議建議藥價，函詢衛生福利部疾病管制署是否同意該藥價及是否訂定藥品給付規定，該署函復同意收載後，若新藥之核定結果較現有療程費用更高者，提共同擬訂會議討論，其餘提共同擬訂會議報告。

(2)新品項之收載及核價流程：依健保署已收載藥品核價原則試算之結果，函詢衛生福利部疾病管制署是否同意收載該藥品及是否訂定給付規定，該署函復同意收載後，提共同擬訂會議報告。

第 12 案：有關「台灣消化系醫學會」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 現行 B 型肝炎口服抗病毒藥物規範每次給付 3 年、最多給付二次，考量部分病人每次停藥均有可能復發，每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，及時治療才有可能減少肝代償不

全及肝硬化的發生，且以口服抗病毒藥物控制病情可明顯減低後續衍生肝硬化併發症及肝癌之機率，具有極佳的藥物經濟效益，又隨 B 肝疫苗自 1984 年全民施打，新發個案將逐年下降，故依亞太肝臟研究學會(APASL)治療指引修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物之停藥標準並取消療程次數限制，HBeAg 陽性患者治療至 e 抗原轉陰後加上鞏固治療 1 年；HBeAg 陰性患者至少治療 2 年，於治療期間檢驗血清 HBV DNA 三次、每次間隔 6 個月皆檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多 36 個月，不限治療次數。

2. 修訂藥品給付規定 10.7.3.、10.7.4.及 8.2.6.1.如附件 10。

第 13 案：C 型肝炎全口服新藥健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 有關 C 型肝炎新藥之預算，經全民健康保險會協商 106 年度醫療給付費用總額結果，將新增 20 億元預算用於 C 型肝炎全口服新藥治療費用，惟相關預算置於專款或其他預算目前尚待衛生福利部核定，本次會議先就 C 型肝炎新藥於 106 年預算額度內討論新藥療程價格及優先適用之病人條件和相關給付規定。
2. 核價方式：Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera 皆列屬第一類新藥，依廠商建議之每人療程費用支付，Daklinza/Sunvepra 治療基因型第 1b 型 24 週療程、Viekirax/Exviera 治療第 1b 型及無肝硬化之第 1a 型 12 週療程（含併用 ribavirin）以及具代償性肝硬化之第 1a 型 24 週療程（含併用 ribavirin)，皆為 249,984 元。給付規定則參考醫學會建議的優先治療對象，限用於曾經參加過全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫的病人，治療前 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 陽性、以干擾素合併 ribavirin 治療失敗者且肝纖維化程度大於等於 F3，服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後

病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附件11，惟本案仍須俟衛生福利部核定106年總額後，方得進行公告生效相關事宜。
4. 請健保署另訂C型肝炎使用全口服新藥治療之管理方案公告周知，請病患及醫事服務機構遵循辦理，包括醫事服務機構及處方醫師之資格限制、106年申請給付之名額以8,000人為上限、規定病毒量之定期追蹤、並由醫事服務機構於VPN系統進行個案資料之登錄等。

五、散會（下午5時30分）。

附件 1

「藥品給付規定」修正對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等）：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、○○/○○/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、○○/○○/1)： (1)(略) (2)(略) (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)	1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等）：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1)： (1)(略) (2)(略) (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) <u>lurasidone 120mg/day（○○/○○/1）</u> 2.（略） 3.（略）	ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) 2.（略） 3.（略）

備註：劃線部分為新修訂之規定

附件 2

「藥品給付規定」修正對照表

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、○○/○○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。

4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。
5.依疾病別另規定如下：	5.依疾病別另規定如下：
(1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、○○/○○/1)	(1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1)
Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請。	Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請。
Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(○○/○○/1)	Ⅱ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。
Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附ICG（indocyanone green angiography)。	Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附ICG（indocyanone green angiography)。
Ⅳ.必須排除下列情況：	Ⅳ.必須排除下列情況：
	i.已產生黃斑部結痂者。
i.血管新生型wAMD進展至視網膜下纖維化或advanced geographic atrophy者反應不佳。	ii.血管新生型wAMD進展至視網膜下纖維化或advanced geographic atrophy者反應不佳。
ii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。(註：aflibercept適用於PCV部分請依5.(3)辦理)	iii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)(註：aflibercept適用於PCV部分請依5.(3)辦理)。
	iv.高度近視，類血管狀破裂症

iii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。	(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、○○/○○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1)
Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。
Ⅳ.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/2/1、○○/○○/1)	Ⅳ.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。(105/2/1)
Ⅴ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。	Ⅴ.每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1) i.近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。

(105/2/1、○○/○○/1)	ii.第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)
VI.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。	VI.有下列情況不得申請使用： i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、○○/○○/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1)
Ⅰ.限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。	Ⅰ.限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。
Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。	Ⅱ. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
Ⅲ. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。	Ⅲ. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，申請核准後之有效期限為二年。Aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。
Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月	Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內

內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。	有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。 Ⅴ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、○○/○○/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。 Ⅱ.限 18 歲以上患者。 Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。 Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。 Ⅱ.限 18 歲以上患者。 Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。 Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，申請核准後有效期限為 2 年。 Ⅴ.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1) Ⅰ.限超過 600 度近視。 Ⅱ.眼軸長大於 26mm。 Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效	(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1) Ⅰ.限超過 600 度近視。 Ⅱ.眼軸長大於 26mm。 Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限

期限為5年。 V.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。	為2年。 V.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 iii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件 3

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.27.Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、○○/○○/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/ 5-fluorouracil /oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、○○/○○/1) Ⅰ.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 Ⅱ.使用總療程以 36 週為上限。 Ⅲ.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療	9.27.Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，KRAS 基因及 NRAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1) Ⅰ.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 Ⅱ.使用總療程以 24 週為上限。 Ⅲ.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治

已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) Ⅰ.（略） Ⅱ.（略） 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1)（略） 3.頭頸癌部分(○○/○○/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2)使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。	療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) Ⅰ.（略） Ⅱ.（略） 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1)（略）

備註：劃線部分為新修訂之規定

附件 4

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂規定	現行給付規定
9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、○○/○○/1)： 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2.胃癌(○○/○○/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNM Stage II（排除 T1)、IIIA 或 IIIB 胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者，限用 1 年。 (2)需經事前審查核准後使用。	9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil ~~poatssium~~ 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1)： 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○.Ceritinib (如Zykadia): (○○/○○/1) 1.Ceritinib 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	(無)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附件 6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行	第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行	一、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多，因而經主管機關核准專案進口或專案製造之未領有藥物許可證之藥物也隨而增加，為使本條文第六項更符合實務作業面需要，將增修因應缺藥事件之藥物，亦可向保險人建議收載。 二、另整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。

向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或因應國內缺藥事件，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	向保險人建議收載。 經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	
第十七條　新藥支付價格之訂定原則如下： 一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十)核價。 二、第2類新藥： （一）以十國藥價中位數為上限。 （二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： 1.十國藥價最低價 2.原產國藥價 3.國際藥價比例法 4.療程劑量比例法 5.複方製劑得採同廠牌各單方健保支付價或同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。 （三）依上述核價原則計	第十七條　新藥支付價格之訂定原則如下： 一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十)核價。 二、第2類新藥： （一）以十國藥價中位數為上限。 （二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： 1.十國藥價最低價 2.原產國藥價 3.國際藥價比例法 4.療程劑量比例法 5.複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。 （三）依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加	一、為使複方製劑新藥之核價方式更為明確及增訂其核價之選擇方式，除以各單方健保支付價合計乘以百分之七十核價外，亦可以同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核價。 二、考量新藥核價參考品於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以及在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，已給予加算，而新藥依該核價參考品再加算，有重複加算之問題，爰增修第三款核價參考品之價格計算基礎，原第三款順修為第四款。 三、另增列第二項，新藥適用本標準第三十三條第一款劑型別基本價之規定。

算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數： 1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算百分之十。 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。 三、符合第二款第三目加算原則之新藥，其核價參考品應依下列條件取其低後，再依加算比率核算價格。 （一）核價參考品之原收載支付價格不含前述第一款及第二款第三目加算比率之價格。 （二）核價參考品之現行支付價格。 四、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。 前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。	算，惟仍不得高於十國藥價中位數： 1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算百分之十。 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。 三、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。	
第二十二條　新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算	第二十二條　新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算	考量新品項因成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載同成分劑型藥品具有相同療效，但所需之

基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： （一）於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 （二）於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： （一）本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 （二）醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、	基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： （一）於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 （二）於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： （一）本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 （二）醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、	用藥劑量變少，或為相同用藥劑量而療效加倍，甚難依現行核價方式以規格量換算藥價，爰增訂該類藥品得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

藥專家提供專業認定。 （三）屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。 七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。 八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下： （一）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七	藥專家提供專業認定。 （三）屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。 七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。 八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下： （一）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七	

條至第三十三條辦理。 （二）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1.單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3.同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4.廠商建議價格。 （三）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2.以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌	條至第三十三條辦理。 （二）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1.單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3.同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4.廠商建議價格。 （三）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2.以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌	

藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 3.廠商建議價格。 九、新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。	藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 3.廠商建議價格。	
第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （一）錠劑或膠囊劑，為一．五元；具標準包裝，為二元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （四）含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為十五	第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下： （一）錠劑或膠囊劑，為一．五元；具標準包裝，為二元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。 （四）五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為十五元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。 （八）口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：	一、考量部分臨床需要使用一千毫升大型輸注液，亦可減少醫護人員之換點滴頻率，爰增訂一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 二、另外，現行PIS/S GMP對於高致敏性藥物(如青黴素類、頭孢子菌素類抗生素）、雌性激素之製造廠要求相較過去規範更趨嚴謹，爰增訂該類注射劑基本價。 三、因一日用量包裝之眼用製劑，未含防腐劑對眼睛之傷害較小，爰增訂該用包裝之基本價，並增訂眼用軟膏比照眼藥水，以及軟膏或乳膏劑之基本價。

元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼科製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之○・八倍，與同分組之PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	（一）同分組最高價藥品價格之○・八倍，與同分組之PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	
第三十四條　有關特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本	第三十四條　有關必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，且品項種類由醫藥團體視需要依規定隨時提報	依本標準第三十五條第二項規定，明確訂定必要藥品、不可替代必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格之條件，

標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要依規定隨時提報。適用之藥品如下： 一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。 二、不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。 三、特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。	。適用之藥品如下： 一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。 二、不可替代必要藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之必要藥品，並經藥物擬訂會議認定者。 三、必要藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。	為本標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，並整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。
第三十五條　本標準特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 （二）參考該品項或國外類似品之十國藥價：	第三十五條　本標準必要藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 （二）參考該品項或國外類似品之十國藥價： 1. 每月申報金額小於	一、衛生福利部於一百零五年三月十日公布增訂罕見疾病用藥應於三年內領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付。另對於已收載未領有藥物許可證之藥品，現行規定其取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格，爰增修其調降原則。 二、有關進口產品或國內製造產品參考成本價核價者，原以加計百分之二十五管銷費用為上限價，爰比照本條第一項第二款第二目規定，按每月申報金額規

1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。 2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。 3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。 （三）參考成本價： 1. 進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價： （1）每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。 （2）每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十。 （3）每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。	等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。 2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。 3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。 （三）參考成本價： 1. 進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 2. 國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 3. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。 適用前條之藥品，因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前項第二款第二目及第三目之規定辦理。	模大小，設定管銷費用加計比率上限。 三、本條原第二項移至第一項第三款，其餘項次順修，並酌修文字。 四、另為醫事機構因稀少使用之藥品必須處理逾期於醫院間之調度及銷毀等，爰於本條文最後一項增修不可替代必要藥品及罕藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於支付價，醫事機構得依購買價格申請藥費，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。

2.領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。 三、因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前款第二目及第三目之規定辦理。 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。 不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。	本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格。 不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。	

附件 7

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○/○○/1 生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.34. Sorafenib（如 Nexavar）： (98/10/1、100/6/1、 101/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(略) <u>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(○○/○○/1)</u> <u>(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。</u> <u>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</u>	9.34. Sorafenib（如 Nexavar）： (98/10/1、100/6/1、101/8/1) 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 8

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○.Clofarabine（如 Evoltra）： （○○/○○/1） 1.使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。 2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 9

「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定（○○/○○/1） 1.限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。 2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。	10.9.（無）

備註：劃線部分為新修訂規定。

附件 10

「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine 600mg（如 Sebivo)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、○○/○○/1) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine 600mg（如 Sebivo)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者；(98/11/1) (1)以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1) (2)HBeAg 陽性病患若治療療程

修正後給付規定	原給付規定
治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。	36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1) 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。
2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(6)(略)	2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(6)(略)
3.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。(98/11/1、99/5/1、○○/○○/1)	3.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1、99/5/1)
4.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值	4.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值

修正後給付規定	原給付規定
介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、○○/○○/1)	介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有e抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)
5.HBsAg(+)超過6個月及HBeAg(-)超過3個月，且ALT值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時可停藥，每次療程至多給付36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、○○/○○/1)	5.HBsAg(+)超過6個月及HBeAg(-)超過3個月，且ALT值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)
6.若上述治療中出現lamivudine	6.若上述治療中出現lamivudine

修正後給付規定	原給付規定
100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 7.符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)	100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 7.符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)
10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log	10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log

修正後給付規定	原給付規定
IU/mL)，以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1） (1)得以原治療藥物再加上adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩	IU/mL)，以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1） (1)得以原治療藥物再加上adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩

修正後給付規定	原給付規定
餘之期間。(104/12/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法或tenofovir單一藥物再治療，或以干擾素再治療1年。以口服抗病毒藥物治療之給付療程依HBeAg(+)或HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時可停藥，每次療程至多給付36個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(99/7/1、104/12/1、○○/○○/1) 3.慢性B型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療	餘之期間。(104/12/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法或tenofovir單一藥物再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/7/1、104/12/1) 3.慢性B型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療

修正後給付規定	原給付規定
程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1)	程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1)
4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。(104/12/1)	4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。(104/12/1)
註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)	註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.6.短效干擾素、長效干擾素：	8.2.6.短效干擾素、長效干擾素：
8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、○○/○○/1）：	8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1）：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。
(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者	(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者
Ⅰ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上（ALT≧5X），且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）	Ⅰ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上（ALT≧5X），且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）
註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin（total）≧	註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin（total）≧

修正後給付規定	原給付規定
2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。	2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。
Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)	Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)
Ⅲ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（-）超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（ALT≧2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)	Ⅲ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（-）超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（ALT≧2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)
IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥	IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥

修正後給付規定	原給付規定
者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a再治療（一個療程）；或以lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg或tenofovir 300mg再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg或tenofovir 300mg再治療。（98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1）	者：經一年觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用Interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a再治療一次（一個療程）或lamivudine 100mg或entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg或tenofovir 300mg治療12~36個月。若有肝代償不全者則應儘速使用lamivudine 100mg或entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg或tenofovir 300mg治療，療程為12~36個月。（98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1）
V. 符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用interferon alpha-2a、interferon alpha-2b或peginterferon alfa-2a再治療（一個療程），或以lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg或	V. 符合10.7.3之3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用interferon alpha-2a、interferon alpha-2b或peginterferon alfa-2a再治療一次（一個療程），或lamivudine 100mg或entecavir 0.5mg或telbivudine 600mg或

修正後給付規定	原給付規定
tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。（98/11/1、100/6/1、102/2/1、○○/○○/1）	tenofovir 300mg 治療 12~36 個月，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。(98/11/1、100/6/1、102/2/1)
VI.上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○○/○○/1)	
(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)	(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)
2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)」（93/4/1、97/8/1）：(略)	2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)」（93/4/1、97/8/1）：(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

附件 11

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.○.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。 3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。 5.限未曾申請給付其他同類全口服直	（無）

接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。 10.7.○.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(○○/○○/1)： 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。 (1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。	

(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	

備註：劃線部份為新修正之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 23 次（105 年 12 月）會議紀錄

時　　間：105 年 12 月 15 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳代理主席昭姿　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(莊美華代)	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎
李蜀平	張豫立	邱昌芳
康照洲	張文龍	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華(請假)	黃振國(上午黃幼薰代)
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽(請假)
葉宗義	戴雪詠(蔡士智代)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順(吳國治代)	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同(盛寶嘉代)

臨床藥物專家代表：邱銘煌、許秉寧、張宏江、張景瑞、陳文鍾、楊培銘、賴旗俊

中華民國風濕病醫學會：陳一銘

衛生福利部疾病管制署：邱珠敏

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、黃兆杰

一、 主席致詞（略）

二、 前次會議決定及結論辦理情形報告：

1.本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議之附帶建議，有關醫界代

表關切藥費財務預估議題，健保署將由 106 年度之委託研究計畫「健保給付新藥財務衝擊影響評估」成立專家諮詢小組，該諮詢小組亦將就計算替代率之方法學進行研討。前述委託研究計畫刻正進行採購中並已於 105 年 11 月 8 日召開評選會議，待採購流程完成後將由得標廠商邀請各界代表參加專家諮詢小組，共同討論，以利取得共識。

決定：洽悉。

2.本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議討論事項第 10 案，有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案，與會代表表示本案病友團體於本次會議前函文所有代表，恐影響議案之討論，請健保署就此類情形研擬規範及病友團體有意見表達時之辦理方式，健保署已訂定「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」(如附件 1)並於 105 年 8 月 1 日生效，可提供病友透過網路平台或列席會議表達意見之依循方式，目前置於網路平台之藥品以重大傷病用藥為優先，若病友對於已置於網路平台之項目欲表達意見，原則上可透過平台提供意見。若病友因藥品未置於平台而無法透過網路表達意見，欲訴求將其意見納入會議參考者，仍可向本署提出，本署將依前述要點處理原則將意見彙整於會議資料內；若病友有程序外接觸之情事，建議由與會代表共同討論是否影響議案之討論。

決定：洽悉。

3.本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議討論事項第 13 案，有關 C 型肝炎全口服新藥健保給付案。

決定：洽悉，同意修訂給付規定內容如附件 2，並請健保署參考專家建議，對於「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」內容應說明相關執行方式且公開透明，以降低各界疑慮。另有關是否需事前審查部分建議可考量納入。

三、報告事項：

第 1 案： 新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 報告資料之第 10 項西藥品項 GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG(健保代碼 VC00025100)改列為異動品項。
2. 餘新增西藥品項 30 項、中藥單方品項 29 項及複方品項 22 項之初核情形，洽悉。

(2)含 dorzolamide/timolol 成分治療高眼壓複方製劑「Cosopt Preservative -Free Ophthalmic Solution 0.2mL」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之 Cosopt Ophthalmic Solution (BC23337421,5mL)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，又參考之十國藥價有 8 國收載，同意採十國藥價最低價 543 元(法國)每盒 60 支核算，換算後支付價核為每支 9.0 元。
3. 修訂藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑，增列單次使用包裝之療程劑量依每日使用次數給付每 4 週處方上限支數，如附件 3。

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 lomitapide 成分治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之罕見疾病藥品 Juxtapid Capsule 5mg、10mg 及 20mg 共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品目前仍缺乏用於治療同合子家族性高膽固醇血症確實可以降低心血管疾病事件發生率之直接證據；又本案藥品對於

18 歲以下患者之療效仍尚未明確，惟同合子家族性高膽固醇血症之患者若未及早適當治療，常在成年前產生心血管病變，故本案藥品對於具較高治療效益之族群顯未能受益。

2. 本次廠商雖提出降低建議價並提出風險分攤方案，惟每人每年藥費仍達 620 萬元，且所建議之給付規定，對於使用血脂血漿分離術規定寬鬆。本案藥品相對療效之證據資料不足，且藥價昂貴，成本效益仍不足，故暫不納入給付。

(4)屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

A.含 sacubitril/valsartan 成分用於治療慢性心臟衰竭新療效複方新藥「Entresto film-coated tablets 50mg, 100mg 及 200mg」 共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)之 A 之報告內容。本案改列討論案。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 sacubitril 和 valsartan 所形成之 supramolecular complex，依據其第三期臨床試驗結果，在慢性心衰竭的療效，相較於目前心臟衰竭標準治療之 enalapril，可以進一步降低心臟血管死亡率及心臟衰竭再住院率，屬第 1 類新藥，同意納入健保給付。惟建議嚴格限制本案藥品之使用病患族群，確屬左心室收縮功能不全(LVEF≦35%)，且經 ACEI 或 ARB 及 β-阻斷劑(beta blocker)治療後仍有症狀之慢性心臟衰竭者，始可使用，且每日限最多使用 2 粒。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，第 1 類突破性創新新藥，以十國藥價中位數核價，惟因廠商建議本案藥品 50mg、100mg 及 200mg 均以每粒 76 元為支付價，低於十國藥價中位數(分別為 140 元、128 元、128 元)，故本案 3 品項依廠商建議價均核予每粒 76 元。
3. 訂定藥品給付規定如附件 4。
4. 附帶建議：建議衛生福利部研議將新藥列入專款預算待穩定後

再納入一般總額預算，避免新藥藥費壓縮其他醫療費用之預算，並請健保署儘速邀集醫界代表等共同研商新藥替代率議題。

B. 含 alogliptin/pioglitazone 成分做為治療第二型糖尿病之已收載成分新複方新藥「歐欣尼膜衣錠，Oseni Tablets，12.5mg/15mg、12.5mg/30mg、25mg/30mg」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(4)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之成分 alogliptin 及 pioglitazone 成分之新複方製劑，其效果與其他 DPP-4 抑制劑合併使用 TZD 製劑相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採各單方同規格量之支付價合計乘以 70%方式核價，其中 pioglitazone 成分已逾專利期，但健保收載未超過 15 年，以現有該成分同規格量支付價之中位數計算。另本案藥品執行本土藥物經濟學研究之報告品質良好，予以加算 4%，核算各規格量支付價如下：
   (1) 本案藥品 12.5mg/15mg 規格以 alogliptin 12.5mg (Nesina 12.5mg，BC26299100，每粒 13.5 元)及 pioglitazone 15mg 規格之中位價(12.4 元)合計乘以 70%後，再予以加算 4%，核算支付價為每粒 18.8 元【(13.5 元+12.4 元)x70%x1.04=18.8 元】。
   (2) 本案藥品 12.5mg/30mg 規格以 alogliptin 12.5mg (Nesina 12.5mg，BC26299100，每粒 13.5 元)及 pioglitazone 30mg 規格之中位價(15.9 元)合計乘以 70%後，再予以加算 4%，核算支付價為每粒 21.3 元【(13.5 元+15.9 元)x70%x1.04=21.3 元】。
   (3) 本案藥品 25mg/30mg 規格以 alogliptin 25mg (Nesina

25mg， BC26298100，每粒 24.3 元)及 pioglitazone 30mg 規格之中位價(15.9 元)合計乘以 70%後，再予以加算 4%，核算支付價為每粒 29.2 元【(24.3 元+15.9 元)x70%x1.04=29.2 元】。

3. 給付規定：依藥品給付規定 5.1.糖尿病用藥相關給付規定。

(5)屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A.含 milrinone 成分治療充血性心衰竭之新劑型新藥 EasyMilrinone injection 0.2mg/mL, 100mL 共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(5)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為已稀釋可直接給藥之含 milrinone 成分之預混型注射液，適用於治療充血性心衰竭，為增加臨床用藥之安全性及方便性，並減少醫療人員靜脈輸注配置之成本，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

2. 核價方式：

(1) 以健保已收載同成分、給藥途徑、適應症之 Primacor IV. Injection 1mg/mL, 10mL (BC21128229，每小瓶 386 元)為核價參考品，依參考品 Primacor 仿單建議之用法用量，以 Primacor 10mL（1 小瓶）配置 0.2mg/mL 之靜脈點滴輸注液須使用稀釋劑 40mL，且以 52kg 以上病人每日劑量 0.77mg/kg，每日開瓶數為 5 小瓶【(0.77mg/kg×52kg÷10mg/小瓶=4.004，開瓶數為 5 小瓶】計算，每日須使用稀釋劑 200mL。

(2) 依療程劑量比例法，以 Primacor IV. Injection 1mg/mL, 10mL (每小瓶 386 元)為核價參考品，並以 52kg 以上病人使用參考品每日需 5 小瓶、使用本案藥品每日需使用 3 袋換算，核算本案藥品為每袋 643 元(386 元x5 小瓶÷3 袋=643 元)，加上使用 Primacor 所須稀釋劑之最低費用 22 元，再

依安全性及方便性各加算 10%，核算支付價為每袋 798 元【(643 元+22 元) x1.2=798 元】。

B.含 sodium phenylbutyrate 成分治療罕見疾病先天性尿素循環障礙之新劑型新藥「Pheburane granules 483mg/gm，174gm/瓶」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(5)之 B 之報告內容。

決定：本案藥品為尚未領有藥品許可證之罕見疾病用藥，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條第 6 項規定，未領有藥品許可證之罕見疾病用藥需經主管機關核准專案進口或專案製造，始可建議收載。本案藥品廠商迄今尚未檢送經衛生福利部核准專案進口之核備函，故暫不予討論。

C.含 tocilizumab 成分用於治療類風濕性關節炎新給藥途徑新藥 Actemra 162mg for SC Injection 共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(5)之 C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為皮下注射劑型，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分靜脈注射劑型的藥品直接比較，顯示兩者療效、安全性相當，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬於 2B 類新藥。
2. 核價方式：依本會議藥品部分第 20 次(105 年 6 月)會議決定，考量本案藥品皮下注射劑型與靜脈注射劑型係依患者體重投予不同劑量，二者療程差異性大，實不易按療程劑量比例法換算，故原先以國際藥價比例法核算。惟再經考量核價參考品靜脈注射劑型 Actemra solution for infusion 20mg/mL, 10mL(KC00907229)為目前同類藥品療程費用最低，且本案藥品為皮下注射劑型，病人能攜回自行注射，相較靜脈注射劑型使用較方便，可增加病人用藥順從性，並可節省靜脈注射費用，故同意改以十國藥價最低價(加拿大)核算支付價為每瓶 8,754

元。

3. 依本會議藥品部分第 20 次(105 年 6 月)會議決定，修訂藥品給付規定 8.2.4.2. Tocilizumab（如 Actemra）如附件 5。

D. 含 homatropine methylbromide 2mg /aluminum magnesium hydrate 400mg /magnesium trisilicate 300mg 成分做為治療胃、十二指腸潰瘍之已收載成分新劑型新藥「培普鎮顆粒，Peptidin Granules，1gm/包」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(5)之 D 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為顆粒劑型，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 Peptidin 錠劑具相同活性成分，療效相當，依現行支付標準第 14 條，本案藥品可列屬本保險「新劑型新藥」，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Peptidin 錠劑(AC236061G0，每粒 2 元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之價格為每包 2 元。本案藥品雖為顆粒劑型，然其使用方便性與錠劑無異，故不另予加算。

(6)有關「台田藥品股份有限公司」為因應藥品短缺，建議專案進口之含 TRH 成分檢查腦下垂體甲狀腺刺激荷爾蒙分泌機能診斷用藥「TRH INJECTION "TANABE"」納入健保給付，以及將含 TRH 成分注射劑認屬為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(6)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品用於檢查腦下垂體甲狀腺刺激賀爾蒙分泌機能，臨床上作為甲狀腺機能障礙部位之鑑別診斷用藥。
2. 同意列為必要藥品，依現行健保給付含 TRH 成分注射劑之品項「TRH Injection” Tanabe” 」(B016336209，每支 1,152 元，核予支付價為每支 1,152 元。

3.本專案進口藥品自暫予支付生效日起，以一年為限。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：增列原資料報告事項第 1 案之(1)之西藥品項第 10 項，GILENYA HARD CAPSULES 0.5MG(健保代碼 VC00025100)，本次報告共 36 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊者之初核情形報告。

(1) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂 apixaban 成分藥品用於「非瓣膜性心房纖維顫動」及「深靜脈血栓(DVT)與肺栓塞(PE)」之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 2.1.4.3. Apixaban（如 Eliquis）如附件 6。

(2) 有關「台灣精神醫學會」建議修訂含 pregabalin 成分藥品用於「纖維肌痛」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 1.1.7. Pregabalin（如 Lyrica）如附件 7。

(3) 有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 leuprorelin 成分藥品(如 Leuplin)使用於停經前(或更年期前)之早期乳癌病人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 5.5.1.Gn-RH analogue 如附件 8。

(4) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂晚期或轉移性腎細胞癌患者使用 pazopanib（如 Votrient）及 everolimus（如 Afinitor）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg 及 9.41.Pazopanib（如 Votrient）如附件 9。

(5) 有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議修訂含 dexamethasone 成分藥品(如 Ozurdex)使用於糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害病人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑及 14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant（如 Ozurdex）如附件 10 及附件 11。

(6) 有關修訂人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白用於疑似麗沙病毒感染動物抓咬傷者之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 8.1.5.人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白（如 Rabipur）如附件 12。

四、討論事項

第 1 案： 有關全民健康保險藥物給付項目之特殊品項檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容及其附件。

結論：由於健保特殊品項於認列時原有其特殊理由，如短暫缺藥等而排除於例行藥價調整品之列，為公平性及健保財務之撙節，故有檢討之必要，同意健保署對於現行特殊品項之檢討結果如附件 13。

第 2 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：減量措施已執行約四年，專科學會對其亦有進行資料蒐集及論文發表，請健保署與專科學會先對於其妥適性進行檢討後，再續行本案之討論。

第 3 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分（如 Xtandi）之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 根據臨床研究顯示，本案兩項藥品 abiraterone(如 Zytiga)或 enzalutamide(如 Xtandi)之治療方式，對於日常體能狀態(performance status)分級為 0 或 1、無症狀或輕微症狀、雄性素去勢療法失敗、未曾使用過化學治療的轉移性前列腺癌病人，無疾病惡化存活期較使用安慰劑的病人分別延長 8.2 個月及 11 個月，整體存活期分別為延長 4.6 個月和降低死亡風險 81.4%，療效有明顯改善。
2. 惟本案給付規定修正後，健保藥費支出增加大約 10 億元，對健保財務衝擊太大，應請廠商先行降價，或提出合理且可行之財務分擔計畫後再議。
3. 請醫藥品查驗中心，依健保署初擬之給付規定草案（附件 14），重新辦理財務衝擊評估，俾供下次討論時參考。

第 4 案： 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療特發性肺纖維化(IPF)之新成分新藥 Ofev soft capsules (nintedanib) 100mg 及 150mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 原則上同意納入健保給付：目前並沒有適當的健保給付藥品可提供病人有效的治療，屬於「未滿足的醫療需求(unmet medical need)」，而依廠商提供資料及醫藥品查驗中心所搜尋國際主要醫藥科技評估機構之評估結果，加拿大 CADTH 及英國 NICE 皆建議有條件納入給付，故同意納入健保給付，屬第一類新藥。
2. 惟核價方式部分，因本案廠商預估之藥費支出與 HTA 評估結果相差太大，而目前價量協議對平衡財務衝擊之效果有限，又查本案藥品 100mg 規格於國際間尚有更低之價格，為避免對健保負擔造成太大衝擊，應請廠商同意 100mg 及 150m 二品項均以國際最低價每粒 876 元（瑞典）為健保支付價，再予納入健保給付。
3. 訂定藥品給付規定 9.○.Nintedanib（如 Ofev）如附件 15。

第 5 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將治療嬰兒及兒童之輔助性急性腹瀉新成分新藥 Hidrasec Infants 10mg & 30mg Granules for oral suspension (racecadotril)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬新成分新藥，療效與試驗直接比較之參考品 loperamide 相當，但對嬰、幼兒較具安全性，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價(法國，14.9 元)，核算本案藥品 30mg 規格之價格為每包 14.9 元，10mg 規格與 30mg 規格採相同支付價。
3. 訂定藥品給付規定如附件 16。

第 6 案：有關民眾建議修訂治療過動症藥品之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量兒童神經科或其他兒童專科醫師也會使用本類藥品，故不予限制只能由兒童精神科專科醫師診斷及治療，可採加強審查方式，以避免浮濫開藥問題。
2. 針對需長期使用注意力不全過動症藥物的兒童，考量至學校服藥易被汙名化，同意開放緩釋劑型藥物之使用，不再限定副作用無法耐受，或治療一個月以上療效不佳者才能使用。
3. 另有關 18 歲以後才確診的成人注意力不全過動症病患，因國外主要醫療科技評估組織之給付建議仍未開放 18 歲以後才確診的成人病患使用，且 methylphenidate 緩釋劑型之適應症於 18-60 歲之成人患者為「限用於兒童時期即已符合 ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder 注意力缺失過動症)診斷並曾以中樞神經興奮劑治療之病患」，故不開放 18 歲以後才確診的成人病患使用。
4. 修訂藥品給付規定 1.3.5.注意力不全過動症治療藥品，如附件 17。

五、散會（下午 5 時 30 分）。

全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點

一、為使病友透過中央健康保險署(以下稱健保署)建置於該署全球資訊網之「新藥及新醫材病人意見分享」平台(以下稱「意見分享平台」)表達意見之作業，以及參與新藥物納入健保給付或已給付藥物擴增給付範圍之決策有所依循，並落實提升程序正義與促進健保資源合理分配，特訂定本要點。

二、本要點之用詞，定義如下:

(一)病友:係指病人、家庭照顧者及病友團體。病友團體指經內政部或衛生福利部立案，並以倡導病人權益為目的所組成之非營利團體且於健保署意見分享平台註冊登記者。

(二)病人意見:係病友就藥物治療疾病之經驗與需求、生活品質改善、副作用以及預期達到效果的意見表達。

三、藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供三百字內易於閱讀之產品簡要說明，其簡要說明以新藥物治療傷病之介紹及如何協助治療該等傷病為範圍，由健保署放置於意見分享平台。

四、為確保病友相關權益，使資訊分享及獲得具正確及參考性，病友應配合事項如下:

(一)病友團體須至健保署意見分享平台註冊，始得為病友團體之身分認證依據。

(二)病友填寫意見分享意見之前，須先註冊包含姓名、聯絡方式、電子信箱、病友團體名稱、核准立案字號（後二項非病友團體免填）等資訊。

(三)填寫意見內容之前，應於平台勾選身分別(病人、家庭照顧　者、病友團體)、是否曾使用廠商贊助之新藥物經驗或現使用意見分享品項為廠商所贊助、聲明病友本人、配偶及直系親屬業務上之利

益，與本意見分享之事項內容有無相涉。意見分享之內容應包含有該藥物使用效果及副作用之經驗，對病人或照顧者生活品質之影響；未使用該藥物以現有治療方式之使用效果、尚未滿足之醫療需求等資訊。

(四)病友須先至意見分享平台註冊登記「想要最新資訊」，才能定期取得意見分享平台之最新意見分享品項。

五、為促使分享資訊能有效運用及保護資訊提供者之權益，保險人應配合事項如下:

(一)置於意見分享平台之藥物，藥品以重大傷病用藥為優先；特殊材料以植入物(以創新產品為主)或於手術處置過程中使用且病人能見者為優先。

(二)意見分享平台之藥物參考資訊應至少包含產品中、英文名稱、仿單資料、產品簡要說明等。

(三)藥物品項放置於意見分享平台之時間應至少三十日，並於共同擬訂會議開會前十四日下架。

(四)健保署在個人資料保護法規定之下，有權利將意見分享平台蒐集的資訊做為醫療科技評估之參考資料，或進行彙整提供於健保給付決策會議，即由保險人與相關機關、醫事服務提供者、被保險人、雇主等團體所推派之代表，以及專家學者所組成之全民健康保險藥物給付項目與支付標準共同擬訂會議討論（以下稱藥物共同擬訂會議)。但不供第三方團體、研究單位使用及發表。

(五)基於保護個人資料與病友權益，健保署應以匿名方式及個人資料保護法辦理。

(六)健保署應將意見分享平台所蒐集之意見製作成摘要報告，提交藥物共同擬訂會議參考；並於共同擬訂會議議程公布日，同步公告會議議程或醫療科技評估報告於意見分享平台。

(七)再次建議之藥物個案，健保署於召開藥物共同擬訂會議討論該個案前，以正式書面函文邀請於意見分享平台有對該藥物表達具體意見之病友團體指定代表二名到會列席表達意見，報告以及與會議代表互動時間，原則以十分鐘為限，完畢後即離席。若有超過二個以上病友團體，則由該等團體先行協調，惟仍以二名為限，若病友團體無法協調出代表，則由健保署以公開抽籤方式產出。出席參加之病友團體代表，須依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第九條規定，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。

六、健保署須將於藥物共同擬訂會議完成討論的完整會議紀錄與全程錄音檔公布於健保署全球資訊網。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

本次會議修訂後給付規定條文	105/10/20 擬訂會議決議給付規定條文
10.7.○.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）（○○/○○/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未	10.7.○.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）（○○/○○/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。

到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。 註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。	
3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。	3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。	4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。
5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting	5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting

anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.○.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax） 及 dasabuvir（如 Exviera） (○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未	10.7.○.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax） 及 dasabuvir（如 Exviera） (○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。

到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。 註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。	
3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 (1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。 (1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需

合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自 106 年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/○○/1) 本類藥物療程劑量如下：(106/○○/1) 1.多次使用包裝(規格量≧2.5mL)，單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1) 2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/○○/1): Ⅰ.每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。 Ⅱ.每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。 Ⅲ.每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。 Ⅳ.每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。	14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1) （無）
14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/○○/1)： 1.(略) 2.(略) 3.(略) （4.刪除 ）	14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1)： 1.(略) 2.(略) 3.(略) 4.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)
14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1、106/○○/1)	14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1)

~~1.~~限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1) （2.刪除）	1.限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1) 2.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
○.○. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(○○/○○/1) 1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用: (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%。 (2)經 ACEI 或 ARB，及合併β -阻斷劑穩定劑量治療達 4 週以上，仍有症狀者。 2. 每日限最多使用 2 粒。 3. 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、○○/○○/1)：成人治療部分 1.～ 3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時： (1)靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分< 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分< 3.2，方可續用。(102/10/1) (2)皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(○○○/○○/1) 5.～ 9. (略)	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1)：成人治療部分 1.～ 3.(略) 4.初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分< 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分< 3.2，方可續用。(102/10/1) 5.～ 9. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、○○/○○/1) 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。 Ⅱ.左心室射出分率小於 40%。 Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 Ⅳ.年齡 75 歲(含)以上。 Ⅴ.年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)每日 2 次，每次限用 1 顆。 (3)排除標準： Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 Ⅱ.14 天內發生中風。 Ⅲ.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 Ⅳ.有增加出血風險的情況。 Ⅴ.肌酸酐清除率小於 15 mL/min。(○○/○○/1) Ⅵ.活動性肝病和懷孕。 2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞：(○○/○○/1)	2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1) 1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於 40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)年齡 75 歲(含)以上。 (5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)每日 2 次，每次限用 1 顆。 2.排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14 天內發生中風。 (3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。 (2)第1日至7日，每日2次，每次限用2顆。 (3)第8日起，每日2次，每次限用1顆，每6個月評估一次。	

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica)（101/2/1、102/2/1、105/1/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5 且 pain rating scale≧6 分或 WPI 3-6、SS scale≧9 且 pain rating scale≧6 分。 Ⅱ.症狀持續超過三個月。 Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科<u>、</u>疼痛專科<u>及精神科</u>醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。(<u>○○/○○/1</u>) (3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。 (4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。 3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1)：(略)	1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica)（101/2/1、102/2/1、105/1/1) 1.使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5 且 pain rating scale≧6 分或 WPI 3-6、SS scale≧9 且 pain rating scale≧6 分。 Ⅱ.症狀持續超過三個月。 Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科及疼痛專科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。 (3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。 (4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。 3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1)：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin (acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、<u>○○/○○/1</u>)	5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin (acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1)
1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、<u>○○/○○/1</u>)	1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之<u>嚴重</u>乳癌病例。(85/1/1)(98/5/1)
2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：(100/2/1、<u>○○/○○/1</u>) Ⅰ.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。 Ⅲ.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3 個。	2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟(略) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：(100/2/1) Ⅰ.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。 Ⅲ.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3 個。

Ⅴ.使用期限：leuprorelin 或 goserelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。(○○/○○/1) Ⅵ.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)	Ⅴ.使用期限：goserelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。 Ⅵ.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)

備註:劃線部分為新修訂規定

附件 9

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂規定	現行給付規定
9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、○○/○○/1)： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(略) 3.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌(略)。 4.（略） 5.（略）	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1)： 1.治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(略) 3.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌（略)。 4.（略） 5.（略）
9.41.Pazopanib（如 Votrient）： (101/8/1、104/4/1、○○/○○/1) 1.腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase	9.41.Pazopanib （如 Votrient）： (101/8/1、104/4/1) 1.腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。

inhibitor, TKI）等藥品。 (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(○○/○○/1)	 (3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。
(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他TKI。	(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他TKI。
2.軟組織肉瘤：(略)	2.軟組織肉瘤：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)
第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)： Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)(100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1~4(略) 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請<u>，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者</u>。(<u>○○/○○/1</u>) Ⅱ.~Ⅵ.(略) (3)~(5)(略)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)： Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)(100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1~4(略) 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 Ⅱ.~Ⅵ.(略) (3)~(5)(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、○○/○○/1)	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1)
1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略)	1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略)
2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、○○/○○/1)	2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1)
(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。	(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。
(2)限眼科專科醫師施行。	(2)限眼科專科醫師施行。
	(3)病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5(含)之間。
(3)限 18 歲以上患者。	(4)限 18 歲以上患者。
(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。	(5)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。
(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	(6)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(6)須經事前審查核准後使用。	(7)須經事前審查核准後使用。
Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關	Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。

病歷紀錄資料。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1) 3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(○○/○○/1) (1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 (2)限眼科專科醫師施行。 (3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300 μm。 (4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 (6)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相	Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，申請核准後有效期限為 2 年。 3.(無)

關病歷紀錄資料。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以 3 支為限，每眼給付以 5 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (7)有下列情況不得申請使用： Ⅰ.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。 Ⅱ.青光眼。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.1.5.人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.本類藥品使用於遭疑似狂犬病<u>或麗沙病毒感染</u>動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病<u>或麗沙病毒感染</u>動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。(<u>○○/○○/1</u>) 2.限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)	8.1.5.人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1) 1.本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。 2.限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

一、原已認屬必要藥品，維持認定者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Dactinomycin 注射劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
2	Phenobarbital Sodium 單方注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
3	Verapamil HCL 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
4	Digoxin 成分製劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
5	Penicillin G 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
6	含 Calcium gluconate 10% 及 Calcium sacchrate 0.35%之複方注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。
7	Tetanus Toxoid 注射劑	原已認定為不可替代必要藥品，故維持認定。
8	Nitroglycerin 注射劑	原已認定為必要藥品，故維持認定。

二、改列屬必要藥品者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Biperiden lactate 注射劑	在治療帕金森氏症之錐體外症狀部分，依文獻雖亦可使用 diphenhydramine，惟 diphenhydramine 屬適應症外使用，不屬健保給付範圍，故建議列為必要藥品。

項次	特殊品項	健保署意見
2	L-Asparaginase 注射劑	為治療急性淋巴性白血病必須使用之藥品，建議列為必要藥品。
3	Streptomycin 注射劑	為臨床治療結核病之後線用藥，且較替代藥品 amikacin 便宜及有較多之臨床文獻支持，建議列為必要藥品。
4	Azathioprine 錠劑	為免疫疾病(如紅斑性狼瘡)常用之藥品，且較替代藥品 mycophenolate 便宜，建議列為必要藥品。
5	Atropine 單方成分製劑(眼用製劑)	與替代藥品 tropicamide 療效相當且價格較便宜，建議列為必要藥品。
6	Albumin 製劑	可減少併發症發生率、縮短 ICU 停留時間、住院時間、保護凝血功能，在臨床上有其重要性，建議列為必要藥品。
7	Immunoglobulin 製劑	在預防流產及初生兒夭折、破傷風、B 肝、狂犬病，與器官移植抗排斥，皆不可或缺，建議列為必要藥品。
8	肺結核病治療用藥	依據疾病管制署公告之肺結核治療指引，屬肺結核治療之第一線治療藥物，建議列為必要藥品。
9	Protamine Sulfate 單方注射劑	為 heparin 中毒之解毒劑，無其他替代用藥，建議列為必要藥品。
10	肺部表面活性劑 Surfactant 製劑	用於早產兒之呼吸窘迫症，目前尚無替代用藥，建議列為必要藥品。

三、不列入必要藥品者：

項次	特殊品項	健保署意見
1	Phenylephrine HCL 注射劑	目前無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，另有其他替代藥品如 dobutamine 及 dopamine 可供使用，建議不列為必要藥品。
2	Murine monoclonal antibody CD3 （=Muromonal CD3） 注射劑	目前無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，建議不列為必要藥品。
3	Atropine 單方成分製劑(一般錠劑膠囊劑、注射劑)	目前健保支付價已為基本價，建議不列為必要藥品。
4	Diethylstilbestrol 腸溶錠	用於前列腺癌的安寧療法，目前已無健保給付品項，且亦無有效之藥品許可證，建議不列為必要藥品。
5	抗蛇毒血清	原已認定為不可替代必要藥品，惟抗蛇毒血清之支付價格，目前由本保險依主管機關備查後之價格公告實施，須調整藥價時亦同，故建議不需再列為必要藥品。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone(如 Zytiga) （103/12/1、105/9/11、○○/○○/1） 1.治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列 PSA 和睪固酮數據）。 2.檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。 3.ECOG performance status 0 或 1。 4.無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。 5.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 6.再申請時需檢附系列 PSA 數據，若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現 PSA 上升 50%以上則需停藥。 7.若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成 CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得在使用化學治療前使用 abiraterone。 8.CRPC 病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗時不得再申請使用 abiraterone。 9.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。(105/9/11)	9.49.Abiraterone(如 Zytiga) （103/12/1） 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。 2.需與 prednisone 或 prednisolone 併用。 3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 4.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。(105/9/11)
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi） （105/9/1、○○/○○/1）：	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi） （105/9/1）：

1.治療藥物或手術去勢的轉移性前列腺癌（需檢附病理報告、使用雄性素去除療法記錄及系列 PSA 和睪固酮數據）。 2.檢附三個月內影像報告，證明有骨骼轉移但無肝臟、肺臟及腦部轉移者。 3.ECOG performance status 0 或 1。 4.無症狀或輕微症狀（需檢附用藥紀錄證明未常規使用止痛藥物）。	1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。
5.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 6.再申請時需檢附系列 PSA 數據，若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後，後續追蹤出現 PSA 上升 50%以上則需停藥。 7.若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成 CRPC，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得在使用化學治療前使用 enzalutamide。 8.CRPC 病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗時不得再申請使用 enzalutamide。	2.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
9.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。	3.本品與 abiraterone 僅能擇一使用。

備註：劃線部分為新修正規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○.Nintedanib（如 Ofev）:（○○/○○/1） 1.需檢附肺部 HRCT（High resolution computed tomography)影像檢查。 2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在 50~80%之間。 3.停止治療條件：在持續使用 nintedanib 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。 4.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。	(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 16

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物

Gastrointestinal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
7.○. Racecadotril (如 Hidrasec) (○○/○○/1) 每次療程使用不得超過 5 天。	(無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、○○/○○/1) 1.限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、○○/○○/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1) 3.(略)	1.3.5.注意力不全過動症治療藥品 methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1) 1.限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者且對短效型 methylphenidate (如 Ritalin)治療之副作用無法耐受，或治療一個月以上，療效不佳者使用，並於病歷上記載使用理由。(96/9/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1) 3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議紀錄

時　　間：106 年 2 月 16 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：陳主席昭姿　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑(梁淑政代)	吳麥斯
李明憲(請假)	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍	張豫立(請假)
郭雪如	陳世雄	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國	黃啟嘉(吳國治代)	黃鈺英
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	顏鴻順(上午鄭俊堂代)	譚延輝
譚秋英(譚芷寧代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：楊培銘、張景瑞、陳涵栩、柯博升、陳文鍾、黃立民

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

說明：為配合 106 年 4 月 1 日藥價調整作業，前次及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉，另請食品藥物管理署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

1.同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

2.屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 infliximab 成分治療成人及小兒克隆氏症之新成分新藥「類克凍晶注射劑，Remicade powder for concentrate for solution for infusion」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)依學會意見，使用 infliximab 治療克隆氏症之安全性，已有諸多文獻發表提供經驗，且與健保現有給付藥品 adalimumab 在臨床推薦與證據強度等皆相同，可供臨床醫師用藥選擇，有益於病患之治療，屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以 Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe (adalimumab,KC00776283，每支 14,757 元)為核價參考品，考量臨床上使用本案藥品，必須以體重計算劑量，治療劑量會因體重差異大，採用療程劑量比例法計算不易，故以國際藥價比例法核算為每支 15,642 元[14,757 元× 1.06= 15,642 元]。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.Adalimumab(如

Humira)、infliximab(如 Remicade)如附件 1。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

1.有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定，明確規範用藥標準案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 10.7.3.、10.7.4.及 8.2.6.1.如附件 2。

2.有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)使用於轉移性大腸或直腸癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)如附件 3。

3.有關修訂含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris)用於淋巴瘤之給付規定，加註須事前審查案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)如附件 4。

4.有關修訂含 cetuximab 成分藥品(如 Erbitux)用於頭頸癌之給付規定，加註須事前審查案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.27. Cetuximab（如 Erbitux）如附件 5。

5.有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含

adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於腸道貝西氏症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

四、討論事項

第 1 案：有關社區醫院代表反映，裕利醫藥有限公司代理原開發廠商多項藥品，但在實務販售上卻多有惡評，其對全民健保之利弊得失等影響，值得予以正視，建議設立相關措施以防範不當作風的蔓延案。

說明：詳附錄補充資料討論案第 1 案之提案內容。

結論：

1. 若醫事機構有購藥高於健保支付價之情形，目前全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條之 1 訂有處理機制，社區醫院代表對於現行支付標準規定如認為尚有不足因應相關問題之處，可提出修訂建議。
2. 台灣社區醫院協會接獲會員反映，部分經銷商販售藥品似有不當行為，請健保署及列席之藥物提供者代表瞭解健保特約地區及社區醫院在藥品採購過程中，經銷商有哪些具體不當行為，彙整相關資訊後依所涉權責事項處理。

第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 rufinamide 新成分新藥「克雷葛膜衣錠，Inovelon Film-coated Tablets 100mg、200mg 及 400mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之作用機轉為調節鈉離子通道活性，與現有抗癲癇劑之機轉有所不同，可作為一線藥物無效或無法耐受副作用時之選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Topamax Film-Coated Tablets 100mg

(topiramate，BC22508100，每粒 36.7 元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品 400mg 規格品項之支付價為每粒 82 元(36.7 元× 2.24= 82 元)，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算支付價為每粒 71 元；200mg 及 100mg 品項則依規格量換算法分別核算為 39.4 元(71 元÷ 400mg× 200mg÷ 0.9= 39.4 元)及 19.7 元(71 元÷ 400mg× 100mg÷ 0.9= 19.7 元)。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 1.3.2.7.Rufinamide (如 Inovelon)如附件 6。

第 3 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之含 pasireotide 新劑型新藥「欣瘤伏長效緩釋注射劑，Signifor LAR 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 pasireotide 與目前已收載之 somatostatin 類似物 octreotide、lanreotide 於治療控制不良之肢端肥大症病人的直接比較試驗，具有明顯療效改善，惟 pasireotide 發生高血糖不良反應比例相對較高，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：
   (1) 以具臨床直接比較試驗之長效型 somatostatin 類似物且臨床使用量較大之藥品 Sandostatin LAR microspheres for injection 30mg (octreotide 30mg，BC22655243，每支 48,430 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，因二藥品皆為每四週注射一劑，故核算 pasireotide 60mg 為每支 48,430 元。
   (2) 另考量本案藥品療效較現已收載治療藥物有明顯改善部分，予以加算 15%，惟相對具較高血糖副作用則減算 5%，故 pasireotide 60mg 核算為每支 53,273 元[48,430 元× (1+ 15% - 5%)= 53,273 元]。

(3) 參考 pasireotide 20mg、40mg 及 60mg 於十大先進國家之藥價，6 個國家的藥價中，有 5 個國家其各含量品項藥價均為等價，故將本案藥品 20mg 及 40mg 比照 60mg 品項核算為每支 53,273 元，並歸為同一分組。

3. 訂定本案藥品給付規定 5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑如附件 7。

4. 附帶決議：本案藥品 Signifor LAR powder and solvent for suspension for injection 為長效劑型，與同成分藥品皮下注射劑型藥品 Signifor solution for injection in ampoule，雖適應症不同，但中、英文品名相近，臨床醫師、藥師容易混淆，建議食品藥物管理署核發許可證時，亦應考量不同藥品在名稱上之辨識度，以降低臨床處方及調劑錯誤率。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)使用於自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品收載之初考量對健保財務風險之不確定性，故僅給付於接受計畫性手術或侵入性檢查者，對於慢性長期治療者則暫未給付。由於本案藥品之適應症為經過脾臟切除後仍無法有效控制病情之患者，目前觀察國內接受脾臟切除患者比例不高，若針對脾臟切除者進行長期治療給付，對健保財務衝擊較低，且廠商自願將 eltrombopag 調整支付價為每粒 1,298 元（原支付價 1,344 元），romiplostim 調整為每支 18,172 元（原支付價 18,816 元），故同意本案藥品擴增給付於經脾臟切除仍無法控制病情患者可長期使用。

2. 修訂藥品給付規定 4.3.2.Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如 Nplate)如附件 8。

第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor

成分藥品(如 Brilinta)使用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 因與會代表對於延長本案給付藥品期間之國內療效差異分析文獻及財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充該等書面資料，並提早提供前述國內分析文獻予代表參考。
2. 附帶決議：血小板凝集抑制劑 ticagrelor 或 clopidogrel 現行給付規定用於急性冠心症之給付期間為 9 個月，除處方醫師可透過雲端藥歷查詢患者用藥紀錄外，應有其他機制管控，建議依據此類藥品給付條件研議相關審查措施。

第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒引起之嚴重下呼吸道疾病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於預防高風險早產兒呼吸道融合病毒感染是否具成本效益取決於多種因子，包括各地不同之流行病學如盛行率、急重症照護醫療水準、醫療費用成本結構等，故美國兒科醫學會於 2014 年之用藥指引並未納入 29 至 32 週之早產兒。惟考量國內出生率逐年下降，為使早產兒危險族群存活率提高，且廠商自願將支付價格由每支 16,401 元調降至十國藥價最低價(英國)14,860 元，故同意擴增給付範圍於 29 至 30 週之早產兒。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab（如 Synagis）如附件 9。

第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗黴菌劑之含 posaconazole 新劑型新藥「波賽特 18 毫克/毫升濃縮輸注液，Posanol 18mg/mL concentrate for solution for infusion, 16.7mL」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為嚴重黴菌感染後線用藥，抗菌範圍較其他 triazole 類抗黴菌劑廣效，臨床上已無其他治療替代藥品，且 posaconazole 常見之副作用為噁心及腹瀉，注射劑型較口服懸液劑及膜衣錠有藥物吸收上的優點，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每小瓶 10,241 元。
3. 給付規定：本案藥品之適應症核准用於「預防侵入性黴菌感染」之年齡為 18 歲及 18 歲以上病人，口服劑型則可用於 13 歲以上病人，故於給付規定明文規範；另本藥品之療程費用較口服劑型高，依藥品給付規定通則，規範本藥品限用於無法口服之病人。修訂給付規定 10.6.10.Posaconazole（如 Posanol)如附件 10。
4. 附帶建議：本案藥品屬抗黴菌感染之後線用藥，其使用於高危險病人以預防侵入性黴菌感染部分，因屬預防性給藥，雖於藥品給付規定已規範，使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，惟仍需考量不同抗黴菌劑之間用藥選擇適當性議題，為兼顧個別病患感染風險及整體抗藥性議題，建請台灣感染症醫學會、中華民國血液病學會等專科醫學會研議提供抗黴菌劑預防性使用之治療準則，做為後續給付規範之研修參考。

第 8 案：有關「安沛國際股份有限公司」建議提高含 melphalan 成分藥品之癌症用藥「Alkeran Melphalan Tablets 2mg 及 Alkeran Injection 50mg」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 口服 melphalan 常用於多種癌症，合併其他藥物仍然是多發性骨髓瘤 non-transplant eligible 病人的標準治療之一，且無其他藥物可以替代。注射劑也是多發性骨髓瘤接受幹細胞移植

condition regimen 的必要藥物，亦常用於 sarcoma 與 neuroblastoma 的化療處方中，也無其他類似藥物可以取代，故同意本成分藥品之口服錠劑與注射劑均列為不可替代之必要藥品，並提高支付價。

2. 本案藥品為原開發廠藥品，口服錠劑之十國藥價可查得 9 國，注射劑可查得 6 國，因廠商無法提供成本進口單據，故採十國藥價最低價核價：

(1) 口服 2mg 錠劑：依十國藥價最低價(日本)每粒 52 元，核予每粒 52 元。

(2) 注射劑 50mg：十國藥價最低價(日本)每支 2,868 元，因高於廠商建議價 1,961 元，故依廠商建議價核予每支 1,961 元。

臨時提案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議展延給付治療威爾森氏症之專案進口罕見疾病藥品 Trientine dihydrochloride 300mg (trientine)案。

說明：詳附錄補充資料討論案臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 目前衛生福利部核准用於治療罕見疾病威爾森氏症之含 trinetine 成分藥品皆尚未取得藥品許可證，惟醫療院所可為治療病人醫療需要申請專案使用。為保障病患用藥選擇之權利，同意本案藥品暫予繼續納入收載，惟其支付價格比照已收載同成分劑型且用法用量相同之 Metalite 250 Capsules (X000148100，每粒 750 元)，依規格量換算核算為每粒 810 元【750 元×(300mg/粒÷250mg/粒)×0.9=810 元】，俟其取得藥品許可證再討論是否重新核價。

2. 附帶決議：請食品藥物管理署提供國際間及台灣對於日本核災 5 縣市之藥廠所生產藥品之作法，並提供該等藥廠於台灣銷售藥品之清單，供與會代表參考。

五、散會（下午 2 時 40 分）。

附件 1

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、○○/○○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、105/10/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：成人治療部分
1.~3. (略)	1.~3. (略)
4.療效評估與繼續使用：(○○/○○/1)	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)為限、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。	(1)初次申請：adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。	i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減	ii 部份有效緩解之誘導：CDA 分數下降≧100 或廔管數量減

少。 (2)繼續使用者：adalimumab 需每16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)為限、infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。 (3)總療程：adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療 46 週(使用 8 劑，療效持續至 54 週)，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用（105/10/1）。 5.使用劑量：(○○/○○/1) (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。 (2)Infliximab：原則上，第 0、	少。 (2)繼續使用者，需每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。 (3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用（105/10/1）。 5.使用劑量：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續至 56 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。

2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。	
6.~7.（略）	6.~7.（略）
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(○○/○○/1)	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表
◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）	◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）
8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）(105/10/1、○○/○○/1)：兒童治療部分	8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）(105/10/1)：兒童治療部分
1.~3.略	1.~3.略
4.療效評估與繼續使用：(○○/○○/1)	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)為限；infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低≧15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使	(1)初次申請 adalimumab 以 8 週為限，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。

用。 (2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)為限、infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。 (3)總療程：adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療 46 週(使用 8 劑，療效持續至 54 週)，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。	(2)繼續使用者，需每 16 週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。 (3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。
5.使用劑量：(○○/○○/1) (1)Adalimumab：體重≧ 40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg；體重< 40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三	5.使用劑量： (1)體重>=40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg。 (2)體重<40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每

劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。 (2)Infliximab：第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 5mg/kg。可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。	隔兩週給予維持劑量 20mg。
6.~7.略	6.~7.略
◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(○○/○○/1)	◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表
◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn’s disease activity index)	◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn’s disease activity index

備註：劃線部分為新修正之規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

☐ **符合下列所有條件：**

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

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

☐ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 不適合手術之原因：_____

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

☐ 廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用，惟誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導（CDAI≦150 或廔管痊癒）

☐ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少）

☐ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

☐ 繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

☐ Adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再

提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ **符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab 或 infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab 或 infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

☐ **符合下列所有條件：**

☐六歲或六歲以上診斷為小兒克隆氏症。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30 或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

☐ 無法控制病情（PCDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

☐ 廔管無法癒合（PCDAI 分數：_____），自___年___月起

☐ 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，惟誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低≧ 15)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

☐ 繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數。

☐ Adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險兒童克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ **符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab、infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附件 2

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、○○/○○/1） 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、○○/○○/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1） 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗

修正後給付規定	原給付規定
原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.~4. (略) 5.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧ 2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性	原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.~4. (略) 5.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧ 2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性

修正後給付規定	原給付規定
之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、○○/○○/1)	之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1)
6.~7.(略)	6.~7.(略)
10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1	10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1

修正後給付規定	原給付規定
log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、○○/○○/1)	log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)
(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、○○/○○/1)	(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)
(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；（98/11/1、99/5/1、99/7/1、○○/○○/1)	(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)
(3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1)	(3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1)
(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療。(104/12/1、○○/○○/1)	(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1)
(5)原已接受其他口服抗病毒藥	(5)原已接受其他口服抗病毒藥

修正後給付規定	原給付規定
物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、○○/○○/1)	物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩餘之期間。(104/12/1)
2.若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、○○/○○/1)	2.若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(99/7/1、104/12/1、106/1/1)
3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：(略)	3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：(略)
4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治	4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療

修正後給付規定	原給付規定
療。(104/12/1、○○/○○/1) 註：多重抗藥病毒株指病毒對lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1) 5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○○/○○/1)	3 年。(104/12/1) 註：多重抗藥病毒株指病毒對lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.6.短效干擾素、長效干擾素：	8.2.6.短效干擾素、長效干擾素：
8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、○○/○○/1)：	8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。
(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者	(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者
Ⅰ.~ Ⅴ.(略)	Ⅰ.~ Ⅴ.(略)
Ⅵ.上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清	Ⅵ.上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清

修正後給付規定	原給付規定
HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。（106/1/1、○○/○○/1） (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)」（93/4/1、97/8/1）:(略)	HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。（106/1/1） (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)」（93/4/1、97/8/1）:(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附件 3

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab（如 Avastin）： （100/6/1、101/05/1、○○/○○/1） 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。 (2)使用總療程以 36 週為上限(○○/○○/1)。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(○○/○○/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級）-神經膠母細胞瘤： (1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠	9.37.Bevacizumab（如 Avastin）： （100/6/1）(101/05/1)附表九之十 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。 (2)使用總療程以 24 週為上限。 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級）-神經膠母細胞瘤： 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細

母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) 3.本藥須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

備註：劃線部份為新修正之規定

附件 4

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、○○/○○/1) 限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。(○○/○○/1)	9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1) 限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。

備註：劃線部份為新修正之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.27.Cetuximab（如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、○○/○○/1) 1.(略) 2.(略) 3.頭頸癌部分(106/1/1、○○/○○/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(○○/○○/1)	9.27.Cetuximab（如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1) 1.(略) 2.(略) 3.頭頸癌部分(106/1/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2)使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。

備註：劃線部分為新修正之規定

附件 6

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.3.2.7.Rufinamide（如 Inovelon）（○○/○○/1） 限用於 4 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。	無

備註：劃線部分為新修正規定。

附件 7

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑：(如 Signifor LAR) (○○/○○/1) 1.對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物控制不良之肢端肥大症成人患者。 2.每年至多使用 13 支。 3.限內分泌或神經外科專科醫師使用。 4.須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。	無

備註：劃線部份為新修正之規定。

附件 8

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2.Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、○○/○○/1)	4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1)
1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、○○/○○/1)	1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板＜80,000/uL，且符合下列條件之一者使用：(105/8/1)
(1)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。	(1)脾臟切除患者。
(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。	

Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。	(2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。 A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 B.難以控制之凝血機能障礙。 C.心、肺等主要臟器功能不全。 D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。	2.限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。

備註：劃線部份為新修正之規定

附件 9

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab（如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、○○/○○/1)	8.2.8.Palivizumab（如 Synagis)(99/12/1、102/7/1)
限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數小於或等於 30 週之早產兒。(○○/○○/1) 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3.一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(略)	限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數小於或等於 28 週之早產兒。 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3.一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(略)

備註：劃線部分為新修正之規定。

附件 10

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.6.10. Posaconazole (如 Posanol)： (101/1/1、104/7/1、○○/○○/1) 1. 限下列條件之一使用： (1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病（invasive aspergillosis）的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善） (2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染（oropharyngeal candidiasis）的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善）限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1) (3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade Ⅲ、Ⅳ)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量	10.6.10. Posaconazole (如 Posanol)： (101/1/1、104/7/1) 1. 限下列條件之一使用： (1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病（invasive aspergillosis）的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善） (2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染（oropharyngeal candidiasis）的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善）限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1) (3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade Ⅲ、Ⅳ)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量

免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。(○○/○○/1)	免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之 13 歲以上高危險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。
(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1) Ⅰ. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。 Ⅱ. 誘導性化學治療需使用「cytarabine （Ara-C） 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人（＞60 歲）使用 cytarabine （Ara-C） 5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。 Ⅲ. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數（absolute neutrophil count,	(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1) Ⅰ. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。 Ⅱ. 誘導性化學治療需使用「cytarabine （Ara-C） 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人（＞60 歲）使用 cytarabine （Ara-C） 5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。 Ⅲ. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數（absolute neutrophil count,

ANC）大於 500/mm^3，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。 Ⅳ. 口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。(○○/○○/1) 2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。 3. 注射劑限用於無法口服之病人。(○○/○○/1)	ANC）大於 500/mm^3，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。 2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

備註：劃線部份為新修正之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 25 次（106 年 4 月）會議紀錄

時　　間：106 年 4 月 20 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：陳主席昭姿　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

申斯靜	朱日僑(梁淑政代)	吳麥斯
李明憲	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍	張豫立(請假)
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午吳國治代)	黃啟嘉	黃鈺英
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	顏鴻順(請假)	譚延輝
譚秋英(夏雨新代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：許秉寧、毛蓓領、蔡立平、陳文鍾、簡榮南

中華民國免疫學會：陳怡行醫師

中華民國風濕病醫學會：郭昶甫醫師

中華民國台灣黏多醣症協會：蔡瓊瑋前理事長、吳文德理事長

中華民國類風濕性關節炎之友協會：張玲瑗理事長

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

1. 本會議藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議於報告事項第 1 案「列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明」之附帶建議，請食藥署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

決定：請衛生福利部食品藥物管理署於下次會議報告，目前健保已給付但尚未領有許可證之各項罕見疾病藥品申請查驗登記之情形，並說明未申請查驗登記之原由。

2. 本會議藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議之臨時提案「有關『科懋生物科技股份有限公司』建議展延給付治療威爾森氏症之專案進口罕見疾病藥品 Trientine dihydrochloride 300mg (trientine)案」之附帶建議，請食藥署提供國際間及台灣對於日本核災 5 縣市之藥廠所生產藥品之作法，並提供該等藥廠於台灣銷售藥品之清單，供與會代表參考。

決定：洽悉。

3. 本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議討論事項第 1 案，就社區醫院代表反映，久裕、裕利、大昌華嘉等三家經銷商代理原開發廠商藥品有差別售價之不當作為案，與會代表於本次會議對於藥價差議題表達意見如下，請健保署參酌處理：

(1)保險醫事服務提供者社區醫院代表意見：

a. 全國大部分原開發廠藥品由前述三家經銷商代理，其給予地區醫院及基層診所之販售價高於醫學中心及區域醫院，已造成有不公平對待之情形，建議經銷商應公布其於不同層級院所之各藥品售價。

b. 政府應深入調查原開發廠販售予該三家經銷商價格及扣除管銷費用後各層級院所及社區藥局之利潤，以免造成藥價黑洞全歸咎於醫院端。

c. 對於社區醫院協會多年來訴求之多重藥價基準，應儘速落實執行，先公布各層級院所及社區藥局之一般疾病用藥、癌症用藥及罕見疾病用藥之藥價差。

(2)保險醫事服務提供者藥師公會代表意見：除地區醫院及基層診所有藥價差問題外，社區藥局也面臨同樣困境，此問題主要源自於允許門診用藥有藥價差，建議門診部分是否限制不能有藥價差，或僅能在合理區間內。至於住院部分，在 DRG(住院診斷關聯群支付)制度下，因已與藥品支付價脫鉤，故無須限制。

(3)保險醫事服務提供者醫師公會代表意見：健保藥品支付制度是透過醫事機構與藥商議價後，再進行藥價調查調整藥品支付價，若無此機制，藥品利潤將全數歸為藥商所有，若利潤不能夠回饋社會大眾，應考慮健保僅給付能夠接受最低合理價之藥品，否則健保將無法負荷龐大之藥費支出。

(4)雇主代表意見：

a. 與日本相比，我國醫事機構所能獲取之藥價差相當大，也間接影響民眾用藥權益，若能合理控管醫事機構所獲取之藥價差，其節省之藥費支出就可用於新藥之給付。

b. 各代表所提問題似乎未能在本會議處理，建議於更高層級進行討論。

(5)保險醫事服務提供者區域醫院代表意見：除前述基層院所反映之問題外，若從整體財務來看，包括醫學中心亦無利潤可言，因為即使在現行區域醫院及醫學中心所能獲得之藥價差收入，也遠不及於目前醫療支付標準之不合理，所以不能單看藥價差之空間，認定醫院不合理，建議應正視醫療支付標準訂定不合理的情況，若能有合理之醫療支付標準，醫院也不需要藥價差。

三、報告事項：

第 1 案：102 年至 105 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1. 於下次會議補列 101 年度新藥藥費申報情形供參。

2. 建議對於廠商於建議新藥納入給付時低估藥費支出者，經藥物給付項目及支付標準第 46 條檢討後償還之金額，回歸總額。

3. 建議於 107 年總額協商會議之會前會召開前，提供前 5 年新藥之申報藥費予醫界及付費者代表參考。新增診療項目及新特材部分亦請一併提供。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 58 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 有關「精金生技有限公司」建議將治療阿茲海默症之含 rivastigmine 已收載成分藥品「憶妥康膠囊，Rivetal Capsule 1.5mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：本案藥品常用劑量為 4.5mg 一天兩次，廠商僅建議收載 1.5 mg 單一品項藥品，因相同成分劑型的藥物目前已給付多種規格量品項，足敷臨床使用，且考量臨床治療劑量係由低劑量酌量往高劑量調整，並依據治療過程中病情實際需要而調整劑量，本案藥品因廠商僅提供 1.5mg 之規格量，不符合臨床治療實際需要，故暫不予納入健保給付範圍。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 96 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂含 carglumic acid 成分藥品 (如 Carbaglu Tablets)使用於高血氨症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定 3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets)如附件 1，並請衛生福利部食品藥物管理署責成廠商儘速申請查驗登記。

(2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 dexmedetomidine 成分藥品(如 Precedex)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

(3)有關「全民健康保險爭審會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑使用於攝護腺肥大之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，惟為使原給付規定語意清楚，避免爭議，將給付規定修正為「服藥後第一年內，每半年需作…檢查」，修訂藥品給付規定 5.2.2.含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑如附件 2。

四、討論事項

第 1 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議將治療高血壓及水腫症狀之含 torsemide 新成分新藥「妥速適錠 5 毫克、10 毫克及 20 毫克，Torsix Tablets 5mg、10mg 及 20mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分新藥，作用機轉為環利尿劑（loop

diuretics)，考量其安全性（懷孕等級 B 級且無 black box warning）及每日使用一次之方便性，較目前健保已收載之含 furosemide 成分藥品為佳，且臨床證據顯示其療效優於 furosemide，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，列為第 2A 類新藥。

2. 核價方式：參考 Torsix Tablets 5mg 及 10mg 同成分規格原開發廠藥品之十國藥價最低價（德國）分別為每粒 5.2 元及 5.9 元，其中 5mg 每粒 5.2 元高於廠商建議價每粒 4 元，故 Torsix Tablets 5mg 核予每粒 4 元；Torsix Tablets 20mg 與 Torsix Tablets 10mg 均核予每粒 5.9 元，並列為同分組。

第 2 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病黏多醣症第 4A 型之含 elosulfase alfa 新成分新藥「Vimizim Injection 5mg/vial」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為黏多醣症第 4A 型之酵素替代療法藥品，臨床文獻顯示第 4A 型黏多醣症患者使用 Vimizim 120 週後，可改善 6 分鐘行走距離、3 分鐘登階測試、降低尿中 keratan sulfate，惟在生活品質改善方面尚無統計顯著之資料。

2. 由於本案藥品係目前治療黏多醣症第 4A 型之唯一用藥，且在台灣的發生率非常低，在嚴格限制用藥標準並訂定用藥退場機制之下，實際可接受治療之人數將更少，可考量納入健保給付，列為第 2A 類新藥。惟因本案藥品單價昂貴，為瞭解本案藥品納入給付後之實際效益，避免健保資源浪費，廠商應於本案藥品納入給付後 2 年內提供追蹤國內病患使用本案藥品之效益相關資料(其中必須包含每 QALY 之費用等)，再評估是否繼續納入給付，故應請廠商先提供本案藥品納入給付後追蹤評估病患用藥效益計畫，並請專家確認後，同意納入給付。

3. 核價方式：以十國藥價最低價（法國）核予每支 30,741 元。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 3.3.15.Elosulfase alfa（如 Vimizim）如附件 3。

第 3 案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議將治療特發性肺纖維化之含 pirfenidone 新成分新藥「比樂舒活錠，Pirespa Tablets 200 mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬於免疫抑制劑，治療特發性肺纖維化之作用機轉雖與 nintedanib 不同，惟具相同適應症、治療族群及治療地位。療效雖相當，惟依據臨床證據顯示 pirfenidone 針對基期用力肺活量(forced vital capacity, FVC)小於等於 80%病人群的次群組分析，則能顯著降低全死因死亡和特發性肺纖維化相關死亡，而光敏感之不良事件通常為短暫的，一般而言降低劑量或暫時停藥就能恢復，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以治療特發性肺纖維化之同類藥品 nintedanib（Ofev Soft Capsules 100 mg，BC26569100）為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品支付價為每粒 139 元（876 元 *0.16=139 元）。
3. 給付規定：比照 nintedanib 訂定藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）、pirfenidone（如 Pirespa）如附件 4。

第 4 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品(如 Brilinta)使用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：本案藥品尚缺乏 ticagrelor 使用 9 個月與 12 個月之療效比較研究結果，且影響健保財務衝擊較高，應請廠商提供相關療效比較研究資料及提出價格調整方案，本案暫不同意修訂給付規定。

第 5 案：有關修訂類風濕性節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案討論放寬開始用藥標準部分，與會代表需要瞭解現行生物製劑使用人數、費用情況及放寬時所增加之人數資料，請補充該等資料後再議。
2. 依據中華民國免疫學會提供意見，患者接受治療若能達到疾病緩解(即 DAS 28 <2.6)後再進行減量，在減量期間或停藥後，病況較能維持穩定，為利下次會議一併討論減量標準及開始用藥標準之修訂，亦請提供減量標準放寬後所影響減量人數及藥費。

第 6 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 治療病毒基因型第一型 C 型肝炎之全口服藥品自本(106)年 1 月 24 日開放第一階段健保給付以來，特約醫事服務機構登錄取號情形已趨於穩定且尚有餘額，同意依台灣消化系醫學會及國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室提供 C 型肝炎口服新藥第二階段放寬適用條件之建議，考量病人疾病嚴重性與資源有效利用，給付條件放寬予無肝代償不全且肝臟纖維化大於或等於 F3 之慢性 C 型肝炎病人，不限定於先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗者。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）及 10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera)如附件 5。

第 7 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療鉀缺乏症之含 potassium gluconate 已收載成分新劑型新藥「鉀補口服液，K-

GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共1品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第7案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第8案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高含biperiden成分藥品之帕金森氏症用藥「美必定注射液，Bipiden injection 5 mg/mL，1mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第9案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議提高含penicillin G benzathine成分藥品之抗感染藥「必希寧注射液，Bicillin L-A Injection Suspension 2,400,000 units/4mL」之健保支付價案案。

說明：本案因屬特殊藥品並有缺藥之慮，優先提於本次會議討論，詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 penicillin G benzathine，因有全球性短缺及取得困難等問題，且臨床有其治療之不可取代性，為避免影響病患治療權益，已列屬為特殊藥品，故同意提高藥價。
2. 本案藥品十國僅有美國藥價為每支10,261元，103年~105年之月平均醫令申報金額約為140萬元，同意採用「參考成本價」方式核價，依據廠商提供之進口成本分析資料，其進口總成本為每支694.97元，加計30%管銷費用後為903.46元(694.97元×1.3=903.46元)，再加計0.05%藥害救濟基金及5%營業稅，核算支付價為每支949元[903.46元×(1+0.05%+5%)=949元]。
3. 附帶決議：黃柏榕代表提出建議，penicillin G benzathine 為治療梅毒之首選用藥，屬長效製劑，可治療任何分期的梅毒，屬不可替代之必要藥品，依據醫療機構配合第三類法定傳染病梅毒

防疫需要，應建議由衛生福利部疾病管制署以公務預算購入本案藥品供病人治療使用。

五、散會（下午 17 時 25 分）。

附件 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
3.3.14.Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets):(102/9/1、○○/○○/1) 1.限下列病例使用： (1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱NAGS 缺乏症)。 (2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。 (3)初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值在新生兒高於 150 μmol/L，在其他患者高於 100 μmol/L)。(○○/○○/1) 2.應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。 3.使用時須符合下列規定：(○○/○○/1) (1)病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。 (2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用 7 天為限，一年不超過 21 天	3.3.14.Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets):(102/9/1) 1.限下列病例使用： (1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱 NAGS 缺乏症)。應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。 (2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。(應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由) 2.應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。 3.需經事前審查核准後使用： (1)NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次

為限。 (3)初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於 150 μmol/L，在其他患者高於 100 μmol/L)，以使用 7 天為限，一生使用以一次為限。 (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化※，應停止使用。 ※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義： 昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 μmol/L 。	專科訓練之醫師評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。 (2)非 NAGS 缺乏症之其他有機血症患者應為急性期的短暫投藥，每次最多可申請 7 天，一年不超過 21 天為限。 4.用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化※，則不予同意使用。 ※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義： 昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 μmol/L 。

備註：劃線部分為新修訂規定

附件

規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）; dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、○○/○○/1)： 1.(略)。 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、○○/○○/1) 5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1、○○/○○/1)： 1.(略)。 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明	5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）; dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1)： 1.(略)。 2.服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1) 5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1)： 1.(略)。 2.服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢

前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。 (102/12/1、<u>○○/○○/1</u>)	查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用(102/12/1)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.15. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (○○/○○/1) 1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2.限小兒遺傳專科醫師使用。 3.排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。	3.3.15.(無)

(2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項； (2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 2~5 項； (3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 3~5 項 Ⅰ.6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10%的改善，或在達療效高原期後維持 10%的改善。 II.呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5%的改善，或在達療效高原期後維持 5%的改善。 III.尿液中 keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於 20%。 IV.呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在 2 小時內需持續維持 1 小時以上≧90%。 V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 相較於治療前降低少於 10%。 6.須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形： (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得	

elosulfase alfa 的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件 4

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、○○/○○/1)	6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)：(106/3/1)
1.需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。	1.需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在 50~80%之間。	2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在 50~80%之間。
3.停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。	3.停止治療條件：在持續使用 nintedanib 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。
4.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。	4.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。
5. nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(○○/○○/1)	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附件 5

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、○○/○○/1)：	10.7.5. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1b型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1)	2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1b型成人病患，且需同時符合下列條件：
	(1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。
經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。	(2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。
	註1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及

	ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。	註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.81。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。
3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。	3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4.每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。	4.每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
5.限未曾申請給付其他同類全口服	5.限未曾申請給付其他同類全口服

直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。	10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1型成人病患，且需同時符合下列條件： (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及

	ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。	註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.81。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。	(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。
(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化	(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化

(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。 (3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：畫線部分為新修正之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 26 次（106 年 6 月）會議紀錄

時　　間：106 年 6 月 15 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳主席昭姿　　紀　　錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
李明憲(請假)	李秉穎	林意筑
邱昌芳(請假)	侯明鋒	高雅慧
康照洲(請假)	張文龍(請假)	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午吳國治代)	黃啟嘉(下午王維昌代)	黃鈺媖
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(請假)
謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、余慕賢、柯博升、黃士澤、楊培銘、張景瑞、蔡呈芳

社團法人中華民國血友病協會：黃朝旭理事長、張濬嬪

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、程序問題處理：

(一)本次會議議程經健保署依規定公布後，有社團法人中華民國血友病協會對於討論事項第 6 案提出列席表達意見之請求，因該案非

屬「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」第五條第(七)項規定之再次建議之藥物個案，故主席於會議開始前先徵求與會代表是否同意該協會之請求。

決定：經工作人員清點在場與會代表 19 人中，有 13 人舉手同意血友病協會代表列席表達意見，請工作人員通知該協會代表於該案討論時列席表達意見。

(二)有關謝代表武吉提出本會議代表之職位、工作等是否涉及利益迴避乙節，請健保署再釐清確認。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關本會議藥品部分第 24 次(106 年 2 月)會議報告事項第 1 案「列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明」之附帶建議，請食藥署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

決定：洽悉。

(二)有關本會議藥品部分第 22 次(105 年 10 月)會議討論事項第 1 案，就社區醫院代表反映，久裕、裕利、大昌華嘉等三家經銷商代理原開發廠商藥品有差別售價之不當作為，及與會代表對於藥價差議題表達意見乙案。

決定：有關藥價差議題，請健保署另行安排會議與相關團體討論，餘洽悉。

(三)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 1 案決定，請健保署於本次會議補列 101 年度新藥藥費申報情形、價量檢討後償還之金額回歸總額及於 107 年總額協商會議之會前會召開前，提供醫界及付費者代表前 5 年新藥及新特材之申報費用乙案。

決定：請健保署將新藥及新特材費用相關資料提供總額協商會議參考，並於下次會議報告價量檢討償還金額回歸總額乙案之規畫時程及辦理進度，餘洽悉。

(四)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 2 案：(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告案。

說明：第 15 項(AC59272100)主成分專利於 102 年 3 月 23 日期滿。初核說明補充備註「其暫予支付價格與核價參考品之 106 年 6 月 1 日藥價調整結果連動調整」。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議討論事項第 9 案附帶決議：黃柏榕代表建議 penicillin G benzathine 由衛生福利部疾病管制署以公務預算購入本案藥品供病人治療使用案。

決定：疾病管制署已於 106 年 6 月 5 日函覆健保署無法編列預算支應，本案洽悉。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 23 項西藥、36 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 含 bimatoprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「Lumigan PF Eye Drops 0.4mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之 Lumigan Ophthalmic Solution (BC25294416,3mL)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且本案藥品為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，又類似案件於 105 年已

有兩項單次使用眼用製劑，皆以十國藥價最低價核價，故循往例，同意採十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每盒 30 支 597 元，換算後為每支 19.9 元。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 elbasvir 及 grazoprevir 成分用於治療慢性 C 型肝炎之新成分新藥「賀肝樂膜衣錠，Zepatier Tablet」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 C 型肝炎全口服治療新藥，相較於健保已給付治療基因型第 1 型之 Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera，本案藥品服藥方式為 1 天 1 次 1 錠，療程為 12 週至 16 週，優於療程需 24 週之 Daklinza/Sunvepra、用藥頻次及每日服藥顆數較高之 Viekirax/Exviera，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依健保已給付之 C 型肝炎全口服藥品 Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera（無論治療 12 週或 24 週且含併用 ribavirin)之每人療程費用為 249,984 元，以相同之每人療程費用，核予本案藥品不論 12 週療程或 16 週療程、單獨使用或含併用 ribavirin，療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：依 HCV 基因型、治療前有無 NS5A 抗藥性、先前接受干擾素合併 ribavirin 治療之情形決定給付療程，增訂本案藥品給付規定如附表 1。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告：

含 brinzolamide/brimonidine 成分用於高眼壓及青光眼之已收載成分新複方新藥「勝克壓 10 毫克/2 毫克複方點眼液，Simbrinza* 10 mg/mL+2 mg/mL eye drops, suspension 5mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(4)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之成分 brinzolamide 及 brimonidine 之新複方製劑，且為目前唯一不含乙型阻斷劑成分之複方製劑，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核算藥價，核算本案藥品之支付價為每瓶 379 元[(290 元+252 元)×70%=379 元]。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之相關規定。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：

1. 本次報告共 45 項西藥(含補充資料 1 項)、10 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。
2. 附帶決議：有關張代表豫立建議藥品更換許可證時，原品項支付價歸零之緩衝期延長為 3 個月乙節，請健保署研議可行性。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關「中華民國血液病學會」建議新增含 anagrelide 成分藥品用於原發性血小板過多症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：

1. 根據 WHO 2016 年版之診斷標準，原發性血小板過多症須依據骨髓穿刺檢查結果判斷以確診。惟考量有少數患者不適合執行骨髓穿刺，故參考中華民國血液病學會之建議，若具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不必進行骨髓穿刺，增訂本案藥品給付規定如附表 2。
2. 附帶決議：由於若無骨髓穿刺檢查作判斷，即使基因檢測結果有上述基因突變，仍有可能是其他疾病(如骨髓化生不良症候群，myelodysplastic syndrome)引起之血小板過多症狀，為避免延

誤治療，請健保署諮詢中華民國血液病學會有關基因檢測與確診率之相關資料，以評估使用本案藥品前不執行骨髓穿刺確診為原發性血小板過多症可能造成的風險程度。

五、討論事項

第 1 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療鉀缺乏症之含 potassium gluconate 新劑型新藥「鉀補口服液，K-GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，與全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 Radi-K 錠劑具相同活性成分，然為口服液劑型，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：鉀離子之補充量需視病患鉀離子濃度調整，本案藥品做成高劑量(20mEq/15mL/瓶)單一瓶裝之口服液劑，倘若病患所需劑量非為整瓶時，單一包裝劑型反而臨床意義不大，故不以口服液劑基本價核價，改以 Radi-K 錠劑(AC22314100，每粒 1.87 元)為參考品，採療程劑量比例法，以本案藥品每瓶含鉀離子 20mEq 相當於服用 Radi-K 錠劑 8 粒(2.54mEq/粒)換算，核算本案藥品支付價為每瓶 14.9 元(1.87 元/粒 x8 粒=14.9 元)。
3. 本案藥品對吞嚥困難患者雖具方便性，然開瓶後未使用完畢之溶液即拋棄，形成隱性浪費，故整體考量後不予加算藥價。

第 2 案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高含 biperiden 成分藥品之帕金森氏症用藥「美必定注射液，Bipiden Injection 5 mg/mL，1mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 查原開發廠藥品 Akineton 5mg injection 之十國藥價最低價為

16.8 元(日本)，十國藥價中位數為 48.2 元。全民健康保險藥物給付項目及支付標準業於 106 年 1 月 1 日收載具相同活性成分、同規格、劑型之專案進口藥品 CINETOL，其支付價比照本案藥品原支付價 34.8 元予以核定。

2. 由於此類藥物臨床用量不大，且國際藥價較低，故就撙節健保藥費支出之考量，不同意提高本案藥品之支付價。

第 3 案：有關「歐舒邁克有限公司」建議調高皮膚及軟組織感染用藥 Flucolin Capsules 250mg 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：本案藥品屬口服 penicillinase-resistant penicillin 類，肝毒性較大。因健保尚有給付含 dicloxacillin 單方或含 cloxacillin/ampicillin 複方之具類似療效、抗菌範圍廣且肝毒性較低、同為口服膠囊之產品可供替代選擇，本案藥品不列屬特殊藥品，不予提高支付價。

第 4 案：有關廠商建議調高更年期症狀用藥 estradiol 2 毫克錠劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案成分劑型及規格之藥品因無適當替代品項，同意列屬特殊藥品及提高支付價格。
2. 核價方式：

(1)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考提出建議廠商所提供 Estrade Tablets 2mg 之「成本分析資料」每粒 2.53 元及該藥品 105 年每月申報金額為 466,310 元(小於等於五十萬元)，予以加計 50%；另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算其支付價為每粒 3.98 元〔2.53 元×1.5×(1+5%+0.05%)=3.98 元〕，因已超過標準包裝之基本價 2 元，故取消其健保代碼後 3 碼為 1G0 之健保代碼 AC398221G0。

(2)相同成分劑型及規格（同分組)而目前未生產之另一品項 Prosu Tablets 2mg（estradiol）"CHINTENG"(健保代碼 AC41948100)，一併調整支付價為每粒 3.98 元。

第 5 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高磷補充劑注射劑 Potassium Phosphate Injection 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 對於無法口服且限水之嚴重低血磷病人，potassium phosphate 靜脈注射劑是首選製劑，且當病人伴隨低鉀血症時，其適用性亦優於 sodium phosphate。本案藥品因有全球供應缺貨問題，且目前並無其他藥品可供替代選擇，屬不可替代特殊藥品，同意提高支付價。
2. 本案藥品為國內廠商製造，參考廠商提供之「成本分析資料」每支 105.27 元，加計 25%管銷費用為 131.58 元，另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算藥品價格為每支 138 元〔105.27 元×1.25×(1+0.0005+0.05)=138 元〕，因高於廠商建議價 125 元，依廠商之建議價核予本案藥品每支 125 元。

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目之特殊品項檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案係為檢討既往未列入例行藥價調整之「特殊品項」是否應整合至現行全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條所定義之「特殊藥品」。考量當初列為特殊品項之起因多數為有暫時性之缺藥風險，而法定之特殊藥品需具備價格較便宜、不符成本及臨床需求性等因素。因凝血因子、insulin、EPO 及腹膜透析液均屬價格較為昂貴之藥品，未符法定條件，故不列為特殊藥品。
2. 本案為通案性處理，若有個別品項未來有符合特殊藥品之條件，則可再提出討論。

3. 附帶決議：本案討論並未涉及上述類別藥品之給付範圍變更，不影響現行患者藥品之使用，請健保署向社團法人中華民國血友病協會詳為說明。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療子宮內膜異位之含 dienogest 新成分新藥「異位寧，Visanne Tablet 2mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為新一代之黃體素(progestin)，與目前健保給付用於治療子宮內膜異位症之含 danazol、gestrinone 成分藥品比較，療效相當但無男性化副作用；另與含 leuporelin 成分藥品比較，本案藥品之療效亦相當且無須注射，停經後症狀與骨質減少等副作用較輕微，同意納入健保給付範圍，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(加拿大)核予本案藥品支付價為每粒 48.8 元。
3. 附帶決議：本案藥品為治療子宮內膜異位症之藥品，可增加生育年齡婦女受孕機會，倘非臨床治療需要應不至濫用，不須另訂藥品給付規定，惟治療前應以病理學診斷確認為子宮內膜異位症，請健保署將此列入審查注意事項。

第 8 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將止痛之含 buprenorphine 成分新劑型新藥「全克痛穿皮貼片劑，Transtec transdermal patch 35 ug/h 及 52.5 ug/h」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載含同成分之注射劑及舌下錠劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價(比利時)核予本案藥品35μg/h規格之支付價為每片217元、52.5μg/h規格之支付價為每片304元。
3. 附帶決議：有關新藥建議案之財務評估資料，宜詳列與對照品之對等關係，以利與會代表評估。請醫藥品查驗中心於下次會議中選擇一個案例詳細示範高、中、低推估之財務衝擊估算模式。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療淋巴瘤之含rituximab成分新劑型新藥「莫須瘤皮下注射劑，MabThera Solution for subcutaneous injection (1400mg/11.7mL)」共1品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

1. 健保已給付含同成分的靜脈注射劑型藥品，本案藥品為皮下注射之新劑型，可提供臨床醫師及病人多一種選擇，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：
   (1) 以同成分靜脈注射劑型藥品MabThera Solution for IV Infusion 100mg (KC00928229，每支8,132元)及500mg (KC00928248，每支38,887元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價。
   (2) 本案藥品依中文仿單每療程使用1小瓶，參考健保104年至105年之門診醫療費用申報資料，非何杰金氏淋巴瘤病人每次處方MabThera靜脈注射劑型藥品劑量之中位數為600mg (即MabThera Solution for IV Infusion 100mg及500mg各1支)，核算本案藥品支付價為每支47,019元(8,132元+38,887元=47,019元)。
   (3) 本案藥品雖於劑型上有改良，但患者依病情之進展，仍有換回靜脈注射劑型的需求，故不給予劑型上之加算。

3. 修訂藥品給付規定 9.20.Rituximab 注射劑及 8.2.7.Rituximab 注射劑如附表 3-1、附表 3-2。

第 10 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之含 tenofovir alafenamide/ emtricitabine/elvitegravir/cobicistat 新藥「捷扶康膜衣錠，GENVOYA Film-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療後天免疫缺乏症候群之四合一新複方新藥，考量其中所含 tenofovir alafenamide (TAF)成分，較既有之第一線推薦處方三合一藥物如 Atripla 及 Complera 所含之 tenofovir disoproxil fumarate (TDF)成分有較佳的病毒抑制效果及安全性(改善腎毒性及骨質流失)，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以同屬嵌入酶抑制劑為基礎之複方製劑 Triumeq Film-Coated Tablets (abacavir 600mg+ lamivudine 300mg + dolutegravir 50mg，BC26518100，每粒 466 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每粒 466 元(466 元×1 粒/天÷1 粒/天=466 元)。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定。

第 11 案：有關「賽基有限公司」建議延長含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於多發性骨髓瘤之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品納入健保給付已有數年，原給付規定限制每位病人給付 12 個療程(每療程 4 週)，係依據當時的臨床研究報告及考量健保財務衝擊。而目前文獻顯示，對於先前已經使用過其他方

式治療無效的病人，第二線使用 lenalidomide 的腫瘤惡化時間(TTP)已可達 17.1 個月，目前僅給付 12 個療程稍有不足。考量病人治療權益及醫療費用的衝擊，且廠商已同意於擴增給付規定生效後調降本案藥品現行支付價格之 33%，故同意延長本案藥品用於多發性骨髓瘤之給付療程至 18 個療程。

2. 修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)如附表 4。

第 12 案：有關修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)使用於腦性麻痺之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：因與會代表對於本案藥品用於超過 12 歲腦性麻痺患者之實際需要情形、人數及治療效果尚有疑義，請健保署將本次提案修訂內容提供台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會，請其確認或補充後，於下次會議報告。

第 13 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療 A 型血友病之含第八凝血因子新成分新藥「艾拉特凍晶注射劑，Eloctate powder for injection 250IU、500IU、750IU、1000IU、1500IU、2000IU、3000IU」共 7 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較健保已給付之基因重組第八凝血因子，有較長之半衰期，可減少預防治療之注射次數，臨床效果相近，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 本案藥品仿單所載預防治療之建議劑量區間差距較大(每 5 天一次、每次 25IU/Kg 至每 3 天一次、每次 65IU/Kg)，不適合採療程劑量比例法，故採 3,000IU 規格量之十國藥價最低價(日本)核予本案 7 品項藥品均為每 IU 23.6 元。
3. 修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑如附表 5。

第 14 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 lanreotide 成分藥品(如 Somatuline)使用於胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 為增加臨床醫師治療用藥選擇，同意擴增含 lanreotide 成分藥品給付範圍於胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)。
2. 另原給付規定之類癌瘤部分，為利審查一致性，一併修訂藥品給付規定 5.4.6.Lanreotide (如 Somatuline)如附表 6。

第 15 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分(如 Xtandi)之給付範圍於不須先使用化學治療之前列腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 依本會議第 23 次(105 年 12 月)會議結論，根據臨床研究顯示，本案兩項藥品於治療雄性素去勢療法失敗、未曾使用過化學治療的轉移性前列腺癌病人，其無疾病惡化存活期較使用安慰劑的病人分別延長 8.2 個月及 11 個月、整體存活期分別為延長 4.6 個月和降低死亡風險 81.4%，療效有明顯改善，且與傳統化學治療方式相比，明顯提升病人生活品質。
2. 參酌專科醫學會意見，考量本案兩項藥品此次研修之給付規定已較廠商原建議者嚴謹，且二家廠商均同意於給付規定修訂生效後調降兩項藥品支付價至每粒 670 元，已減輕對本保險之財務衝擊，故同意修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone(如 Zytiga)及 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)如附表 7。

第 16 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議將治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之含 selexipag 新成分新藥「Uptravi Film-

Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第16案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第17案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議擴增含macitentan成分藥品(如Opsumit)之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓案。

說明：詳附錄會議資料討論案第17案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第18案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療原發性高血壓之含nebivolol新成分新藥「耐比洛錠，Nebilet Tablets 5mg」共1品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第18案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之藥理機轉為β-腎上腺受體阻斷劑並兼具 nitric oxide 調節功能，使用時較不易造成男性性功能障礙，可提供臨床醫師及病患另一治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以Dilatrend Tablets 25mg (carvedilol，BC20452100，每粒5.1元)為核價參考品，採療程劑量比例法(均為每日1次，每次1粒)，核算本案藥品支付價為每粒5.1元〔5.1元x(1/1)= 5.1元〕。

第19案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含crizotinib成分藥品(如Xalkori)用於晚期非小細胞肺癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第19案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第20案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療被套細胞淋巴瘤之含

ibrutinib 新成分新藥「億珂膠囊，Imbruvica Capsules 140mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 20 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

六、臨時提案：

有關「台灣諾華股份限公司」建議將治療疥瘡之專案進口藥品「Permethrin 5% w/w Cream」納入健保給付案。

說明：本案因屬醫療必須之特殊藥品，優先提於本次會議討論，詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據美國疾病管制局疥瘡治療指引，本案藥品為第一線治療疥瘡用藥，一次使用之治癒率達 91%（n=181），相較於台灣已上市且健保給付之含γ-BHC（lindane)成分藥品治癒率 86%（n=176），兩者療效相當，惟含γ-BHC 成分藥品之仿單加註警語為對嬰幼兒及癲癇患者使用須小心，而本案藥品之安全等級為 B 級，可用於小孩、懷孕等，屬醫療必須之特殊藥品，同意納入健保給付。
2. 核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考本案藥品之十國藥價及廠商預估每月申報金額約為 58 萬元(大於五十萬元、小於等於一百萬元)，以十國藥價中位數 310 元(英國)加計 10%，換算本案藥品之支付價為每支 341 元。
3. 給付規定：考量疥瘡初級照護之需求及診斷不易，為避免引發抗藥性，依據本案藥品仿單，多數病患只須使用一次，少數則須於 7 天後再使用一次，故增訂藥品給付規定 13.15.Permethrin（如 Permethrin 5% w/w Cream)如附表 8。

七、散會（下午 16 時 40 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.7.○. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier)(○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × $\sqrt{}$ ALT(U/L)]。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為	(無)

限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.3.Anagrelide（如 Agrylin)： （○○/○○/1） 1.用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症者，惟具有 *JAK2*、*CALR* 或 *MPL* 之基因突變者，可不進行骨髓穿刺。 2.初次使用時，需經事前審查。	無

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 3-1

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於抗癌瘤部分 (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、○○/○○/1)	9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1)
限用於 1.~7.（略）	限用於 1.~7.（略）

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 3-2

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、○○/○○/1）	8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1）
1.~4.（略）	1.~4.（略）
◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表	◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.43.Lenalidomide（如 Revlimid)：(101/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 (1)每人以 <u>18</u> 個療程為上限(每療程為 4 週)。<u>(○○/○○/1)</u> (2)~(3)（略） 2.~3.（略）	9.43.Lenalidomide（如 Revlimid)：(101/12/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 (1)每人以 <u>12</u> 個療程為上限(每療程為 4 週)。 (2)~(3)（略） 2.~3.（略）

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（103/4/1、○○/○○/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.（略） 2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。長效型藥品之劑量依仿單調整。(○○/○○/1) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg，或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。(○○/○○/1)。 (2)~(4)(略)	4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（103/4/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.（略） 2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (2)~(4)(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.4.6.Lanreotide（如 Somatuline):(88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、○○/○○/1） 1.（略） 2.類癌瘤患者：(93/12/1、○○/○○/1) (1)具有功能性症狀且無法外科手術者，孕婦、小兒不得使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。 3.治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs) ：(○○/○○/1) (1)用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。 (2)用於治療非功能性患者，須附 6 個月內 somatostatin-receptor 陽性報告。	5.4.6.Lanreotide inj （如 Somatuline):(88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1） 1.（略） 2.類癌瘤患者，限無法外科手術者。孕婦、小兒不得使用。(93/12/1)

(3)每月限用 lanreotide 120mg 長效注射劑一針，每次注射間隔 4 週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。	

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 7

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1、○○/○○/1） 1.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者： (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。 (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。	9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1） 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG 分數須≦2）且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。
2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上	2.需與 prednisone 或 prednisolone 併用。

治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。 (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。 5.本品與enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 4.本品與enzalutamide僅能擇一使用。
9.54.Enzalutamide（如Xtandi）（105/9/1、○○/○○/1）： 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者： (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列	9.54.Enzalutamide（如Xtandi）（105/9/1）： 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌（ECOG分數須≦2）且已使用過docetaxel 2個療程以上且治療無效者。

腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8時，不得於使用化學治療前使用enzalutamide。 (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG分數須≦2)且已使用過docetaxel 2個療程以上治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。 (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用enzalutamide。 5.本品與abiraterone僅能擇一使	2.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。

用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	3.本品與 abiraterone 僅能擇一使用。

備註：劃線部分為新修正規定

附表 8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
13.15.Permethrin（如 Permethrin 5% w/w Cream)：(○○/○○/1） 1.每人每次限用 1 支(30gm)，需要時得於 7 天後再使用一支。 2.半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 27 次（106 年 8 月）會議紀錄

時　　間：106 年 8 月 17 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：陳主席昭姿　　記　　錄：廖韻慈

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳廸	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍	張豫立
郭雪如(請假)	陳世雄	陳仲豪(王逸年 代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正 代	黃啟嘉(下午詹前俊 代	黃鈺媖
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(羅永達 代)
謝武吉	顏鴻順(吳國治 代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：蔡立平、柯博升、陳文鍾、謝銘鈞、賴旗俊

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關謝代表武吉提出本會議代表之職位、工作等是否涉及利益迴

避乙節，請健保署再釐清確認。

決定：因目前函請衛福部釋示中，於下次會議報告。

(二)有關本會議藥品部分第 22 次(105 年 10 月)會議討論事項第 1 案，請健保署另行安排會議與相關團體討論藥價差議題乙案。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 1 案決定，請健保署將新藥及新特材費用相關資料提供總額協商會議參考，並於下次會議報告價量檢討償還金額回歸總額乙案之規劃時程及辦理進度乙案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 26 次(106 年 6 月)會議討論事項第 12 案：有關修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)使用於腦性麻痺之給付規定案。

決定：台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會已分別於 106 年 8 月 1 日及 106 年 8 月 11 日函復，但因學會提供之意見並不一致，故請健保署將本案提藥品專家諮詢會議討論後，再於下次會議報告。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 35 項西藥(含補充資料 7 項)新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 含 tafluprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「泰福羅坦(單支裝)眼藥水 0.0015%，TAFLOTAN-S ophthalmic solution 0.3mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分、劑型、含量但不同規格量之 Taflotan ophthalmic solution (2.5mL/瓶,BC25377414)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，同意比照同為不含防腐劑之單次劑量包裝 Cosopt Preservative-Free Ophthalmic Solution 之核價方式，採十國藥價最低價(澳洲)核算支付價為 567 元(30 支/盒)，換算後為每支 18.9 元。
3. 依 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，每日使用 1 次者(單眼或雙眼)，每 4 週限 30 支(含)以下。
4. 附帶建議：有關 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，考量臨床實際處方支數每 4 週為 28 支，而廠商生產之包裝為 30 支/盒，建議重新檢討給付規定內容。

(4) 含 glatiramer 成分治療罕見疾病復發型多發性硬化症之已收載成分新規格品項「柯珮鬆注射液 40 毫克，Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(4)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分、劑型、規格量但不同含量之 Copaxone（20mg/mL，VC00033238）品項，依該標準第二十二條第九款，新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。本案藥品為 40mg/mL（一週 3 次），依文獻顯示安全性比 20mg/mL（每天 1 次)略佳，另兩者療效相當。
2. 核價方式：廠商之建議價為依療程劑量換算 2,480 元，高於國際中位數 2,318 元，且由成本面看，每週注射次數較少，雖方便性較佳，但藥品包材與使用劑量也較少(120mg vs.140mg)，同意依十國藥價最低價(英國、澳洲)暫核支付價為每支 1,989 元。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 alanyl glutamine 成分用於胺基酸補充品之新成分新藥「胜胺靜脈輸注液，Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(5)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不納入健保給付，說明如下：

1. 本案藥品之臨床效益須建立在充分控制良好的隨機對照試驗(adequate well-controlled RCTs)，證明本品之效能(efficacy)及成本效益(cost - effectiveness)，依據 SIGNET、Scandinavian 及 Redoxs study 等臨床試驗之統合分析的結果，無法提供具臨床效益(clinical benefit)之證據。
2. 另，本案藥品於在學界、學會仍屬爭議且尚未有共識之治療方法，各國 HTA 亦未評估或給付，尚無法確定其相對療效及成本效益，故本案藥品暫不納入健保給付。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 46 項西藥(含補充資料 1 項)已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「中華民國人類遺傳學會」暨「社團法人中華民國台灣黏多醣協會」建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 為避免健保資源之不必要浪費，並將資源留給以酵素替代療法治療具效益之病人，同意修訂黏多醣症第 1、2、6 型酵素替代療法治療藥品之給付規定，訂定相關用藥門檻、治療期間、評估期程、停藥原則及退場機制。
2. 考量健保署初核結果中，小兒遺傳專科非衛福部明列之專科，故將「限小兒遺傳專科醫師使用」之規定修正為「限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用」。另，用於治療黏多醣症第 4A 型之含 elosulfase alfa 成分藥品(如 Vimizim)比照辦理，一併修訂相關規定。
3. 修訂給付規定 3.3.8.Idursulfase（如 Elaprase）、3.3.10.Laronidase（如 Aldurazyme）、3.3.○.Elosulfase alfa (如 Vimizim)及新增 3.3.○.Galsulfase (如 Naglazyme)如附表 1。

(2) 有關取消事前審查持續追蹤申報量及列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 104 年免除事前審查之治療慢性骨髓性白血病之 dasatinib 及 nilotinib 共 2 成分，與治療晚期腎細胞癌之 everolimus、sorafenib 及 sunitinib 共 3 成分之成長率尚屬合理，維持免除「事前審查」。
2. 106 年度免除事前審查，檢討結果如下：
   a. 不同意免除之品項共 8 項：sodium pentosan polysulphate、glucosamine、omalizumab、lenalidomide、azacitidine、temsirolimus、imatinib mesylate 及 kawaratake。
   b. 同意免除之品項共 16 項:donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride、rivastigmine、afatinib dimaleate、lapatinib (ditosylate monohydrate)、eribulin mesylate、plerixafor、pasireotide diaspartate、vinorelbine tartrate、pemetrexed disodium heptahydrate、fludarabine phosphate、erlotinib hydrochloride、gefitinib、interferon beta-1a 及 interferon beta-1b。
3. 附帶建議：
   a. 同意免除事前審查之品項中，治療失智症之 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride、rivastigmine 共 4 品項，修訂給付規定生效後每半年追蹤成長率;自體移植幹細胞驅動劑 plerixafor，則生效後每年追蹤成長率，此 5 品項持續追蹤 2 年。
   b. 請健保署研議取消本保險已收載含 glucosamine 成分指示藥品之健保給付。

五、討論事項

第 1 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議將治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之含 selexipag 新成分新藥「Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：由於本案藥品之查驗登記尚在罕見疾病及藥物審議會之審議程序，因健保給付與藥品許可證核准之適應症範圍有關，故暫不討論，請廠商取得藥品許可證後，再建議納入健保給付。

第 2 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議擴增含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：考量本案成分藥品原納入健保給付時係屬罕藥，單價昂貴，為減少擴增給付範圍對健保之財務衝擊，請廠商降低新增品項 Opsumit film-coated tablets 10mg (衛部藥輸字第 026536 號)之建議價格至十國藥價最低價(澳洲)每粒 2,300 元，並因考量此新增品項與已收載之罕藥品項為同一廠商、同一產品，於廠商一併同意 Opsumit film-coated tablets 10mg (衛部罕藥輸字第 000034 號，VC00034100，每粒 3,784 元)之支付價也降低至每粒 2,300 元，始同意新增品項，並擴增給付範圍，如附表 2。

第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)用於晚期非小細胞肺癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床研究（Study PROFILE 1014）顯示，ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者於第一線即使用 crizotinib，無疾病惡化存活期(PFS)約 11 個月，若到第二線才使用，則無疾病惡化存活期(PFS)約 8 個月，在整體存活期（OS）也有相同的改善趨勢，而對於病人的生活品質，crizotinib 也優於化療。

2. 依現行健保給付的條件，大部分 ALK(+)的晚期非小細胞肺癌的病人原就會在第一線化療失敗後進入到第二線使用 crizotinib，綜合上述臨床研究資料，故由第二線放寬到第一線及第二線的病人都可以使用，對健保財務之衝擊不致太大，故同意擴增給付範圍。
3. 修訂藥品給付規定 9.50.Crizotinib（如 Xalkori）如附表 3。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療被套細胞淋巴瘤之含 ibrutinib 新成分新藥「億珂膠囊，Imbruvica Capsules 140mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前台灣一年約有 40~100 位被套細胞瘤病人，根據臨床醫學文獻，ibrutinib 對於接受化學治療後疾病仍然惡化的被套細胞瘤病人，無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)都有顯著改善，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以國際藥價中位數核算為每粒 2,638 元，因高於廠商建議以國際最低價核定之每粒 2,285 元，故核算本案藥品支付價為每粒 2,285 元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 9.○○. Ibrutinib（如 Imbruvica)如附表 4，並依目前臨床證據統計之疾病無惡化存活期，每位病人限給付 13 個月。

第 5 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」建議修訂含 ivabradine 成分藥品(如 Coralan)使用於慢性心衰竭之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 有鑑於 2016 年歐洲心臟學會心衰竭治療指引建議及食藥署已核准變更 Coralan 之適應症，並考量擴增給付範圍較能符合本案藥品原始臨床試驗的收案病人群，也較符合台灣心衰竭病人的實際

情形，同意修訂本案藥品給付規定，明白闡述使用本案藥品時應使用最大可耐受之劑量β-阻斷劑，並將病患族群由 NYHA 衰竭功能分級由第 2 至 3 級擴增至第 4 級。

2. 修訂藥品給付規定 2.12.Ivabradine (如 Coralan)如附表 5。

第 6 案：有關廠商建議調高專案進口抗癌瘤藥品 carmustine 100mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：對於 carmustine 藥品等老藥因市場常有短缺情形，並造成單一供貨來源之廠商有不斷調漲之理由。由於目前已尋得印度廠之供貨來源，且台大醫院亦因臨床用藥需要，刻正向食藥署申請專案進口，故本案暫不予調高支付價，維持原支付價 1,800 元。

第 7 案：有關廠商建議調高小兒睪丸惡性腫瘤用藥 dactinomycin 0.5mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，因此國際間對於是類老藥，因市場小常有短缺，造成單一供貨來源，廠商因此有不斷調漲之理由。
2. 本案藥品之十國藥價查詢情形，可查得 5 國之藥價，且其他國家似有學名藥廠上市，健保署亦將尋求其他供貨來源，以免因缺貨因素不斷調高藥價。
3. 本案藥品維持 103 年 4 月共擬會議之決議，核予每瓶為 1,311 元，並暫予支付一年，惟支付一年期間，有其他供貨來源納入健保給付且其建議支付價低於本分組藥品，則本案藥品支付價於該藥品生效日之次月 1 日調整為同價。

第 8 案：有關廠商建議調高抗癌藥 tamoxifen 10mg 錠劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. Nolvadex(tamoxifen)為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，由於其具經濟效益，同意可列為特殊藥品。
2. 本案藥品廠商建議價為每粒 3.63 元，低於健保署依成本價計算後之價格 3.78 元{(生產總成本 2.7678 元*管銷費用 30%)*藥害救濟 0.05%*營業稅 5%=3.78 元}及十國藥價中位數 8.32 元，故同意予以調高價格為每粒 3.63 元。
3. 同分組另三品項藥品「富富企業股份有限公司」之 Novofen Tablets 10mg (健保代碼 BC16717100)、「臺灣美強股份有限公司」之 Tadex Tablets 10mg (健保代碼 BC15880100)及「永信藥品工業股份有限公司」之 Taxifen Film Coated Tablets 10mg "Yung Shin"(健保代碼 AC44672100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 3.63 元。

第 9 案：有關廠商建議調高抗感染藥 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 Penicillin G 在某些情況仍是治療首選藥物如梅毒(syphilis)、心內膜炎(endocarditis)，屬特殊藥品，同意調高支付價。
2. 核價方式：依廠商提供之 105 年「成本分析資料」每支 67.6 元，並依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 35 條，每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用 (本案藥品 105 年每月申報金額為 8,975 元)，另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算本案藥品支付價為每支 106 元【67.6×1.5×(1+0.05%+5%)=106 元】。
3. 同分組另一品項藥品「永豐化學工業股份有限公司」之 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 含有賦形劑 Sodium citrate(健保代碼 AC14756216)同列屬特殊藥品及調整支

付價為每支106元。

第10案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之含eculizumab已收載成分藥品「舒立瑞濃縮靜脈輸注液 300毫克，Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion」共1品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額為 34,583,120 元，每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數核予每支170,166元。

第11案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之含vedolizumab新成分新藥「安潰悠凍晶注射劑300毫克，Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (300mg/vial)」共1品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第11案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較已給付之腫瘤壞死因子阻斷劑(下稱 anti-TNF)之生物製劑，臨床效果相近，8週給藥1次有臨床之方便性，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以anti-TNF中同治療類別之Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe (adalimumab, KC00776283，每支 14,436 元)為核價參考品，採用療程劑量比例法核算為每支 57,744 元【14,436(元/支)x1(支/次) x1(次/2週)】/【1(支/次)x1(次/8週)= 57,744元】。

3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio)及 8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab （如Entyvio）如附表 6。

第 12 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療類風溼性關節炎之含 certolizumab 新成分新藥「欣膝亞 200 毫克/毫升注射液，Cimzia 200mg/ml solution for injection」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療類風濕性關節炎之抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)生物製劑，相較於其他 anti-TNF 如 adalimumab、etanercept、golimumab 等，在效果及不良事件均類似，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核算為每瓶 13,832 元；又因本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算 4%，加算後為每瓶 14,385 元。(13,832 元×1.04=14,385 元)。
3. 給付規定：本案藥品結構不含可結晶(Fc)區域，較不易經由胎盤進入胎兒體內，仿單懷孕分級為 B，可使用在懷孕或正在授乳的婦女，訂定藥品給付規定 8.2.4.2. Certolizumab （如 Cimzia)如附表 7。

第 13 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：根據 2016 年 NEJM 發表之長期隨機雙盲研究(PRECISION study)，本案藥品用於骨關節炎病患，相較於傳統 NSAID 能顯著降低消化道出血風險之療效已經證實，惟本案藥品之財務影響評估方

式未包含使用其他傳統 NSAID 因給付規定放寬轉而使用本案藥品者，故財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充更新之財務影響預估資料，以利再次討論。

第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 ranibizumab 藥品(如 Lucentis)用於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」乙節，依臨床研究報告顯示，本案藥品用於 PCV 病患可明顯改善視力，且與 aflibercept 之治療效果相當，同意比照 aflibercept 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。
2. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，說明如下：
   a. 雖然西醫基層診所代表及台灣社區醫院協會代表表示，由於本類藥品申請事前審查時需檢附 FAG (fluorescein angiography)等相關資料，而基層診所多未具備該項檢查設備，病人需多次往返醫院及診所檢查追蹤，且若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故建議本類藥品限醫院使用，不開放基層，惟多數代表表示，藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，本類藥品已限眼科專科醫師施行，建議不再就眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範，應考量病患使用本類藥品之就醫權益，且廠商本次已同意調降支付價約 10%，於目前已給付之其他適應症亦將一併降價，對健保之整體財務衝擊並不大，建議

同意擴增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」。

b. 綜上，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善 BRVO 併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故同意擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，同意比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，ranibizumab 與 aflibercept 擇一申請，第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。

3. 修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑如附表 8。

第 15 案：有關「臺灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 aflibercept 藥品(如 Eylea)用於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」乙節，根據臨床研究報告顯示，本案藥品可提供相同或優於 ranibizumab 之治療效果，且藥費與 ranibizumab 相當，同意比照 ranibizumab 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。

2. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，說明如下：

a. 雖然西醫基層診所代表及台灣社區醫院協會代表表示，由於本類藥品申請事前審查時需檢附 FAG (fluorescein

angiography)等相關資料，而基層診所多未具備該項檢查設備，病人需多次往返醫院及診所檢查追蹤，且若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故建議本類藥品限醫院使用，不開放基層，惟多數代表表示，藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，本類藥品已限眼科專科醫師施行，建議不再就眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範，應考量病患使用本類藥品之就醫權益，且廠商本次已同意調降支付價約 10%，於目前已給付之其他適應症亦將一併降價，對健保之整體財務衝擊並不大，建議同意擴增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」。

b. 綜上，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善 BRVO 併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故同意擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，同意比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，aflibercept 與 ranibizumab 擇一申請，第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。

3. 修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑同附表 8。

第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性非小細胞肺癌之含 alectinib 新成分新藥「安立適膠囊 150 毫克，Alecensa capsules 150mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，在經

過 crizotinib 失敗後，作為接續治療的藥物，依目前臨床研究的結果顯示，療效與安全性均優於傳統化療藥物，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

2. 核價方式：以 ceritinib 為核價參考品，採療程劑量比例法，以 Alecensa 150mg 每日 8 粒對等於 ceritinib 150mg 每日 5 粒計算，不另予加算。因 ceritinib 暫訂核價為每粒 955 元，換算後 Alecensa 150mg 為每粒 596 元。

3. 給付規定：比照 ceritinib 之給付規定，並加註「除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。」，增訂給付規定如附表 9-A；另 ceritinib 之給付規定亦須增列對應之條文，修訂如附表 9-B。

七、散會（下午 4 時 15 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.8.Idursulfase（如 Elaprase)：(96/7/1、99/8/1、○○/○○/1)	3.3.8.Idursulfase（如 Elaprase solution for intravenous infusion)給付規定：(96/7/1、99/8/1)
1.病患須符合以下診斷條件：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第Ⅱ型（MPSⅡ）之突變。	1.需經事前審查核准後使用。
2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。	2.除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第Ⅱ型（MPSⅡ）之突變。
3.排除使用於：	3.限小兒遺傳專科醫師使用。
(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPSⅡA，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。	4.每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。
(2)未經治療之患者沒有任何會	5.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。

影響健康之症狀時。 (3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 4.黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。 5.應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1)至少每半年追蹤一次： I. 身高體重； II.尿液黏多醣量； III.依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。 (2)至少每一年追蹤一次： I.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II.心電圖； III.心臟超音波	(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。 6.患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次： (1)需檢附尿中葡萄胺聚醣（Urinary Glycosaminoglycans）與肌酸酐比值（GAG/Cr ratio)。 (2)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度（SpO2）在 2 小時內需持續維持 1 小時以上≧90%。 (3)可執行 6 分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於 5 歲以下幼童以 DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。 (4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。 (5)患者無明顯之中樞神經症狀退化。 7.須立即停止 idusulfase 治療的情形： (1)因 idursulfase 無法通過血

IV.六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於5 歲以下幼童以DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測； V.肺功能； VI.藥物抗體 6.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予idursulfase治療： (1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。。 (2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2 年有退步現象；5 歲以下幼童以DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。 (3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在2 小時內無法持續維持1 小時以上≧90%。	腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射idursulfase 無法有效治療MPSⅡA，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為MPSⅡA 且不予治療。 (2)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。 (3)病人在接受ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得idursulfase的療效。 (4)病人發生嚴重不良反應。 (5)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。 8.重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予idursulfase之治療： (1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。 (2)6 分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2 年有退步現象；5 歲以下幼童以DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡

(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。 7.須立即停止 idusulfase 治療的情形： (1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。 (2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。 (3)病人發生嚴重不良反應。 (4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。 (3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上≧90%。 (4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。 9.請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(附表二十五)。
3.3.10.Laronidase (如 Aldurazyme)：(96/7/1、99/8/1、○○/○○/1) 1.限下列病例使用： (1)黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。 (2)黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。 (3)黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。 備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病	3.3.10.Laronidase (如 Aldurazyme inj.)：(97/7/1) 1.限用於黏多醣儲積症第一型之治療。 2.需經事前審查核准後使用。

人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。 2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。 3.排除使用於： (1)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。 (2)患者有明顯之中樞神經症狀時。 (3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 4.應定期追蹤評估治療效果及下列事項目： (1)至少每半年追蹤一次： I.身高體重； II.尿液黏多醣量； (2)至少每一年追蹤一次： I.整體智能發展、中樞神經症狀； II.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； III.心電圖； IV.心臟超音波； V.六分鐘步行測驗；	

VI.肺功能； VII.藥物抗體 5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予laronidase治療： (1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。。 (2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2 年有退步現象；5 歲以下幼童以DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。 (3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在2 小時內無法持續維持1 小時以上≧90%。 (4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。 6.須立即停止laronidase治療的情形： (1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床	

表徵。 (2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。 (3)病人發生嚴重不良反應。 (4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	
3.3.○. Elosulfase alfa (如 Vimizim)(○○/○○/1) 1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。 3.排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬	3.3.○.（無）

不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項； (2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 2~5 項； (3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 3~5 項 Ⅰ.6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10%的改善，或在達療效高原期後維持 10%的改善。 II.呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5%的改善，或在達療效高原期後維持 5%的改善。 III.尿液中 keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於 20%。 IV.呼吸功能檢查：血液中氧氣	

飽和度(SpO2)在 2 小時內需持續維持 1 小時以上≧90%。 V.以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 相較於治療前降低少於 10%。 6.須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形： (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	
3.3.○.Galsulfase（如 Naglazyme)：(○○/○○/1) 1.病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。 2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。 3.排除使用於： (1)患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。	3.3.○.（無）

(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患, 但無明顯臨床症狀者。 4.標準劑量為每週經靜脈注射給予galsulfase 1 mg/Kg。 5.黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 6.應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1)至少每半年追蹤一次： I.身高體重； II.尿液黏多醣量； (2)至少每一年追蹤一次： I.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II. 心電圖； III.心臟超音波； IV.六分鐘步行測驗； V.肺功能；	

7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步10%以上，則不再給予galsulfase治療。 8.須立即停止galsulfase治療的情形： (1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。 (2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得galsulfase的療效。 (3)病人發生嚴重不良反應。 (4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris)(98/12/1、103/7/1、104/8/1、○○/○○/1)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准使用。 3.每次限用 1 粒。 2.8.2.○.Macitentan（如 Opsumit)(○○/○○/1)： 1.用於原發性肺動脈高血壓： (1)需經事前審查核准使用。 (2)每日限用 1 粒。 2.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1)限符合下列各項條件之病患使用： Ⅰ.經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。 Ⅱ.結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、	2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris）；macitentan（如 Opsumit）（98/12/1、103/7/1、104/8/1)： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准使用。 3.每次限用 1 粒。

肺部通氣及灌流核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。 Ⅲ.經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。 (3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。 (4)每日限用1粒。	

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.50.Crizotinib（如 Xalkori） (104/9/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。<u>(○○/○○/1)</u> 2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。 3.須經事前審查核准後使用: (1)~(3)(略)	9.50.Crizotinib（如 Xalkori） (104/9/1)： 1.適用於 <u>已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之</u> ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。 3.須經事前審查核准後使用: (1)~(3)(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○○. Ibrutinib (如 Imbruvica)：(○○/○○/1) 1.限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 3.若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 4.每位病人限給付 13 個月。	(無)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、○○/○○/1) 1.限符合下列 所有 條件之慢性心衰竭患者使用: (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級 至第四級 。(○○/○○/1) (2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。 (3)竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。 (4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或 使用最大可耐受劑量之 β-阻斷劑已達四週(含)以上。(○○/○○/1) 2.每日使用二次，每次用量限不超過一粒。	2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1) 1.限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用: (1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。 (2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。 (3)竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。 (4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。 2.每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade)、vedolizumab（如 Entyvio)（100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、○○/○○/1）：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）（100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1）：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）vedolizumab(如 Entyvio)（105/10/1、106/5/1、○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）（105/10/1、106/5/1)：成人治療部分
1. ~3 略。	1. ~3 略。
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得	(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)

合併使用。 (106/5/1、○○/○○/1) i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) ；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。(106/5/1、○○/○○/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出	i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑) 評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) 為限。(106/5/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1)。

申請使用（105/10/1、106/5/1、○○/○○/1）。	
5.使用劑量：	5.使用劑量：
Ⅰ.Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28 劑），作為緩解之維持。（105/10/1、106/5/1）	Ⅰ.Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28 劑），作為緩解之維持。（105/10/1、106/5/1）
Ⅱ.Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg， 可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/5/1）	Ⅱ.Infliximab：原則上，第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg， 可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/5/1）
Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（○○/○○/1）	
6. ~7 略。	6.~7 略。
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表（106/5/1、○○/○○/1）	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、申請表(106/5/1)
	◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’

◎附表二十六之二：CDAI（Crohn's disease activity index）	s disease activity index）
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab （如 Entyvio)(105/9/1、105/10/1、○○/○○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira)(105/9/1、105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
1.~2.略。	1.~2.略。
3.療效評估與繼續使用：	3.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1、○○/○○/1)	(1)初次申請：golimumab 以 6 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1)
(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。	(2)繼續使用者：需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。
	4.劑量給予方式及總療程：

4. 劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1) Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。 (105/10/1、○○/○○/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1) 5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38週(使	(1)Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 38 週，作為緩解之維持。 Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1) 5.Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用

用 20 劑）；vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、○○/○○/1) 6. ~7 略。	標準再次提出申請。(105/10/1) 6.~7 略。

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表二十六之一　全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab申請表

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

□ **符合下列所有條件：**

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

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

☐ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 不適合手術之原因：_____

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

☐ 廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□ **符合繼續使用之療效評估：**

□ 初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□ 達到有效緩解之誘導（CDAI≦150 或廔管痊癒）

□ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100 或廔管數量減少）

□ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□ 繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或

24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□ adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表

☐ **符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、vedolizumab使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 vedolizumab仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab 或 infliximab 或 vedolizumab發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：＿＿＿＿＿＿　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：＿＿＿＿＿＿

附表 7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)、certolizumab (Cimzia)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、○○/○○/1)：成人治療部分 1.～5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)~(3)(略) (4)需排除使用的情形(93/9/1、○○○/○○/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)：	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1)：成人治療部分 1.～5.(略) 6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)~(3)(略) (4)需排除使用的情形(93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)：

Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女（certolizumab除外）(○○○/○○/1) Ⅱ.～Ⅳ.(略) 7.～9.(略) 附表十三：(略) 附表十四：(略) 附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(○○○/○○/1)	Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女 Ⅱ.～Ⅳ.(略) 7.～9.(略) 附表十三：(略) 附表十四：(略) 附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab/tofacitinib申請表

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 生物製劑 申請表

☐ 符合標準 DMARDs 療法失敗（定義請參照 類風濕關節炎使用生物製劑 使用規範，續用申請時免填）

DMARDs 名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/week	____年____月____日 至 ____年____月____日
Hydroxychloroquine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Sulphasalazine	_____g/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
IM Gold	_____mg/week	____年____月____日 至 ____年____月____日
D-penicillamine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Azathioprine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Leflunomide	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Cyclosporine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
是否合併使用 prednisolone	Prednisolone 劑量	使用期間
☐是 ☐否	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日

經過 DMARDs 藥物六個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____ (若以 DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位)

DMARDs 藥物合併使用 prednisolone，經三個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____ (若以 DMARDs 藥物不合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位)

若 DMARDs 藥物治療未達標準目標劑量(standard target dose)，請說明藥物引起之副作用：

_____

_____

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤。

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)。
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰（療效之定義：DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者）。
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

內科專科醫師證書：內專字第 _____號　　醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中僂字第 _____號

附表 8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)： Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)： Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。

3.限眼科專科醫師施行。 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、○○/○○/1) Ⅰ.限 verteporfin、aflibercept及 ranibizumab擇一申請。 Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅲ.Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept及 ranibizumab第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。	3.限眼科專科醫師施行。 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1) Ⅰ.限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。 Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 Ⅲ.Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。

Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。	Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)
Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。
Ⅱ.限 18 歲以上患者。	Ⅱ.限 18 歲以上患者。
Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。	Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。
Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)	Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：~~限 ranibizumab~~ (105/7/1、105/12/1、○○/○○/1)	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1、105/12/1)
Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	
Ⅱ.限超過 600 度近視。	Ⅰ.限超過 600 度近視。
Ⅲ.眼軸長大於 26mm。	Ⅱ.眼軸長大於 26mm。
Ⅳ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。	Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

Ⅴ.申請以一次為限，每眼最多給付3支，申請核准後有效期限為5年。 Ⅵ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(○○/○○/1) Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請。 Ⅱ.限18歲以上患者。 Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 Ⅳ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。	Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付3支，申請核准後有效期限為5年。 Ⅴ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)(無)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 9-A

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Alectinib (如 Alecensa)(○○/○○/1) 1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 4. 除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。	（無）

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 9-B

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.59. Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、○○/○○/1) 1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 4. 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib 與 alectinib 不得互換。(○○/○○/1)	9.59.Ceritinib (如Zykadia): (106/9/1) 1.Ceritinib 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

備註：劃線部份為新修正之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 28 次（106 年 10 月）會議紀錄

時　　間：106 年 10 月 19 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳主席昭姿　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜(莊美華代)	朱日僑	吳麥斯
吳廸	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
郭雪如	陳世雄(請假)	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正代)	黃啟嘉(吳國治代)	黃鈺媖(請假)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉	顏鴻順	譚延輝(請假)
譚秋英(夏雨新代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、柯博升、許秉寧、陳文鍾、陳恆德、黃立民、楊培銘

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：沈茂庭、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 26 次(106 年 6 月)會議討論事項第 12 案：有關修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)使用於腦性麻痺之給付規定案。

決定：洽悉，同意修訂藥品給付規定 1.6.2.Botulinum toxin type A，如附表 1。

附帶建議:有關現行給付規定不符合現有臨床所需(如：限制醫院層級或醫師科別使用)之規範，雖健保署已檢視辦理中，但仍應再詢問台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會等 5 個相關學(協會)。

(二)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議決定及結論辦理情形報告第 1 案:有關謝代表武吉提出本會議代表之職位、工作等是否涉及利益迴避乙節，請健保署再釐清確認。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 1 案(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告資料更新案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 1 案(3)：含 tafluprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「泰福羅坦(單支裝)眼藥水 0.0015%，TAFLOTAN-S ophthalmic solution 0.3mL」共 1 品項之附帶建議：有關 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，考量臨床實際處方支數每 4 週為 28 支，而廠商生產之包裝為 30 支/盒，建議重新檢討給付規定內容。

決定：洽悉。

附帶決議:為鼓勵原包裝給藥，並使健保資源能有效利用，應以修訂給付規定，引導廠商生產符合臨床實際使用支數的包裝規格。

(五)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 3 案(2)：有關取消事前審查持續追蹤申報量及列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業之決定：請健保署研議取消本保險已收載含 glucosamine 成分指示藥品之健保給付。

決定：洽悉。

附帶決議:請健保署研議指示用藥退場時程，並於下次會議報告。

(六)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議討論事項第 13 案:有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案之決定：本案藥品之財務影響評估方式未包含使用其他傳統 NSAID 因給付規定放寬轉而使用本案藥品者，故財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充更新之財務影響預估資料，以利再次討論。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 33 項西藥(含補充資料 3 項)新增品項之初核情形，洽悉。

(2)含 risedronate sodium 成分治療停經後婦女之骨質疏鬆症之已收載成分新規格品項「Reosteo 150mg Tablets」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬未收載同規格之一般學名藥。本保險已收載同成分、同劑型、含量為 35mg 藥品共 3 品項，支付價各為 176、195 及 199 元。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱藥物支付標準)第 22 條第 9 款經醫、藥專家認定，依參考

品之療程劑量及單價，核算其支付價格，本案藥品因最低價之 PMS-Risedronate 35mg tablets（risedronate sodium 35mg，BO26261100，每粒 176 元）並無實際醫令申報金額，且廠商已來函建議取消健保支付價。以次低價之 Walkin 35mg Film-coated Tablet（risedronate sodium 35mg，BC26272100，每粒 195 元)為核價參考品，核算支付價為每粒 835 元(195 元÷7×30=835 元)。

3. 修訂藥品給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑，如附表 2。

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Harvoni 及 Sovaldi 均同意納入健保給付。Harvoni 可用於部分不適合使用現行已給付 C 型肝炎全口服用藥之族群(如肝功能代償不全者)，屬第 2A 類新藥；Sovaldi 合併 ribavirin 治療慢性 C 型肝炎基因型第 2 型感染，相較於傳統二合一（注射長效型干擾素+口服 ribavirin）療法，兩種療法均可達九成以上之治癒率，惟 Sovaldi 之療程可由 24 週縮短為 12 週，且大幅降低副作用，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：基於健保資源有限及與現有給付藥物療程費用之一致性，核予 Harvoni 及 Sovaldi 不論療程週數、單獨使用或合併用 ribavirin，療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：仿單建議部分族群可考慮使用 Harvoni 治療 8 週，惟考量確保治療效果，給付條件不限定該族群僅給付 8 週。訂定藥品給付規定 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir

（如 Harvoni）及 10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）如附表 3。

4.本年度 C 型肝炎全口服用藥剩餘名額不多，本案訂於 107 年 1 月 1 日生效。

5.附帶決議：

a.請於下次會議報告 C 型肝炎全口服用藥給付執行成果及相關檢驗之費用申報情形。

b.請通盤檢討十國藥價之參考國，於 107 年 2 月會議報告。

(4)A.含 timolol/tafluprost 成分用於高眼壓及青光眼之已收載成分複方新藥「複方泰福羅坦眼藥水，Tapcom-S ophthalmic solution， 5mg/mL+0.015mg/mL，0.3mL」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(4)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品為健保已收載之 timolol 及 tafluprost 成分之複方製劑，且為目前唯一含前列腺素衍生物類加β-交感神經阻斷劑複方製劑之不含防腐劑之單次劑量包裝，可避免防腐劑對眼表(包括結膜、角膜及淚膜等)造成之毒性，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2.核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，採療程劑量法不易換算，故採十國藥價最低價(英國)核算支付價為 602 元(30 支/盒)，換算後為每支 20 元。

3.給付規定：適用藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之相關規定。

(4)B.含 piroxicam/nicotinamide 成分用於止痛之已收載成分複方新藥「痛沒注射液，Tonmex injection ，20mg/mL+30mg/mL，1mL 及 2mL」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(4)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為健保已收載之 piroxicam 及 nicotinamide 成分之新複方製劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因健保尚未收載含 nicotinamide 成分之單方製劑，故採單一主成分 piroxicam 注射劑（20mg 及 40mg 為等價，每支 20.2 元）之價格核算藥價，核算本案藥品 1mL 及 2mL 等 2 品項之支付價均為每支 20.2 元，並分別與 piroxicam 注射劑 20mg 及 40mg 歸併為同分組。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.1.2.非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)之注射劑相關規定。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 57 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關台灣血栓暨止血學會建議修訂含 Antihemophilic Factor (Recombinant) Fc Fusion Protein 成分藥品（如 Eloctate ）使用於 A 型血友病之給付規定」案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：

1. Eloctate 藥品為長效型製劑，和一般型製劑分開另段敘述使用劑量和時程較為清楚。
2. 學會建議之 Eloctate 藥品使用於預防治療劑量，使每位病人的長期與每日使用量有相當一致性且藥品使用更加嚴謹，對於處方品質與財務負擔都是正面。
3. 修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑，如附表 4。

四、討論事項

第 1 案：有關「賽基有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之含

pomalidomide 新成分新藥「鉑美特膠囊，Pomalyst cap 1mg、2mg、3mg 及 4mg」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 目前多發性骨髓瘤之治療，在 bortezemib、thalidomide 及 lenalidomide 治療失敗，若病人不適合再接受血液幹細胞移植，則沒有其他可以控制疾病惡化的治療方式。
2. 依臨床研究報告，前述病人若可使用本案藥品作為接續治療，則可得到約 4 到 6 個月的疾病無惡化存活期，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
3. 核價方式：以 lenalidomide 為核價參考品，採國際藥價比例法核算，此 4 品項採同價(flat price)每粒 9,268 元，並列為同分組。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 9.○. Pomalidomide（如 Pomalyst)，如附表 5，依目前臨床研究之資料，每位病人限給付 6 個療程。

第 2 案：有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案含 fluorouracil 成分藥品為治療多種癌症所必須，且相對其他化療藥物便宜，目前並無其他藥物可替代，不同適應症有不同之療程劑量，不同規格量仍有收載之必要，故同意提高支付價。
2. 核價方式：將 fluorouracil 成分注射劑其總含量為每支 500mg (規格量 10mL)之同分組藥品調整為同支付價，故除「新加坡商美納里尼醫藥股份有限公司」之 Fluoro-Uracil Germany（健保代碼：BC23404229）維持原支付價為每支 57 元外，其餘同分組之「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」之 Fivoflu injection 50mg/mL(健保代碼 BC26372229)、「新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司」

之 Fluorouracil Injection Vial “DBL”(健保代碼 BC21689229)及「昱泰藥品股份有限公司」之 BW-flucil 50mg/mL Solution for Injection(健保代碼 BC26676229)共 3 品項調整支付價為每支 57 元，另 4 品項藥品同列屬特殊藥品。

3. 附帶建議：健保現有收載品項，2 年內無健保醫令申報量及金額之品項，應提出檢討，請於下次會議列出品項名單。

第 3 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分新藥，對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)與肺炎鏈球菌有良好的抗菌效果，且較不會誘導產生抗藥性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品因符合新修正之藥物支付標準第 17 條之 1，故得參考市場交易價、成本計算法及核價參考品或治療類似品之十國藥價等方式核價。為鼓勵國內進行具臨床價值的新藥研發及上市，同意以成本計算法核價。又因廠商建議價格低於參考成本計算法之價格，故依廠商建議價格核算為每粒 180 元，惟本案藥品於藥價生效 3 年後，需重新檢討其價格。
3. 修訂給付規定 10.8.2.Quinolone 類，如附表 6。
4. 附帶建議：有關現行藥品給付規定對於 Quinolone 類抗微生物劑是否可開放使用於兒童病患一事，由於藥品給付規定不能逾越食品藥物管理署(下稱食藥署)核准之適應症，故請台灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會等，蒐集相關文獻資料及國內使用情形向食藥署反映，請食藥署研議是否修訂本類藥品適應症等相關事宜。

第 4 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets

5mg、10mg、15mg 及 20mg」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：由於與會代表對於本案藥品之核價方式尚有疑義，因時間因素，留待下次會議討論。

第 5 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 2016 年 NEJM 發表之長期隨機雙盲研究(PRECISION study)，本案藥品用於骨關節炎病患，相較於傳統 NSAID 能顯著降低消化道出血風險之療效已經證實，且本案藥品之專利期已過並已大幅降低價格，同意放寬年齡限制，celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患，其他所列之成分因尚未有相關文獻資料，故暫不予開放使用。
2. 另本案給付規定藥品之適用範圍係單指所列之成分，為避免引起誤解，同意於給付規定加上「屬下列成分之口服製劑」。
3. 修訂藥品給付規定 1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs），如附表 7。
4. 附帶建議：由於健保資料庫之使用限制，本案之財務影響預估資料仍有不確定性，建議持續追蹤本案給付規定修訂後之費用申報情形。

第 6 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案藥物支付標準條文之修訂，請循行政程序處理後續法制化作業，並請健保署於預告蒐集各界意見時，同時通知各公、協會陳述意見。

2. 關於全靜脈營養輸液(TPN)核價原則刪除後之申報方式，請健保署後續應週知各特約醫事機構。

3. 修訂內容，如附表 8。

第 7 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療癌瘤之含 carmustine 已收載成分，屬不可替代特殊品項，「Carmuther 100」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品所含 carmustine 成分易溶於酒精中，對水的溶解度不佳，對腦血管障壁具有獨特的組織穿透力，臨床使用有其必要性，屬不可替代特殊藥品，同意納入健保給付。

2. 核價方式：採用參考廠商進口或製造成本價，進口總成本為 4,941.68 元，又因每月申報金額小於等於五十萬元者，可加計百分之五十為 7,412.52 元(4,941.68*1.5)，(因無領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%)，故核算支付價為每支 7,412 元。

第 8 案：有關「台灣消化醫學會」及「衛生福利部全民健康保險爭議審議會」建議修訂消化性潰瘍用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 有關延長逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 Grade A 或 Grade B 者之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月部分：

   a. 根據健保資料庫顯示新病人第一輪治療平均用藥 56 天，只有 5.7%複檢內視鏡，現行之給付已涵蓋多數病人需求，且目前並無資料顯示延長 Grade A 或 B 逆流性食道炎之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月將更具經濟效益，故不同意修訂此部分給付規定。

b. 健保署考量醫師處方之便利性，建議新增醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之氫離子幫浦阻斷劑時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查乙節，因財務影響尚具高度不確定性，故不同意修訂此部分給付規定。

2. 有關新增慢性胃炎病患經證實為幽門螺旋桿菌感染，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療部分：

a. 根據健保署委託醫藥品查驗中心製作之醫療科技評估報告，亞洲鄰近國家僅日本將幽門螺桿菌（Helicobacter pylori，下稱 Hp）根除治療的國家健康保險給付擴大至經由內視鏡診斷與 Hp 感染相關之萎縮性胃炎患者，其他國家之建議指引雖各有不同，然多限制於較嚴重之胃炎。

b. 考量慢性胃炎缺乏嚴謹之定義，臨床上此部分族群人數眾多，而國內未有充足胃炎流行病學資料，成本效益尚屬不明，故不同意擴增此部分之給付規定。

3. 有關新增腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者可使用消化性潰瘍用藥部分：由於此部分特殊兒科病患不適合麻醉，確有施行內視鏡檢查之困難，同意擴增此部分之給付規定。

4. 綜上，修訂藥品給付規定 7.1. 消化性潰瘍用藥，如附表 9。

第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 150mg powder for solution for injection) 共 2 品項用於乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎案之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 因 secukinumab 成分藥品為目前核准用於僵直性脊椎炎及乾癬性關節炎之生物製劑中第一個機轉為 17 型介白素 A 的藥物，且療效

及副作用與現行藥品相當，以仿單之治療劑量 150 mg 來計算年療程費用，較 anti-TNFα生物製劑減少 20-30%的藥費支出，可減少健保財務衝擊，故同意本案藥品擴增給付規定如下:

a.僵直性脊椎炎。

b.乾癬性周邊關節炎作為第三線治療。

c.乾癬性脊椎病變作為第二線治療。

2.修訂藥品給付規定 8.2.4.3、8.2.4.4 及 8.2.4.5，並加註本案藥品之劑量說明，建議劑量 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予維持劑量 150mg，如附表 10_A 及 10_B。

第 10 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection /infusion，2.5g/vial」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1.本案為新一代口服抗凝血劑 dabigatran 成分藥品之專一性、特異性之單株抗體反轉作用劑，為同類藥品中唯一之反轉作用劑。國內臨床使用高劑量 dabigatran 藥品之病人併發出血現象，因國人體質因素，相較國外高出 2~3 倍，對於使用 dabigatran 藥品病人恐有危及生命之出血現況或需進行緊急手術之治療狀況，具有臨床使用之必要性。

2.由於 Praxbind 藥品能有效且快速使凝血功能恢復正常，臨床醫師可能會因使用同類藥品併發出血現象時，無特定反轉作用劑可使用，改處方 dabigatran 成分藥品取代同類藥品。

3.廠商之財務預估僅依現有 dabigatran 成分藥品之醫令申報金額，推估 dabigatran 未來五年使用人數來預估 Praxbind 藥品之使用量，恐有低估其藥費衝擊，請廠商提供 dabigatran 成分藥品取代同類藥品增加的藥費衝擊並重新評估財務衝擊後，再提會討論。

第 11 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：因時間因素，留待下次會議討論。

第 12 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠，Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5/500mg、5/850mg、5/1000mg、12.5/500mg、12.5/850mg 及 12.5/1000mg」共 6 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：因時間因素，留待下次會議討論。

五、散會（下午 5 時 15 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.6.2.Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、<u>○○/○○/1</u>)。	1.6.2.Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次，<u>惟用於成人中風後之手臂痙攣時，需經事前審查核准後使用</u>(98/5/1)
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、○○/○○/1)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1)
1.~2.(略)	1.~2.(略)
3.使用於腦性麻痺病患	3.使用於腦性麻痺病患
(1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。	(1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
(2)~(4)(略)	(2)~(4)(略)
<u>(5)</u>經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。	<u>(5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)</u>
<u>(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄，使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(○○/○○/1)</u>	(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1） (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6)(略) 5.~6.(略)	4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1） (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6)(略) 5.~6.(略)
1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、<u>○○/○○/1</u>）	1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1）
1.~2.（略）	1.~2.（略）
3.使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。	3.使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
(2)~(4)(略)	(2)~(4)(略)
<u>(5)</u>經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。	<u>(5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)</u>
<u>(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(○○/○○/1)</u>	(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1） (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6)(略)	4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1） (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)~(6)(略)

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>)	5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1)
1.藥品種類	1.藥品種類
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
2.使用規定	2.使用規定
(1) 限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate<u>35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性</u>）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>)	(1) 限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 亦可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1)
(2) 治療時，一次限用一項藥物，不	(2) 治療時，一次限用一項藥物，不

得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3) 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。	得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 (3) 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 3

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）（○○/○○/1）： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一： (1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。	無

(1)給付 12 週。 (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。 10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）(○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。	

Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（103/4/1、106/9/1、○○/○○/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：	4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（103/4/1、106/9/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：
1.略。	1.略。
2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑（如 Eloctate）建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。（106/9/1、○○/○○/1）	2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。長效型藥品之劑量依仿單調整。(106/9/1)
3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。	3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。
(1)嚴重 A 型血友病病人：	(1)嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg，或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。(106/9/1)。
Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(○○/○○/1)	
Ⅱ.長效型製劑(如 Eloctate)：(○○/○○/1)	
ⅰ.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次	

36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、○○/○○/1) ii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(○○/○○/1) iii.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(○○/○○/1) (2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(○○/○○/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。	(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (3)接受預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。 (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，則可重新使用「預防性」治療。

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Pomalidomide（如 Pomalyst):(○○/○○/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。	無

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.8.2.Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、○○/○○/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin（如 Avelox)：(略) 10.8.2.2.Gemifloxacin（如 Factive)：(略) 10.8.2.3.Levofloxacin（如 Cravit)（略） 10.8.2.4.Nemonoxacin（如 Taigexyn)：(○○/○○/1) 限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。	10.8.2.Fluoroquinolone 類：(96/9/1、97/9/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1) 10.8.2.1.Moxifloxacin（如 Avelox)：(略) 10.8.2.2.Gemifloxacin（如 Factive)：(略) 10.8.2.3.Levofloxaci（如 Cravit)（略） 10.8.2.4.(無)

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide(90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、○○/○○/1)	1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品（如 celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide）(90/7/1、97/9/1) etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1)
1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：	1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：
(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)(○○/○○/1)	(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。
(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。	(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。	(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。
(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。	(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
(5)曾有消化性潰瘍、上消化道	(5)曾有消化性潰瘍、上消化道

出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.（略）	出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.（略）

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 8

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條　有關保險人暫予收載之生效日期如下： 一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。 二、已收載品項調整支付價格者： （一）依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。 （二）個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。 三、經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得不受前二款限制。	第六條　有關保險人暫予收載之生效日期如下： 一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。 二、已收載品項調整支付價格者： （一）依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。 （二）個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。	考量短缺藥品之急迫性，為讓臨床醫療能及時因應，確保民眾用藥權益，以及配合主管機關政策推動之決定，爰針對經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得以及時生效。
第六條之一　本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。 前項有下列情形者，依下列原則辦理： 一、有特殊醫療急迫性或無	第六條之一　本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項	為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，讓國內缺藥危機得以解決，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，得延長其給付期限或提藥物擬訂會議討論，爰修正本條文，原條文第一項後段內容至第三

替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 三、註銷或廢止原因，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。 本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限，仍有剩餘者，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格不大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 二、該品項支付價格大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 前項許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。 第一項註銷或廢止原因，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。	項，酌做修正為第二項，原第三項訂定本次新增之內容。
第十五條　原開發廠藥品之認定標準如下：	第十五條　原開發廠藥品之認定標準如下：	考量有些原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販

一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。 三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： （一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 （二）The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。 四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。 五、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。	一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。 二、倘同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售，須為相同之英文品名。 三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： （一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。 （二）The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。 四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，且文件上所刊載商品名稱應與原開發公司之藥品相同，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。 五、複方藥品之原開發公司	售，其商品名稱並不相同，為使原開發廠藥品之定義更符合實務所需，爰酌修第二款及第四款文字。

	必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。	
第二十二條　新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： （一）於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 （二）於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： （一）本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優	第二十二條　新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： （一）於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 （二）於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： （一）本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優	一、考量全靜脈營養輸注液處方組合之品項異動(如缺藥、不收載或更換不同廠商)而須重新核價，造成該類組合品項尚未生效前，無法進行處方，將影響保險對象用藥權益，爰刪除本條文第六款該類藥品之核價原則，讓醫療院所依臨床需求處方全靜脈營養輸注液，以實際處方藥品之用量申報。 二、考量同成分、劑型之一般藥品與罕見疾病藥品之差異，以及核價之合理性，修正新品項適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品，爰於本條文最後一款，增訂非屬罕見疾病藥品之新品項核價原則。

先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。 （二）醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。 （三）屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 六、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。 七、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下： （一）新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。 （二）新品項之單位含量	先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。 （二）醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。 （三）屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。 五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每毫升之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每毫升之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。 七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。 八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑	

組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 （三）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。	之核價原則如下： （一）新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。 （二）新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價： 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 （三）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：	

3.廠商建議價格。 八、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。 九、新品項之成分、劑型，如與已收載之罕見疾病用藥相同，但其適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品。	1.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2.以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 3.廠商建議價格。 九、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。	
第三十二條之一　生物相似性藥品之核價方式如下： 一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者取下列條件之最低價： （一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇・八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇・八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品最低價。 （五）廠商建議價格。	第三十二條之一　生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價： 一、本標準已收載原開發廠藥品支付價之〇・八五倍。 二、原開發廠藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 三、該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 四、廠商建議價格。	為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，爰增訂第二項核價原則，並酌修第一項內容。

二、未收載同規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者取下列條件之最低價： （一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇・八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇・八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價格。 （五）廠商建議價格。		
第三十九條　藥品規格量換算法如下： 一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。 新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論。	第三十九條　藥品規格量換算法如下： 一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。	考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增修新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論，爰增訂第二項。

附表 9

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定：(○○/○○/1) (1)~(12)略 (13)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(○○/○○/1) 備註： 1.(略) 2.(略)	7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定： (1)~(12)略 備註： 1.(略) 2.(略)

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 10_A

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）、secukinumab（如 Cosentyx）（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、○○/○○/1）：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1）：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件： (1)~(9) 略 (10)secukinumab 建議劑量為 150mg：起始於第 0，1，2，3 和 4 週之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(○○/○○/1)	3.需符合下列所有條件： (1)~(9) 略
4.~6.略	4.~6.略
◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表(○○/○○/1)	◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab 申請表

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表二十一之一全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表

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

□ **符合下列所有條件：**

1. □年齡 18 歲以上
2. □HLA B27 陽性 (檢附報告影本)
3. □符合 1984 年修定的僵直性關節炎診斷條件(1984 Modified New York Criteria)：臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
   (1)□下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
   (2)□腰椎額狀面與矢狀面活動受限
   (3)□胸廓擴張受限
4. □X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。
5. □所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
   NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____
   NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
6. □周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
   Sulfasalazine 劑量_____使用期限_____
7. □必須附有(1)風濕或免疫專科醫師且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教証明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
8. □活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)
   評估日期____年____月____日____年____月____日
   BASDAI 分數_____　_____
   ESR (mm/1 hr)_____　_____
   CRP (mg/dL)　_____　_____
9. □病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

□**符合繼續使用之療效評估：**

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

請填寫初次使用藥名_____治療前之 BASDAI 分數
BASDAI 分數：_____ (評估日期：____年____月____日)

附表二十一之一全民健康保險僵直性脊椎炎使用
adalimumab/etanercept/golimumab/ secukinumab 申請表

□**符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/ secukinumab 使用之情形」**	
□ 是 □ 否	是否有藥品仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6.具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用藥名懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表 10_B

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）、secukinumab（如 Cosentyx）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.~2.略。	1.~2.略。
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)~(3)略。	(1)~(3)略。
(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)	(4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目	i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯

標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。	副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
ii. 疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine 、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物， Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。	ii. 疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine 、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物， Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第三線治療。
iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：	iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。	- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。	- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月	- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明

需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。	藥物之何種毒性或副作用。
(5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1)	(5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1)
(6)Secukinumab 建議劑量為 150mg:起始於 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg 。	
3.~6.略。	3. ~6.略。
◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/ Secukinumab 申請表	◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表
8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；(98/8/1、98/11/1、99/1/1、	8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）、(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：

102/1/1、102/2/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.~2.略。	1.~2.略。
3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治療：	3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第二線治療：
(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。	(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。	(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
(3)下列三項條件至少需符合二項：	(3)下列三項條件至少需符合二項：
i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。	i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
ii.腰椎前屈活動受限。	ii.腰椎前屈活動受限。
iii.胸廓擴張受限。	iii.胸廓擴張受限。
(4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。	(4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
(5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，	(5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在

且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。	同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。
(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI≧6、ESR > 28mm/1 hr 及 CRP > 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)	(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI≧6、ESR > 28mm/1 hr 及 CRP > 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)
4.~6.略。	4.~6.略。
7. Secukinumab 建議劑量為 150mg：起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg 。(○○/○○/1)	
◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab / Secukinumab 申請表(○○/○○/1)	◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第一頁)

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

□ **符合下列所有條件：**

□經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。

□曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

□三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。

□已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

(1) DMARD1 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

(2) DMARD2 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

(3) DMARD3 藥名_____劑量_____使用期限_____

副作用說明_____

□**符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

□疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

□腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

□醫師的整體評估較原基礎值改善。

□病患的整體評估較原基礎值改善。

□上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

□符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第一頁)

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

□符合下列所有條件：

1. □經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
2. □曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
3. □下列三條件至少需符合二項
   (1) □下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
   (2) □腰椎前屈活動受限
   (3) □胸廓擴張受限
4. □X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
5. □病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

   NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____

   NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
6. □活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

   評估日期　年　月　日　年　月　日

   BASDAI 分數 _____ _____

   ESR (mm/1 hr) _____ _____

   CRP (mg/dL) _____ _____

□ **符合繼續使用之療效評估：**

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

申請續用者，請填寫初次使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 治療前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____ (評估日期：　年　月　日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

□**符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 使用之情形」**	
□ 是 □ 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 29 次（106 年 12 月）會議紀錄

時　　間：106 年 12 月 21 日星期四上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳廸	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧(請假)
康照洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃幼薰代)	黃啟嘉(下午林育正代)	黃鈺媖
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(李允文代)
謝武吉	顏鴻順(上午吳國治代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、陳文鍾、陳永銘、陳恆德、蔡立平

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：請假

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：有關現行給付規定不符合現有臨床所需(如：限制醫院層級或醫師科別使用)之規範，雖健保署已檢視辦理中，但

仍應再詢問台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會等 5 個相關協聯合會。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：為鼓勵原包裝給藥，並使健保資源能有效利用，應以修訂給付規定，引導廠商生產符合臨床實際使用支數的包裝規格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：請健保署研議指示用藥退場時程。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議報告事項第 1 案之(3):有關含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項案之決定：請於下次會議報告 C 型肝炎全口服用藥給付執行成果及相關檢驗之費用申報情形。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議討論事項第 2 案:有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案之決定：健保現有收載品項，2 年內無健保醫令申報量及金額之品項，應提出檢討，請於下次會議列出品項名單。

決定：洽悉。

(六)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議討論事項第 3 案: 有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」共 1 品項納入健保給付案之決定：有關現行藥品給付規定對於 Quinolone 類抗微生物劑是否可開放使用於兒童病患

一事，由於藥品給付規定不能逾越食品藥物管理署(下稱食藥署)核准之適應症，故請台灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會等，蒐集相關文獻資料及國內使用情形向食藥署反映，請食藥署研議是否修訂本類藥品適應症等相關事宜。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：102-106 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉，並請健保署日後在資料中一併呈現申報費用總計及各年度申報金額占總藥費占率等資料。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 25 項西藥及 23 項中藥之初核情形，洽悉。

(2)屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A.含 aripiprazole 成分治療思覺失調症之新劑型新藥「安立復美達持續性藥效肌肉注射用懸浮劑/預充填注射筒，Abilify maintena 300mg 及 400mg/pre-filled dual chamber syringe」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分之一般錠劑及內服液劑，本案藥品為新劑型新藥，其臨床價值與健保已收載抗精神病藥物相近，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：考量本案藥品不易用療程劑量比例法核價，同意採十國藥價最低價(英國)核價，400mg 品項之支付價為每

支 9,160 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算本案藥品 300mg 及 400mg 等 2 品項之支付價均為每支 8,522 元，並列為同分組。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)之相關規定。

B.含 tofacitinib 成分治療類風濕性關節炎之新劑型新藥「捷抑炎持續性藥效錠 11 毫克，Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新劑型新藥，本保險已收載同成分藥品 Xeljanz film-coated tablets 5mg 之膜衣錠，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥

2. 核價方式：以同成分藥品 Xeljanz film-coated tablets 5mg (tofacitinib 5mg，BC26219100，每粒 562 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價為每粒 1,124 元(562x2 錠/天÷1 錠/天=1,124 元)。

3. 給付規定：同 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 33 項西藥及 22 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議增訂含 etanercept 成分藥品(如 Enbrel)及含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)之事前

審查之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核結果，不同意增訂給付規定條文。對於醫界代表擔心不合理用量影響醫療品質一事，請健保署針對醫令申報金額高之藥品，加強監控措施，引導藥品合理使用。

第 5 案：有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議及「中華民國醫師公會全國聯合會」建議取消含 glucosamine 成分藥品之健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：洽悉。

補充報告事項：

(一)為配合 107 年 4 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

(二)為配合農曆春節，下(第 30)次(107 年 2 月)會議提前於 107 年 2 月 8 日召開。

四、討論事項

第 1 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets 5mg、10mg、15mg、20mg」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為作用於血清素系統(serotonin system)之新成分新藥，與現有血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑相近，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：考量本案藥品有 4 種含量，參考品的種類及含量亦有多種，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故 5mg 及 10mg 品項採十國藥價最低價(法國)核價，5mg 品項之支付價為每

粒 18.1 元、10mg 品項之支付價為每粒 37 元，15mg 及 20mg 品項則與 10mg 品項同價，並列為同分組。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)及其他抗憂鬱劑之相關規定。

第 2 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

說明：本案因尚待收集相關資料，本次會議暫緩討論。

結論：同意暫緩討論。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠，Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg」共 6 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為本保險已收載成分 empagliflozin 合併 metformin 成分之複方製劑，適合同時使用 empagliflozin 和 metformin 單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分 empagliflozin 核價，以 empagliflozin 10mg (Jardiance 10mg，BC26406100，每粒 32.0 元)及 empagliflozin 25mg (Jardiance 25mg，BC26405100，每粒 32.0 元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg 等 6 種規格之支付價均為每粒 16 元，並歸併為同分組。

3. 給付規定：修訂 5.1.5.SGLT-2 抑制劑之給付規定，如附表 1。

第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將用於改善罕見疾病高雪氏

症症狀之含 taliglucerase 新成分新藥「安來舒凍晶注射劑，Elelyso lyophilized powder for injection 200 units」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保目前已給付之 Cerezyme (imiglucerase)同屬酵素替代療法(ERT)之高雪氏症治療藥品，可提供臨床醫師及病患更多用藥選擇，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價核算支付價為每支 29,706 元。
3. 給付規定：參考 Cerezyme 藥品給付規定及本案藥品之適應症，訂定藥品給付規定 3.3.〇.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)，如附表 2。

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)用於新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品已於 2017 年 1 月取得新適應症，另依國際抗癲癇聯盟(International League Against Epilepsy, ILAE)於 2013 年公布之癲癇治療指引，建議 zonisamide 可用於成人癲癇發作之單一藥品治療(建議強度為 Level of Evidence A)，且相較於目前健保已給付相同作用機轉之第一線抗癲癇劑(phenytoin、carbamazepine、oxcarbazepine)，本案藥品安全性較高，較不易產生嚴重藥物過敏反應，並可減少須抽血監測藥物濃度、肝功能指數或產生過敏反應時之其他相關醫療費用，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs，如附表 3。

第 6 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含

montelukast 成分藥品(如 Singulair)，刪除不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2017 年台灣氣喘診斷指引，montelukast 被列為第二階段選擇藥物，cromoglycate 僅於附錄二中提及長期治療效果有限，而 ketotifen 則完全未被提及，2 成分藥品不得與 montelukast 併用之限制取消，在增加氣喘治療預算衝擊有限。
2. 另氣喘病人常併有過敏性鼻炎、過敏性結膜炎及異位性皮膚炎等，限制 cromoglycate 及 ketotifen 使用，間接限制氣喘病人於非氣喘適應症之合理使用，故同意取消本案藥品不得與 cromoglycate 及 ketotifen 併用限制。
3. 給付規定：刪除藥品給付規定 6.2.4.4.Montelukast sodium（如 Singulair Coated Tab 、 Singulair Chewable Tabs）及 6.2.5.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg 、 Singulair oral granules 4mg)「本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用」條文，如附表 4 。

第 7 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含 evolocumab 新成分新藥「"安進"瑞百安注射液，"Amgen" Repatha Solution for Injection」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 同合子家族性高膽固醇血症，為罕見疾病且可導致患者在成年前產生罕發性動脈硬化，需及早適當治療。含 evolocumab 成分藥品為我國核准之第一個 PCSK9 inhibitor，為治療此疾病之新機轉用藥；臨床試驗證實對於已使用最高忍受劑量之 statin/ezetimibe 仍無法控制 LDL-cholesterol 之病人可再進一步降低 LDL-

cholesterol，為較佳之治療選擇，為照顧此罕見疾病病人，故同意納入健保給付，屬第1類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟因本案藥品廠商建議價為每支 6,654 元，低於十國藥價中位數(預填針筒：7,902 元；預填自動注射器：7,571 元)，故依廠商建議價核為每支6,654元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 2.8.2.○. Evolocumab（如Repatha)，如附表5。

第8案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin/metformin 新複方新藥「釋多糖持續性藥效膜衣錠，Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/ 500mg、10mg/500mg、5mg/ 1000mg、10mg/1000mg」共 4 品項納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為本保險已收載成分 dapagliflozin 合併 metformin 成分之複方製劑，適合同時使用 dapagliflozin 和 metformin 單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。

2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分 dapagliflozin 核價，以 dapagliflozin 5mg (Forxiga Film-Coated Tablets 5mg，BC26475100，每粒 29.9 元)及 dapagliflozin 10mg (Forxiga Film-Coated Tablets 10mg，BC26476100，每粒 29.9 元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品 5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg 及 10mg/1000mg 等 4 種規格之支付價均為每粒 29.9 元，並與 dapagliflozin 5mg 及 10mg 列為同分組。

3. 給付規定：修訂5.1.5.SGLT-2抑制劑之給付規定，如附表6。

4. 附帶建議：請健保署於醫令審查系統設定本案藥品每日最多使用 1 粒之限制。

第 9 案：有關「中華民國腹膜透析腎友協會」建議修訂腹膜透析藥水" Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據台灣內科醫學會及台灣腎臟醫學會所提供文獻資料顯示 Extraneal 藥品具有降低腹膜透析病人技術失敗和死亡風險的效果，而減少高濃度葡萄糖的接觸可減少腹膜受損纖維化之危險因子。
2. 考量病友實際使用上之需要及權益及綜合學會意見，同意修訂 3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之給付規定，如附表 7。
3. 惟依據醫藥品查驗中心評估，修訂 Extraneal 腹膜透析液使用條件為「每天使用 1 袋以上(含)＞＝2.5% 葡萄糖腹膜透析液」，Extraneal 藥品在擴增給付後所增加的藥費第一年約為 1.22 億元至第五年約為 1.14 億元間，扣除可取代的藥費後，整體財務影響約為第一年增加 5,500 萬元至第五年增加 5,100 萬元間，建議廠商降低本案藥品支付價後再擴增給付範圍，以減低藥費衝擊，此後續作業授權健保署處理。

第 10 案：有關「衛生福利部肝癌及肝炎防治委員會」建議擴增慢性病毒性 B 型肝炎成分藥品給付範圍於第三孕期 B 肝高病毒量之孕婦案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 依據現有臨床研究及國內外肝病學會治療指引，慢性 B 型肝炎病毒帶原且高病毒量懷孕者於第三孕期開始接受抗病毒用藥治療，可進一步減少所生子女成為帶原者之比例，並具有免除因帶原所衍生相關醫療費用(如定期追蹤檢查、使用肝炎抗病毒用藥及肝癌之住院、手術費用等)之效益，同意擴增給付範圍。

2. 根據現有文獻及藥品仿單懷孕分級，本案擴增給付範圍之抗慢性病毒性 B 型肝炎口服藥品為 telbivudine 或 tenofovir，修訂藥品給付規定 10.7.3.，如附表 8。
3. 附帶建議：請健保署函請疾管署及國健署加強 B 肝及 C 肝之衛教宣導，以減少健保財務負擔。

第 11 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 canagliflozin 新成分新藥「可拿糖膜衣錠，Canaglu Tablets 100mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 empagliflozin、dapagliflozin 成分藥品同為 SGLT-2 抑制劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin，BC26476100，每粒 29.9 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 29.9 元(29.9 x 1/1 元=29.9 元)。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) 、canagliflozin (如 Canaglu)，如附表 9。

第 12 案：有關「微功商行有限公司」建議將治療黏多醣症第 6 型之含 rhASB(galsulfase)已收載成分藥品 Naglazyme Injection 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

2. 參考該品項或國外類似品之十國藥價方式核價；因該品項每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數為上限，核算支付價為每支 64,099 元。

第 13 案：有關廠商建議治療膀胱過動症藥品 Botox(botulinum toxin type A)purified neurotoxin complex"allergan" 為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：本案藥品尚有其他多項適應症，故請健保署補充比較本案藥品用於治療膀胱過動症及其他適應症之病人數資料後，再提會討論是否列為不可替代特殊藥品並調高藥價；另有關本案藥品依藥品給付協議書辦理之 106 年第 4 季檢討藥品支付價格檢討部分，先暫緩辦理。

五、散會（下午 3 時 30 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修正草案

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.5. SGLT-2 抑制劑及其複方： 1. Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance）(105/5/1) 每日最多處方 1 粒。 2. Empagliflozin 及 metformin 複方(如 Jardiance Duo)（○○/○○/1) 每日最多處方 2 粒。	5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance）(105/5/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.○.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)(○○/○○/1) 1.用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2.需經事前審查後使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（略） 1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、<u>○○/○○/1</u>） 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 1.3.2.3.~ 1.3.2.7.（略） <u>1.3.2.8. Zonisamide(如 Zonegran)（○○/○○/1）</u> 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療	1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（略） 1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、<u>zonisamide(如 Zonegran)</u>、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1） 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 1.3.2.3.~ 1.3.2.7.（略） 1.3.2.8.（無）

(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 4

「藥品給付規定」修正對照表（草案）

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.4. Montelukast sodium（如 Singulair Coated Tab、 Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、○○/○○/1)	6.2.4. Montelukast sodium（如 Singulair Coated Tab, Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1)
1.限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。	1.限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。
2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。	2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。
3.每月最大量限三十粒。	3.每月最大量限三十粒。
	4.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。
※「輕度持續支氣管哮喘（mild persistent asthma)」之定義：	※「輕度持續支氣管哮喘（mild persistent asthma)」之定義：
(1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。	(1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。
(2)發作時會影響日常生活及睡眠。	(2)發作時會影響日常生活及睡眠。
(3)夜晚發作次數每月多於二次。	(3)夜晚發作次數每月多於二次。
(4)尖峰呼氣流速（Peak Expiratory Flow Rate；PEFR）或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。	(4)尖峰呼氣流速（Peak Expiratory Flow Rate；PEFR）或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。
6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、	6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、

Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、○○/○○/1) 須符合下列各項條件： 1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 6 個月~五歲嬰幼兒。 3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4.每月最大量限三十粒(包)。	Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1) 須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 6 個月~五歲嬰幼兒。 3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4.每月最大量限三十粒(包)。 5.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 5

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.○. Evolocumab（如 Repatha）：(○○/○○/1) 1.限符合下列各項條件之患者使用： (1)確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分，且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀： I.皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環 II. 未經藥物治療之 LDL-C＞330 mg/dL 且/或 TC＞500mg/dL III. 父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之 TC＞250mg/dL）或早發性冠心病 (2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。 2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。 3.使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4.限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。	2.8.2.○.（無）

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 6

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方： 1. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日最多處方 1 粒。 2. Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(○○/○○/1) 每日最多處方 1 粒。	5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 7

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1、○○/○○/1) 1.限下列病患使用： (1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1) (2)high average transporters 病患，每天使用 1 袋≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(○○/○○/1) (3)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患下列情形之一者： I.使用 4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc.者。 II.每天使用總袋數 1/2 以上(含)≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(○○/○○/1)	3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1) 1.限下列病患使用： (1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1) (2)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患： I.使用 4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc.者或； II.每天使用總袋數 1/2 以上（含）2.5 % 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。 III.體重 20 公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋（含）2.5% 或 4.25% 葡

	葡糖腹膜透析液。 IV.申報時，應檢附最近 3 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量之相關資料，供審查參考。(99/9/1)
(4)HbA1c 大於 7.0%的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。 (5)腹膜炎病患。 2.每天限用一袋。 3.申報時，應檢附最近 1 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量等相關資料，供審查參考。(99/9/1、○○/○○/1)	(3)HbA1c 大於 7.0 % 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。 (4)腹膜炎病患。 2.每天限用一袋。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 8

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(6) 略 (7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir，直至產後 4 週。(○○/○○/1) 3.～7.略	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(6) 略 3.～7.略

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 9

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin(如 Forxiga)、 empagliflozin(如 Jardiance)、 canagliflozin (如 Canaglu) (105/5/1、○○/○○/1) 每日最多處方 1 粒。	5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 30 次（107 年 2 月）會議紀錄

時　　間：107 年 2 月 8 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳廸	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒(請假)	高雅慧
康照洲(請假)	張文龍	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正代)	黃啟嘉	黃鈺嫕(請假)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(周志建代)
謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、陳文鍾、柯博升

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、邱臻麗、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議報告事項第 1 案之(3):有關含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克

膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性C型肝炎共2品項案之附帶決議：請通盤檢討十國藥價之參考國，於107年2月會議報告。

決定：報告資料洽悉。由於國際藥價之參考為諸多核價方法之其中一種選項，又藥價參考國之選取或變更牽涉層面廣泛，與會代表對於本項議題之建議，請健保署邀集相關團體共同討論建立共識後，再提送本會議報告。

(二)有關藥品部分第29次(106年12月)會議報告事項第2案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第21至24項leavdo capsules 5mg、10mg、15mg及25mg之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第29次(106年12月)會議討論事項第8案:有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含dapagliflozin/metformin 新複方新藥「釋多糖持續性藥效膜衣錠，Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg、10mg/1000mg」共 4 品項納入健保給付案之附帶建議：請健保署於醫令審查系統設定本案藥品每日最多使用1粒之限制。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第29次(106年12月)會議討論事項第10案:有關「衛生福利部肝癌及肝炎防治委員會」建議擴增慢性病毒性B型肝炎成分藥品給付範圍於第三孕期 B 肝高病毒量之孕婦案之附帶建議：請健保署函請疾管署及國健署加強B肝及C肝之衛教宣導，以減少健保財務負擔。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 bilastine 成分用於治療過敏性鼻炎及慢性蕁麻疹之新成分新藥「必利停錠 20 毫克，Labixten Tablet 20mg」共 1 品項。

說明：本案廠商來文提出撤案。

決定：洽悉。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 11 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「臺灣禮來股份有限公司」建議修訂含 dulaglutide 成分藥品(如 Trulicity)使用於第二型糖尿病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 dulaglutide 與基礎型胰島素(glargine)併用之臨床試驗資料(AWARD9)顯示，此併用療法能更有效降低病患的 HbA1c 及增加血糖控制達標率，也能明顯減少體重增加且不會增加低血糖的風險；與目前可併用基礎胰島素的 GLP-1 受體促效劑藥品 liraglutide 用法為一天一次比較，dulaglutide 使用頻次較少，對病患亦是較方便的選擇，故同意擴增本案藥品給付範圍於「當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用」。
2. 修訂藥品給付規定 5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)如附表 1。

(2)有關「台灣安進藥品有限公司」建議延長癌症藥品 Vectibix (panitumumab)之給付總療程以 36 週為上限，併擴增與 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 K-

RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與含 cetuximab 成分藥品同屬 anti-EGFR 製劑，適用對象相同，所執行的臨床試驗結果及適用對象也相當，同意延長本案藥品之給付療程及擴增本案藥品與 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。惟本案藥品與含 cetuximab 成分藥品僅能擇一使用，若有轉換，其總治療期間應合併計算，以全部 36 週為上限。
2. 修訂 9.53.Panitumumab 及 9.27.Cetuximab 之給付規定如附表 2。

(3)有關含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)事前審查需檢附資料確認案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)之報告內容。

決定：為使臨床醫師申請事前審查時有明確之依據，同意健保署之初核結果，修訂 9.50.Crizotinib 之給付規定如附表 3。

(4)有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)之報告內容。

決定：因醫師公會與會代表對局部貼片劑之每 4 週使用總量另有新增修訂意見，故請該公會就其原建議內容通盤考量後再重新提案。

(5)有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂含 levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena)之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂給付規定如附件 4。

(6)有關修訂安眠藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，本案藥品給付規定不予修訂。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議治療膀胱過動症藥品 Botox (botulinum toxin type A) purified neurotoxin complex "allergan"為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為非神經性膀胱過動症之後線用藥，故同意列為不可替代特殊藥品。
2. 本案藥品依給付協議書以 106 年第 4 季十國藥價檢討其支付價，原應依十國藥價最低價(英國)由 63 元/U 調整為 54 元/U，惟於列為不可替代特殊藥品後，因廠商已提出支付價調整後將不敷成本，於 107 年 2 月 7 日函文願意以原支付價（63/U）繼續供應台灣市場，故本案藥品同意維持原健保支付價為 63 元/U。

第 2 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection /infusion，2.5g/vial」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案為新一代口服抗凝血劑 dabigatran 成分藥品之專一性、特異性之單株抗體反轉作用劑，為同類藥品中唯一之反轉作用劑。國內臨床使用高劑量 dabigatran 藥品之病人併發出血現象，因國人體質因素，相較國外高出 2~3 倍，對於使用 dabigatran 藥品病人恐有危及生命之出血現況或需進行緊急手術之治療狀況，具有臨床使用之必要性，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：因無類似藥物可比較，且廠商建議價低於十國藥價最低價每支 46,834 元(比利時)之 70%，故以廠商建議價核為每支 31,500 元。

3. 本案屬急救藥不須另訂給付規定，惟因價格較昂貴，且依仿單之警語及注意事項記載，對於遺傳性果糖不耐症應權衡其緊急治療風險及效益，為提醒臨床醫師宜審慎使用，建議本案藥品於審查注意事項增列以下審查原則：接受 dabigatran 藥物治療之成人病患，經臨床醫師診斷需要快速反轉 dabigatran 抗凝血作用，使用於可能危及生命或重大失能進行緊急手術/緊急程序(urgent procedures)時，需要維持正常止血時間(normal hemostasis)。

第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg 調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經本會議藥品部分第 6 次(102 年 12 月)會議決議列屬特殊藥品，目前雖有兩家廠商供應，惟其中一家供應商因製造廠不符合 PIC/S GMP 藥廠製造規範，已停止生產，考量目前僅剩 1 家供應商，且廠商有不敷成本之情形，故同意調高支付價。

2. 核價方式：依據藥物給付項目及支付標準第 35 條特殊藥品支付價格訂定原則，採用國際藥價中位數(加拿大)核價，支付價核為每粒 3.46 元。

3. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Nitroglycerin tablets 0.6 mg “NYSCO” 同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 3.46 元。

第 4 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議治療性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症藥品 K-PHOS No.2 (phosphate)錠劑調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保尚有給付醫事機構自行調劑之口服磷酸鈉溶液可供替代使用，暫不調高本案藥品之支付價。
2. 基於維護病人用藥安全，並符合藥事法第 57 條「製造藥物，應由藥物製造工廠為之」之規定，請健保署洽詢國內已專案製造本案藥品之藥廠，請其建議納入健保收載。

第 5 案：有關「醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院」建議修訂止吐劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 考量噁心及嘔吐為癌症化學治療的主要副作用之一，會明顯影響接受化療之患者的生活品質，或進一步導致患者退出抗癌治療；且由於接受化療之患者其噁心或嘔吐發生情形與嚴重度受到藥品選擇、藥品劑量、施打時程與途徑，以及病人特性等許多因素影響，為減少對化療藥品致吐性風險之認定爭議，並避免化療新藥納入健保給付時需頻繁修訂本案給付規定，同意援引國際常用之 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)治療指引，由臨床醫師依該指引最新版之治療標準，給予接受化療之患者合適的止吐治療。
2. 另口服劑型化療藥品因藥物動力學變化受病人特性影響很大，不易區分致吐性，且無療程概念，病人用藥天數不定，財務影響有高度不確定性，暫不列入此次給付規定修訂範圍。
3. 綜上，修訂 7.2.止吐劑之給付規定備註如附表 5。

第 6 案：有關「台灣禮來股份有限公司」再次建議將治療晚期或轉移性胃癌之第二線新成分新藥 Cyramza 注射劑 100mg/vial 及 500mg/vial（ramucirumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品雖調降建議價，依廠商自行估算合併使用 paclitaxel 之藥費，每月藥費仍需約 13 萬元(59,103 元× 2+ 12,855 元)，相較於另案建議 docetaxel 擴增給付範圍於晚期胃腺癌之每 3 週藥費 23,964 元，費用高出太多。
2. 本案藥品暫不納入健保給付，俟 docetaxel 擴增給付範圍後，請廠商提出符合醫療經濟效益之資料及建議價再議。

第 7 案：有關「安沛國際有限公司」建議治療慢性骨髓細胞白血病藥品 Myleran Busulphan Tablets 2mg (busulfan)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於少部分病人仍有需求，如老年患者使用 hydroxyurea 成分藥品較無耐受性，治療後容易發生腿部傷口潰爛之副作用，亦可作為對 tyrosine kinase inhibitors 藥物無效者之緩和治療藥物，有其臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品之療程費用便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：依據藥物給付項目及支付標準第 35 條特殊藥品支付價格訂定原則，採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，其進口成本為每粒 47.2 元，因高於廠商建議價每粒 31.5 元，故依廠商建議價，支付價核為每粒 31.5 元。

第 8 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂免疫球蛋白靜脈注射劑用於原發性血小板缺乏性紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 學會建議放寬給付於嗜血症候群部分，因非屬免疫球蛋白靜脈注射劑之適應症範圍，故無法納入健保給付。
2. 放寬給付於 18 歲以下兒童部分，根據美國血液學會(ASH)之治療指引，類固醇亦為有效之治療，衡量國內情況若放寬免疫球蛋白

靜脈注射劑之使用條件，恐造成絕大部分患者將會選擇免疫球蛋白靜脈注射劑，故維持原有之規定。

3. 放寬給付於懷孕或分娩期間婦女部分之財務衝擊不大，同意修訂給付規定如附表 6。

第 9 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議治療陣發性夜間血紅素尿症之已收載成分藥品 Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion (eculizumab)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：本案藥品甫經本會議藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議決議以十國藥價中位數核予每支 170,166 元，該核價結果並無疑義，本案維持本會議藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議之決議，以十國藥價中位數核予每支 170,166 元，不同意提高健保支付價。

第 10 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠」建議更年期症狀用藥 Ediol F.C. Tablats 1mg 調高健保支付價案

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 與本案藥品同成分、同劑型、不同規格量之 Estrade Tablets 2mg (支付價為每粒 3.98 元)已列屬特殊藥品，本案藥品為含 estradiol 1mg 錠劑，且為健保目前收載含此成分之唯一低劑量單方產品，建議併同列屬特殊藥品，並調高支付價。
2. 核價方式：本案藥品以 estradiol 2mg 錠劑採均一價核價，支付價核為每粒 3.98 元。

第 11 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 病毒基因型第 1、4、5、6 型之治療用藥給付條件同意放寬予肝臟纖維化大於或等於 F2 之慢性 C 型肝炎病人，給付規定修訂如附表 7。

2.惟授權健保署與 C 肝全口服用藥供應廠商協商降低療程藥費，同意者優先適用上述給付規定。

五、散會（下午 3 時 45 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.GLP-1 受體促效劑(○○/○○/1)	5.1.3.GLP-1 受體促效劑 (105/8/1)
5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、○○/○○/1)	5.1.3.1 Exenatide (如 Byetta)、dulaglutide (如 Trulicity) (100/5/1、105/5/1)
1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。	1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。
5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、○○/○○/1)	5.1.3.2 Liraglutide(如 Victoza) (101/10/1、105/8/1)
1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及	1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 當患者已接受口服降血糖藥物，

/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.53.Panitumumab（如 Vectibix）： （105/4/1、○○/○○/1） 1.與 FOLFOX（folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 FOLFIRI（folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 2.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療（其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(○○/○○/1) 4.本藥品不得與 bevacizumab 併用。(○○/○○/1)	9.53.Panitumumab（如 Vectibix）： （105/4/1） 1.與 FOLFOX(folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 2.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.使用總療程以 24 週為上限。 4.Vectibix+FOLFOX 與 Erbitux+FOLFIRI 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。
9.27.Cetuximab（如 Erbitux）： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、	9.27.Cetuximab（如 Erbitux）： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、

106/1/1、106/4/1、○○/○○/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI（Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic acid/5-fluorouracil/ oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(○○/○○/1) III.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且	106/1/1、106/4/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil /oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.使用總療程以 36 週為上限。 III.本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil(5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表

K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分(略) 3. 頭頸癌部分(略)	現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分(略) 3. 頭頸癌部分(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.50. Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1、○○/○○/1)：	9.50. Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1)：
1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)	1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。	2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。
3.須經事前審查核准後使用: (1)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(○○/○○/1) (2)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理	3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病

或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(○○/○○/1)	灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。	(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。
(4)每次處方以 4 週為限。	(3)每次處方以 4 週為限。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂規定（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1、○○/○○/1) 限使用於連續 3 個月(含)以上月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。	5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1) 限使用於長期月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 5

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.2.止吐劑 Antiemetic drugs 7.2.1.(略) 7.2.2.(略) 備註：靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)最新版治療指引內容。(101/2/1、101/4/1、○○/○○/1)	7.2.止吐劑 Antiemetic drugs 7.2.1.(略) 7.2.2.(略) 備註： 1.高致吐性藥物：cisplatin (>50 mg/m^2/day)、carmustine (≧250 mg/m^2 /day)、cyclophosphamide (>1500 mg/m^2/day)、methotrexate (≧1.2 gm/m^2/day)、中致吐劑量之 anthracycline 藥物合併另一中致吐性藥物。(101/02/1、101/4/1)。 2.中致吐性藥品：(101/4/1) cisplatin (≧30 mg/m^2/day, ≦50 mg/m^2/day)、carmustine (<250 mg/m^2/day)、cyclophosphamide (≦1500 mg/m^2/day)、doxorubicin (≧45 mg/m^2/day)、epirubicin (≧70 mg/m^2/day)、irinotecan、idarubicin (≧10 mg/m^2/day)、daunorubicin (≧60 mg/m^2/day)、

	dactinomycin (actinomycin-D)、arsenic trioxide、melphalan (≧50 mg/m^2/day)、cytarabine、carboplatin、oxaliplatin、ifosfamide、mitoxantrone，dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 6

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） 2.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。 （103/4/1） 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。 （103/4/1） 4.免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） 2.免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： (1)有嚴重出血危及生命者。 (2)需接受緊急手術治療者。 （103/4/1） 3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。 （103/4/1）

於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。(○○/○○/1)	
5.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。	4.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。
6.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。	5.川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
7.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)	6.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
8.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)	7.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
註：川崎病診斷標準：(略)	註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。(○○/○○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(○○/	10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

○○/1） Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧8 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5 m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）

(106/1/24、106/5/15、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F2；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。(○○/○○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F2之定義為：(○○/○○/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧8 Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5	(106/1/24、106/5/15)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧

m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 2.1，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。 (1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。 (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週。 (3)基因型1b型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。	1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。 (1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。 (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週。 (3)基因型1b型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、○○/	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1)：

○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F2；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。(○○/○○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F2之定義為：(○○/○○/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧8 Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5 m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為

[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。	[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
(1)基因型第1a型且治療前未帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株： Ⅰ.給付12週。 Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併ribavirin治療，給付12週。	(1)基因型第1a型且治療前未帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株： Ⅰ.給付12週。 Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併ribavirin治療，給付12週。
(2)基因型第1a型且治療前帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株，需合併ribavirin治療，給付16週。	(2)基因型第1a型且治療前帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株，需合併ribavirin治療，給付16週。
(3)基因型第1b型： Ⅰ.給付12週。 Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併ribavirin	(3)基因型第1b型： Ⅰ.給付12週。 Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併ribavirin

治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性Ｂ型及Ｃ型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性Ｃ型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一： (1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2；或超音波診斷為	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性Ｂ型及Ｃ型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性Ｃ型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一： (1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為

肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。(○○/○○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F2之定義為：(○○/○○/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧8 Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5 m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 (2)基因型第1型或第4型之肝臟移植者。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。	肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 (2)基因型第1型或第4型之肝臟移植者。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。

(1)給付 12 週。 (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	(1)給付 12 週。 (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：畫線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議紀錄

時　　間：107 年 4 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳廸	吳麥斯(請假)
李佳珂	李秉穎(請假)	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍(請假)	張豫立
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午施錦泉代)	黃啟嘉	黃鈺媖
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃如薰代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、許秉寧、柯博升、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、邱臻麗、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：

第 1 案：102-106 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1.洽悉。

2.附帶建議：

(1)嗣後資料請將醫院部分之資料細分為醫學中心、區域醫院及地區醫院三個層級呈現。

(2)有關替代率之計算應合理，建議可委託醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界各提一案替代率研究計畫，共同討論以達替代率計算方式之共識，經費部分如行政程序許可則運用今年研究經費、亦或使用明年的研究經費作為本委託研究計畫之經費來源。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 25 品項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關羅氏大藥廠股份有限公司建議將治療乳癌之含 trastuzumab 新給藥途徑新藥 Herceptin Solution for Injection 皮下注射劑共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與本保險已收載之 Herceptin 凍晶注射劑(trastuzumab 440mg)具相同成分，依本案藥品之樞紐試驗(HannaH study)及後續追蹤文獻，其療效與安全性皆不劣於 Herceptin 凍晶注射劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價每支 47,747 元(法國)核價，並以簽訂價量協議方式，與已給付之同成分凍晶注射劑連動調整本案藥品之支付價。經查 Herceptin 凍晶注射劑原支付價為每小瓶 58,619 元，經年度例行性藥價調整後支付

價為每小瓶 57,963 元，調整幅度 1.12%。本案藥品依前述連動調整方式，核算支付價為每小瓶 47,212 元〔47,747x(1-1.12%)〕。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 9.18.Trastuzumab。

B. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Lyxumia solution for injection，10mcg/0.2mL、20mcg/0.2mL（lixisenatide）等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 exenatide 成分藥品同為短效型 GLP-1 受體促效劑。臨床試驗結果顯示與 exenatide 相較，其療效不劣於 exenatide，且具有低血糖風險低、耐受性佳及增加治療方便性等優勢，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採國際藥價比例法，20μg/0.2mL 品項以 Byetta injection 0.25mg/mL 2.4mL（exenatide，BC25004213，每支 2,692 元)為核價參考品，核算為每支 1,103 元(2,692 元x0.41=1,103 元)，10μg/0.2mL 品項與 20μg/0.2mL 品項核為同支付價，並因符合藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 1 項第 2 款第 3 目之 1「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，10μg/0.2mL 與 20μg/0.2mL 均核予每支 1,213 元 [1,103 元 x (1+10%)=1,213 元]，並列為同分組。

3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、Lixisenatide (如 Lyxumia)如附表 1。

C. 有關「衛采製藥股份有限公司」建議治療甲狀腺癌之新成分新藥 Lenvima capsules(主成分 lenvatinib)4mg 及 10mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 sorafenib(商品名 Nexavar)作為核價參考品，以療程劑量比例法作為核價方式，不予加算，核算本案藥品支付價為每粒 1,237 元，〔(Nexavar× 4)÷ (Lenvima× 3)= 928× 4÷ 3= 1,237 元〕，4mg 及 10mg 共 2 品項同價，且列為同分組。
3. Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用，sorafenib 之給付規定亦須一併加註，修訂之給付規定如附表 2。

D. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療罕見疾病「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Aubagio F.C.tablets(主成分 teriflunomide)14mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)D 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依本案藥品經核准之適應症及已發表之臨床文獻，本案藥品於治療多發性硬化症之療效及安全性，與第一線用藥 Rebif 已無顯著差異，臨床價值相近，且本案為口服，可提高病人之服藥順從性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採國際最低價(瑞典)核予每粒 909 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.3.1.如附表 3。

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之已收載成分複方新藥「普澤力膜衣錠，Prezcobix Flim-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為本保險已收載之 darunavir 及 cobicistat 成分之複方製劑，且為唯一每日服用 1 錠之複方蛋白酶抑制劑，考量本品所含 cobicistat 成分，較現行藥品所含 ritonavir 成分可減少腹瀉等腸胃道及高血脂等副作用，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以同屬蛋白酶抑制劑為基礎之複方製劑 Kaletra Tablets (lopinavir 200mg/ritonavir 50mg，BC24560100，每錠 85 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 340 元【85 元x4 粒/天÷1 粒/天=340 元】。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 53 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，依臨床醫療專業意見修訂給付規定，修訂給付規定 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.及 10.7.9.如附表 4。

附帶建議：請健保署於下一次會議時提出報告案及討論案應檢附資料範例之說明。

三、討論事項

第 1 案「高費用癌症藥品送審原則」草案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：原則上同意健保署擬訂之「高費用癌症藥品送審原則」，惟為提升藥

品給付之合理性，並兼顧病人用藥權益與用藥安全，有關與會代表建議蒐集分析高費用藥物收載後之後續使用醫療成效，定期檢討藥品給付規定一節，請健保署逕將此精神納入相關條文修訂後辦理之。

第 2 案：有關增修於全民保險藥物給付項目及支付標準藥品給付協議條文案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。
2. 除簡報內容外，醫界代表提出：
   (1) 藥品給付協議(包括價量協議及其他協議)之返還金額，建議由保險人依各醫療給付費用總額比率分配回歸總額各總額，並納入本次修法條文。
   (2) 其他協議之返還比例，法規條文未明確規定比例，易有執行面之問題，建議於藥物支付標準第 44 條中明訂其他協議方案之返還比例數據（或設定上、下限範圍），或於擬訂會議下組成工作小組就案件擬訂協議之比例後，由保險人提至藥物共同擬訂會議決定。
   (3) 其他協議之終止條件，建議增訂本標準已另收載二種以上之臨床價值相近屬第 2B 類之藥品時，亦可終止協議。
3. 健保署於會議中說明藥品給付協議之返還金額，是否回歸總額，已提案至健保會討論，並無共識；而依療效結果或財務結果為基礎之其他協議返還比例，條文文字述明為返還一定比例金額，係為因應外界情勢變化、保留彈性，故不設定返還比例數據，而研議該數據之設定於本次會議中討論確定，以後如有變動亦將比照於本會議中討論。

結論：有關本案藥品給付協議條文，請將代表意見修入條文後陳報衛生福利部，依相關規定辦理後續程序。

第 3 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg （ Ivermectin ）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 5 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 6 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 7 案：有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 8 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 9 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 10 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/ml (Verapamil)2ml(健保代碼 A027307212)為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

附表 1

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3.2.Liraglutide（如 Victoza）、Lixisenatide（如 Lyxumia）(101/10/1、105/8/1、○○/○○/1)	5.1.3.2.Liraglutide（如 Victoza）(101/ 10/1、105/8/1)
1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。	1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
2.當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。	2.當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.○. Lenvatinib (如 Lenvima)(○○/○○/1) 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(○○/○○/1) 1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 2.lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。	
9.34.Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、○○/○○/1) 1.晚期腎細胞癌部分：略 2.晚期肝細胞癌部分：略 3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(106/1/1) (1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分	9.34.Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1) 1.晚期腎細胞癌部分：略 2.晚期肝細胞癌部分：略 3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(106/1/1) (1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。 (2)需經事前審查核准後使用，每次

化型甲狀腺癌。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 (3)sorafenib與lenvatinib不得合併使用。(○○/○○/1)	申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、○○/○○/1)	8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1)
8.2.3.1.Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、○○/○○/1)	8.2.3.1.Interferon beta-1a (如 Rebif Micrograms)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1)
一、限用於復發型多發性硬化症。	一、限用於復發型多發性硬化症。
二、初次使用時需經事前審查核准後使用。	
三、不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)	二、不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)
1.有視神經及脊髓發作。	1.有視神經及脊髓發作。
2.出現下列 2 種以上症狀：	2.出現下列 2 種以上症狀：
Ⅰ 脊髓侵犯大於 3 節。	Ⅰ 脊髓侵犯大於 3 節。
Ⅱ NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。	Ⅱ NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。
Ⅲ 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	Ⅲ 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15、○○/○○/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～5.略	10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～5.略
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ri	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ri

tonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24、106/5/15、○○/○○/1)：	tonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24、106/5/15)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15、○○/○○/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。	2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。
註：略	註：略
3.～4.略	3.～4.略
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、○○/○○/1)：	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」

之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～4.略	之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～4.略
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第4型、第5型或第6型成人病患，且需符合下列條件之一：(○○/○○/1)	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第4型、第5型或第6型成人病患，且需符合下列條件之一：

(1)～(2)略 3.～4.略 10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi） (107/1/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～4.略	(1)～(2)略 3.～4.略 10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi） (107/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：略 3.～4.略

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 31 次加開臨時（107 年 5 月）會議紀錄

時　　間：107 年 5 月 31 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳廸(請假)	吳麥斯
李佳珂(請假)	李秉穎(請假)	林意筑(陳琬瑜代)
邱昌芳(請假)	侯明鋒	高雅慧(請假)
康照洲	張文龍	張豫立(下午王逸年代)
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午王維昌代)	黃啟嘉	黃鈺嫕
蕭美玲	蕭斐元(請假)	謝文輝(朱益宏、吳淑芬代)
謝武吉(下午王秀貞代)	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英(請假)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、柯博升、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、黃育文、連恆榮

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、楊忠霖、鄭燕淑、彭悅倫、高凱琳、黃志忠、黃昭仁、王俞方、章法瑜、簡伶蓁、張慧如、郭冠伶、陳盈系

一、主席致詞：(略)

二、討論事項

第 1 案：有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg (Ivermectin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為口服錠劑，病人有用藥方便性及順從性等優點，健保尚未收載治療疥瘡之口服用藥，且長期臥床病患全身塗抹外用藥膏或使用洗劑不易完全治療，為控制疥瘡感染傳播，有收載之必要，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品因同治療類別之外用藥上市時間久，無合適之參考品，採十國藥價最低價核價，核算支付價為每粒 122 元。
3. 為有效控制疥瘡感染且避免濫用造成抗藥性，同意於增訂之藥品給付規定中將「限皮膚科醫師處方」修改為「限鏡檢呈陽性之確診疥瘡病患使用，須附照片備查」，如附表 1。
4. 附帶建議：
   (1)將與會團體代表之意見列入紀錄，如下：
      A. 台灣社區醫院協會：控制疥瘡感染應從找出感染源做起，不只是考量讓病患吃藥而已，且廠商建議為二線用藥，改為一線用藥後財務影響不明確。
      B. 西醫基層：如果給付規定要列入限皮膚科醫師處方，則建議要改為二線用藥，另請健保署基於公共衛生考量將便宜好用的指示用藥 B.B.lotion 列入給付。
      C. 雇主代表：支持健保署初核意見。
   (2)由於健保資源有限，本案之財務影響預估資料仍有不確定性，建議 6 個月後追蹤本案給付規定修訂後之費用申報情形，再做檢討。

第 2 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為罕藥且具 unmet medical need，其安全性及及療效均優於新鮮冷凍血漿（fresh frozen plasma），同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：因預估每月申報藥費少於 50 萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款規定，得以十國藥價中位數 6,085 元(法國)加 20%或以進口成本價 5,890 元加 50%為上限價，均高於廠商建議價每瓶 6,000 元，故依廠商建議價核算健保支付價為每瓶 6,000 元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附表 2-1，並比照其他凝血因子製劑，申報費用時須檢附在家治療紀錄表如附表 2-2。

第 3 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde（irinotecan liposome injection）5mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含 irinotecan 成分之微脂體(liposome)新劑型新藥，依其樞紐試驗(NAPOLI-1)結果顯示，對於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌患者，具臨床療效。考量胰腺癌第二線治療用藥之需求，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國，每支 24,041 元)核價。另本案藥品在台灣執行臨床試驗，經食品藥物管理署確認係符合藥品查驗登記審查準則第 38-1 條之規定，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第 21 條規定之試驗規模，故應依同法第 17 條規定予以加算 10%。加算後本案藥品之價格為每支 26,445 元，高於廠商

之建議價每支 26,400 元，故採廠商之建議價，核算本案藥品支付價為每支 26,400 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.12. Irinotecan 如附表 3。

第 4 案：有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保已給付 golimumab(如 Simponi)、adalimumab(如 Humira)及 vedolizumab (如 Entyvio)等藥品於潰瘍性結腸炎，本案藥品在歐美亦為主要治療藥物，且是國內目前唯一有適應症使用於兒童潰瘍性結腸炎藥物，同意擴增給付範圍使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎。
2. 考量 infliximab 與健保已給付之 vedolizumab 都是長效型藥品，在誘導緩解時皆為 6 週使用 3 劑(第 0、2、6 週)，維持治療亦皆為每 8 週投予 1 次，因此二藥品之總給付使用劑量應予一致，繼續使用亦比照 vedolizumab，以申請 1 次 24 週(使用 3 劑)為限，成人與小兒之總療程皆為 30 週使用 6 劑，療效可維持至 38 週。
3. 給付規定：參考相關醫學會建議事項，修訂藥品給付規定 8.2.4.9. 如附表 4。

第 5 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 anti-IL 17 之 IgG4 單株抗體，可選擇性的抑制 IL-17 的作用，本保險已收載作用機轉類似之 Cosentyx (secukinumab)，依部分研究結果可知本案藥品達到 PASI 90 療效指標的比例優於 Cosentyx，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2.核價方式：以 Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection (secukinumab，KC00991209，19,442 元/支)為核價參考品，因核價參考品於新藥收載時符合於國內執行臨床試驗及藥物經濟學研究之加算條件(加算幅度分別為 10%及 4%)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條第 1 項第 3 款規定，其做為核價參考品之參考價格應以「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」(每支 17,055 元)及「現行支付價格」(每支 19,442 元)取其最低價計算，爰以核價參考品「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」每支 17,055 元，採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支 32,233 元(17,055 元×1.89=32,233 元)。

3.給付規定：依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範，修訂藥品給付規定 8.2.4.6.如附表 5。

第 6 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml solution for infusion」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為新劑型新藥，健保已收載同成分之膜衣錠，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：考量本案不易用療程劑量比例法核價，採十國藥價最低價(英國)核價，核算本案藥品之健保支付價核為每支 1,160 元。

3.給付規定：修訂 1.3.2.抗癲癇劑之藥品給付規定如附表 6。

第 7 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/mL (verapamil), 2mL (健保代碼 A027307212)為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 健保目前尚有給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物如adenosine、diltiazem、amiodarone 及 lidocaine 等注射劑，本案藥品尚非屬不可替代特殊藥品。
2. 本案藥品相較於其他可替代成分藥品，藥品價格較為便宜，同意列為特殊藥品並適度提高支付價。
3. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本為每支 136.8 元，核算本案藥品支付價為每支 136 元。

第 8 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：本案保留至下一次會議，並針對(1)住院重症病人併發帶狀疱疹疾病族群(2)皮膚科醫學會建議修訂給付規定(3)健保署修訂給付規定意見等三個方案之修訂藥品給付規定給付情境，提出相關財務評估報告，再行討論。

三、散會（下午 2 時 20 分）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.○○.Ivermectin（如 Stromectol）:（○○/○○/1） 1.限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2.結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.○. Human plasma coagulation factor FXIII（如 Fibrogammin）（○○/○○/1） 1.用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1)有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg 注射 1-3 次至止血 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40 IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血 C. 手術： 20-30 IU/Kg，每天注射 1-3 天，嗣後 10-20 IU/Kg 注射 2-3 天 (2)預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3)懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給	無

予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加 (4) 出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2.門診之 FXIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表〇-全民健康保險 FXIII 因子缺乏患者使用第十三凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 FXIII 因子缺乏病人。**預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。** 4.初次使用需經事前審查核准後使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 2-2

☐**預防性注射**

☐**出血時注射**

附表十八之〇　全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　體重：＿＿＿公斤 診斷：☐第十三凝血因子缺乏之病人

☐輕度 ☐中度 ☐重度 ☐其他

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量：＿＿＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿

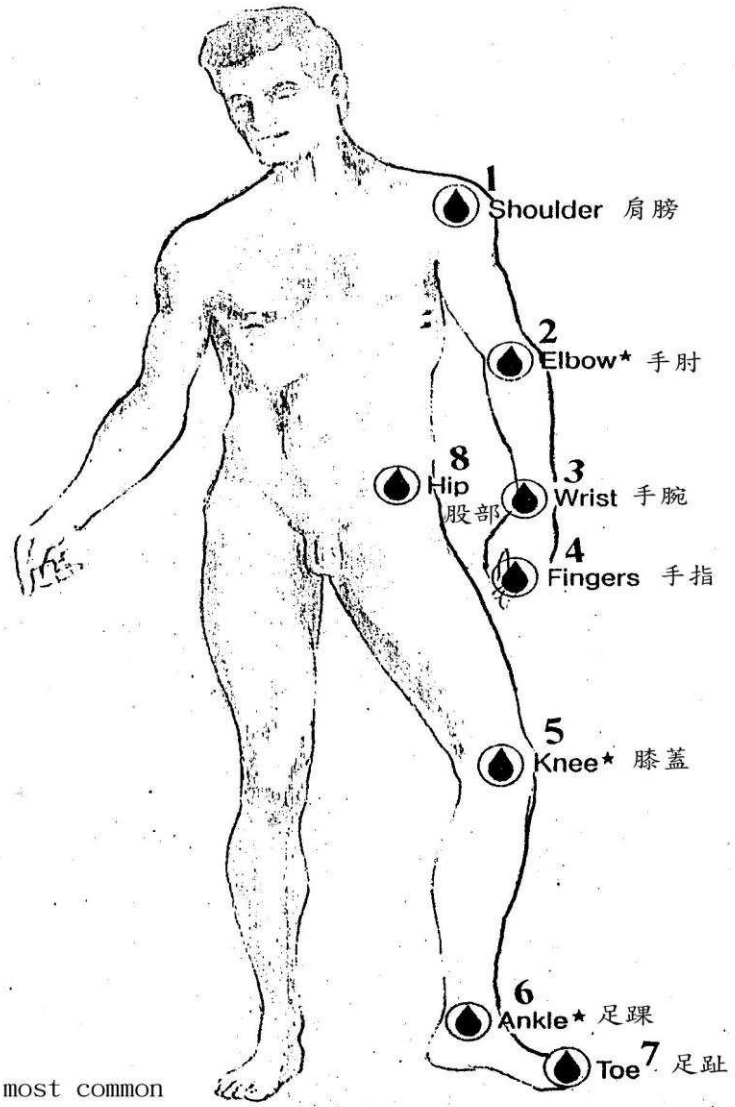
注射日	注射時間			注射瓶	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：250IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。**3.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。**

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

※如非關節出血，請直接於
標位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自〇〇年〇〇月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.12. Irinotecan (90/10/1、93/8/1、〇〇/〇〇/1)	
9.12.1. Irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物： 1.與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。	9.12. Irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物： 1.與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。
9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑 (如 Onivyde)：(〇〇/〇〇/1) 1.與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。 2.需經事前審查核准後使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自 107 年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab （如 Entyvio)、infliximab（如 Remicade）(105/9/1、105/10/1、106/10/1、○○/○○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab （如 Entyvio）(105/9/1、105/10/1、106/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira)、Vedolizumab （如 Entyvio)、infliximab（如 Remicade）(105/9/1、105/10/1、106/10/1、○○/○○/1)：成人治療部分	
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.須經事前審查核准後使用。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：
3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：	(1)同時符合下列條件：
(1)同時符合下列條件：	Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除)。
Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除)。	Ⅱ.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以
Ⅱ.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥	

修訂後給付規定	原給付規定
史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9分且Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6分，且Mayo Endoscopic subscore≦ 2分)，方得申請繼續使用。(105/10/1、	上)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9分且Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。 3.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6分，且Mayo Endoscopic subscore≦ 2分)，方得申請繼續使用。(105/10/1、106/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
106/10/1、○○/○○/1) (2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。(106/10/1、○○/○○/1) 5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為	(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。 vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。（106/10/1） 4.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、

修訂後給付規定	原給付規定
緩解之維持。(105/10/1、106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至30週(使用6劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) (4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至30週(使用6劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1)	106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至30週(使用6劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)
6.Golimumab治療34週(使用10劑)；adalimumab治療38週(使用20劑)；vedolizumab或infliximab治療30週(使用6劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、○○/○○/1)	5.Golimumab治療34週(使用10劑)；adalimumab治療38週(使用20劑)；vedolizumab治療30週(使用6劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)
7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包	6.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包

修訂後給付規定	原給付規定
括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.4.9.2. Infliximab (如Remicade) (○○/○○/1)：兒童治療部分 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2.須經事前審查核准後使用。 3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍	括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

修訂後給付規定	原給付規定
性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 3 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.PUCAI≧35 分（需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、	

修訂後給付規定	原給付規定
methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日 32-48 mg)等]連續治療 5 天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI＜10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。 5.劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。 6.Infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週	

修訂後給付規定	原給付規定
者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、○○/○○/1)：	8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)、 secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1)：
用於乾癬治療部分	用於乾癬治療部分
1.給付條件：(略)	1.給付條件：(略)
2.需經事前審查核准後使用：	2.需經事前審查核准後使用：
(1)~(5)(略)	(1)~(5)(略)
(6)Secukinumab 起始於第0,1,2,3,4 週投予 300mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300mg (體重≤60kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。	(6)Secukinumab 起始於第0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 (體重≤60kg，投予 150 mg 的劑量) 且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。
(7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(○○/○○/1)	
(8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎	(7)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎

修訂後給付規定	原給付規定
值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。	值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。
(9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1）	(8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1）
3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、○○/○○/1)	3.使用etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1)
4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略)	4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略)
5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)	5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)
6.暫緩續用之相關規定：(略)	6.暫緩續用之相關規定：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(104/4/1)	7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(104/4/1)
◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1)	◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab</u>申請表(105/9/1)
◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1)	◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用<u>Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab</u>申請表(105/9/1)
◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

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

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

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

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

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

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

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝_____

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. □ 於初次療程，經過 6 個月治療後，PASI 或體表面積改善達 50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於 6 個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於 1 年後）

重複療程

4. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 PASI50；
   ii. □ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. □ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

□**符合無「需排除或停止使用之情形」**

□是 □否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用生物製劑申請表

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

□ **符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)**

1. □ 符合範圍≧75%體表面積，且病史超過 1 年。
2. □ 符合以 cyclosporin 足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI＞10 或體表面積＞30（需經皮膚科醫師評估)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

3. □ 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝_____

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. □ 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 PASI50；
   ii. □ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4. □ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

□**符合無「需排除或停止使用之情形」**

□ 是 □ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

附表 6

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（略） 1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、○○/○○/1)) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 1.3.2.3.~ 1.3.2.8.（略） 1.3.2.9. Lacosamide（○○/○○/1） 1.一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 2.注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：	1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑（如 Depakine Lyophilized Injection）（略） 1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 1.3.2.3.~ 1.3.2.8.（略） 1.3.2.9.（無）

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。 (2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。 (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 32 次（107 年 6 月）會議紀錄

時　　間：107 年 6 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑(江心怡代)	吳廸(請假)	吳麥斯(請假)
李佳珂(請假)	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍(請假)	張豫立
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午施錦泉代)	黃啟嘉	黃鈺媖
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(王秀貞代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃幼薰代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、楊培銘、許秉寧、柯博升、蔡立平、陳文鍾

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉姵甄

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 2 案之(1): 同成分劑型新品項共 25 項西藥新增品項更正為 23 項案。

決定：洽悉。原報告品項中第 1~2 項"Excelsior" BH4 Tablets 10mg 及 50mg 屬罕見疾病用藥，依據全民健康保險藥物給付

項目及支付標準第 35 條，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，應提藥物擬訂會議討論，故依程序再另案提本會討論。

附帶建議：有關社區醫院協會及西醫基層代表表示，不同醫院層級因採購數量及經濟規模不同，廠商給予不同採購價而產生藥價差，健保署對於合理的價差應有對應機制，如按醫院層級訂價之多元藥價方案。因國家衛生研究院將召開藥價制度論壇，建議健保署於下次會議報告此論壇進度。

(二) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 3 案: 已給付藥品支付標準異動之品項初核情形報告，異動之品項共 45 項更正為 44 項案。

決定：洽悉。原異動品項中第 2 項 Stocrit Tablets 200mg，屬衛福部函知本署許可證註銷案，因列於本次會議報告，故將前次會議之西藥已給付藥品支付標準異動項目更正為 44 項。

附帶建議：請健保署整理原廠註銷許可證及取消健保支付價之理由，於下次會議報告。

(三) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 1 案: 102-106 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形之附帶決議：請健保署依醫療院所層級提供資料及替代率之合理計算委託醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界提出替代率之研究計畫案，費用以年度委託研究計畫之經費支應。

決定：洽悉。已規劃於全民健康保險基金提升保險服務成效預算項下辦理「全民健康保險新藥預算預估模式研究」。

(四) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 4 案: 修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案之附帶決議：請健保署於下次會議時提出報告案及討論案應檢附資料範例之說明決定。

決定：洽悉。有關列於報告案之第 3 張投影片，特性(1)中「明顯增加財務衝擊」，建議修改為「無財務財務衝擊」，並增列有疑慮者則得改列為討論案；另新藥案件之會議資料格式，建議視需要提供新藥與核價參考品之相關參考資料。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 19 品項西藥及 29 品項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「中度至重度活動性類風溼性關節炎」之新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 Janus 激酶(JAK)抑制劑之生物製劑，本保險已收載作用機轉類似之 Tofacitinib(如 Xeljanz)，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品已在英國等七國上市，同意支付價以**4mg** 之國際最低價(法國)核予每粒 853 元，因為每日限用 1 錠，故 2mg 及 4mg 採同樣價格，另**因**在國內執行藥物經濟學(PE)臨床研究並經評估為品質良好，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定予以加算 4%，而在台灣執行臨床試驗部分，經確認符合全民健保藥物給付項目及支付標準第 21 條規定之試驗規模，依同法第 17 條規定予以加算 10%，故核算本案藥品之健保支付價為每錠 972 元(853

元x1.14=972 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2 如附表 1。

(3) 有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 C 型肝炎之新成分新藥 Maviret film-coated tablets 100mg/40mg (glecaprevir/ pibrentasvir)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第 1、2、3、4、5 或 6 型)之感染，與現行全口服用藥相比，具有療程較短(最短為 8 週)及不需合併 ribavirin 等優點，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：訂定 10.7.10.Glecaprevir/ pibrentasvir 給付規定如附表 2。
4. 有關藥品部分第 30 次（107 年 2 月）會議討論事項第 11 案結論，病毒基因型第 1、4、5、6 型之治療用藥給付條件放寬予肝臟纖維化大於或等於 F2 之慢性 C 型肝炎病人，優先適用於供應廠商同意降低療程藥費之 C 肝全口服用藥。本案藥品若亦同意降低療程藥費，則可比照放寬。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥及 1 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關夏爾生技醫藥股份有限公司建議將治療高雪氏症藥品之新成分新藥 Vpriv 400U (velaglucerase alfa)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已納入健保給付之高雪氏症用藥 imiglucerase（商品名 Cerezyme)及 taliglucerase alfa(商品名 Elelyso)，均屬酵素療法，作用機轉和治療效果差異不大，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採國際最低價 46,566 元（法國）核定。
3. 給付規定：適用 3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)之規定，修訂給付規定如附表 3。

第 2 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療急性淋巴芽細胞白血病之新成分新藥 Blincyto（blinatumomab）35mcg 凍晶注射劑納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品對於治療復發或難治的急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人，確有較佳之完全緩解比率(CR rate 44% vs 25%)及整體存活期(7.7 個月 vs 3.0 個月)，可為有條件接受異體幹細胞之病人，爭取多一點準備的時間，且廠商同意調降建議價，故同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：廠商建議價為 61,747 元，低於採國際藥價中位數之 107,210 元，故同意以廠商建議價，核為每小瓶 61,747 元。
3. 給付規定：限用於已準備接受異體幹細胞之病人，需事前審查後使用，每位病人限給付 2 療程，後續鞏固治療則不予給付，同意訂定藥品給付規定如附表 4。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂非瓣膜性心房纖維顫動治療用藥含 dabigatran 成分藥品（如 Pradaxa)之給付規定及擴增使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 就藥理而言，使用 1 顆 150mg 和使用 2 顆 75mg 之同藥物，應無明顯 PK 及 PD 的差異，使用 2 顆 75mg 之價格與 1 顆 150mg 相同時，並不會增加給付費用，因此，同意依廠商意見修訂預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞之給付規定，可使用 2 顆 Pradaxa 75mg 取代 1 顆 150mg，而廠商建議將 Pradaxa 75mg 每顆 27.5 元調降至 22.3 元部分，因 Pradaxa 150mg 於 107 年 5 月 1 日起調整為每顆 43.8 元，因此，Pradaxa 75mg 連動調降為每顆 21.9 元。
2. 擴增 Pradaxa 藥品使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞部分，依據歐洲心臟協會治療指引及美國胸腔學會治療指引，均建議 dabigatran 與 rivaroxaban、edoxaban 及 apixaban 成分藥品同為急性深層靜脈血栓用藥選項之一，且臨床文獻顯示四者療效亦相當，同意比照 rivaroxaban 等 3 品項納入健保給付範圍，並照其臨床試驗使用方法，於注射性療法治療至少 5 天後開始使用 Pradaxa 藥品。
3. 綜上，修訂 2.1.5. dabigatran(如 Pradaxa)給付規定如附表 5。

第 4 案：有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司建議調高用於急性白血病、惡性淋巴腫藥品 Leunase Injection 10,000 K.U. (L-asparaginase)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥已列屬特殊品項，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每支 1,192 元，低於依成本價計算後之價格為每支 1,262 元及以十國藥價法計算(十國中位價 1,221 元加百分之十為上限)為每支 1,343 元[1,221 元x(1+10%)]，故同意依廠商建議價，核為每支 1,192 元。

附帶建議：有關社區醫院協會代表表示，全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥藥

品之核價原則，包括參考成本價法中給予之管銷費用之比例太高，及醫事服務機構購買此類藥品之調度費用過低部分，建議健保署收集各界意見檢討。

第 5 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療小兒癌瘤之專案進口藥品 Dactilon 0.5mg/vial （dactinomycin）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 dactinomycin，為臨床治療上不可替代之特殊藥品。
2. 本案同成分劑型藥品 Cosmegen lyophilized powder for injection 係由吉帝藥品股份有限公司專案進口，惟歷次共擬會議所核定 Cosmegen 藥品之支付價該公司都不同意，故 dactinomycin 成分藥品目前並無健保給付品項。
3. 本案為台大醫院因臨床治療需要請託廠商專案進口，同意比照同成分劑型藥品 Cosmegen 於 106 年 8 月共擬會議之決議，核予每瓶為 1,311 元。

第 6 案：有關賽諾菲股份有限公司再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。
2. 鑒於臨床實際需求，經廠商主動將本案藥品總含量 20mg 品項由每支 3,839 元調降至每支 3,764 元後，可減低本案藥品擴增用於晚期胃腺癌對健保之財務衝擊，爰同意擴增本案藥品給付範圍於晚期胃腺癌。

3. 綜上：修訂 9.3. Docetaxel 之給付規定如附表 6。

第 7 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案建議重新檢討現行給付規定族群的適當性，特別對於弱勢、無經濟能力、具共病等特殊族群應優先納入，以發生率較高之帶狀皰疹後神經炎、神經痛族群及小兒帶狀疱疹等，並分析最適當年齡層後再討論是否擴增給付範圍。
2. 另建議依據健保資料庫 106 年診斷罹患帶狀疱疹病患之年齡層及性別，區分醫院門診、住院及基層門診分布情形，及口服抗疱疹病毒劑使用天數及服用頻率進行檔案分析，並於下次會議報告。

附帶建議：建議洽請主管機關推動帶狀疱疹疫苗預防注射。

五、散會(14 時 45 分)。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 certolizumab (Cimzia) 、 baricitinib (如 Olumiant) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、○○/○○ /1)： 成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1) 4. 使用劑量：	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 certolizumab (Cimzia) 、 baricitinib (如 Olumiant) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1)： 成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)初次使用 tocilizumab 時： Ⅰ. 靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1) Ⅱ.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) (2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(○○/○○/1) 5～9.(略)	4. 初次使用 tocilizumab 時： (1)靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1) (2)皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) 5～9.(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

附表 2

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件：經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。	（無）

Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。 (1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者： Ⅰ.無肝硬化者，給付 8 週。 Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者： Ⅰ.基因型第 1、2、4、5 或 6 型： i.無肝硬化者，給付 8 週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 Ⅱ.基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。 (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者： Ⅰ.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。	

Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 3

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、Velaglucerase alfa（如 Vpriv 凍晶注射劑）(107/3/1、○○/○○/1)	3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)(107/3/1)
1.用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。	1.用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。
2.需經事前審查後使用。	2.需經事前審查後使用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○○Blinatumomab（如 Blincyto） 1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之（Ph(-) Relapse/ Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL）成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。	（無）

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) Dabigatran(如 Pradaxa) （101/6/1、104/12/1、○○/○○/1）	2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors（101/6/1、104/12/1） ~~2.1.5.1.Dabigatran 110mg 及 150mg（如 Pradaxa 110mg 及 150mg）(101/6/1、104/12/1)~~
1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於 40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡 75 歲(含)以上。 (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6) 150mg 或 110mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒(○○/○○/1)	1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於 40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡 75 歲(含)以上。 (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

修訂後給付規定	原給付規定
(7)排除標準： I.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II.14 天內發生中風。 III.收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV.有增加出血風險的情況。 V.肌酸酐清除率小於30mL/min。 VI.活動性肝病和懷孕。	2. 排除標準： (1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2)14 天內發生中風。 (3)收案前的6個月內發生嚴重中風。 (4)有增加出血風險的情況。 (5)肌酸酐清除率小於30 mL/min。 (6)活動性肝病和懷孕。
	~~2.1.5.2.Dabigatran 75mg (如 Pradaxa 75mg) (104/12/1)~~
2. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週： (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography)、靜脈攝影（Venography）或血中 D-	1. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週： (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2)經靜脈超音波檢查

修訂後給付規定	原給付規定
dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。	（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。
(3) 排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14 天內發生中風。 III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。	2. 排除標準： (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2) 14 天內發生中風。 (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4) 有增加出血風險的情況。 (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6) 活動性肝病和懷孕。
3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞： (1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。 (2) 接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自 00 年 00 月1日生效）

附表 6

修正後給付規定	原給付規定
9.3.Docetaxel：（87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、<u>○/○/○</u>） 1.乳癌：(略) 2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1) <u>5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(○/○/○)</u>	9.3.Docetaxel：（87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1） 1.乳癌：(略) 2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 33 次（107 年 8 月）會議紀錄

時　　間：107 年 8 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳廸	吳麥斯(請假)
李佳珂(請假)	李秉穎(請假)	林意筑
邱昌芳	侯明鋒(請假)	高雅慧(請假)
康照洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
陳志忠(劉碧珠代)	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃幼薰代)	張孟源	黃釭嫕
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(吳淑芬代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃啟嘉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、楊培銘、許秉寧、王鶴健、蔡立平、陳文鍾、沈銘鏡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部食品藥物管理署：陳惠芳、陳映樺

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

（一）有關藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議報告事項第 2 案之(1): 同成分劑型新品項共 25 項西藥新增品項更正為 23 項案之附帶建議：有關社區醫院協會及西醫基層代表表示，不同醫院層級因採購數量及經濟規模不同，廠商給予不同採購價而產生藥價差，健保署對於合理的價差應有對應機制，如按醫院層級訂價之多元藥價方案。因國家衛生研究院將召開藥價制度論壇，建議健保署於下次會議報告此論壇進度。

決定：洽悉。

（二）有關藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議報告事項第 3 案: 已給付藥品支付標準異動之品項初核情形報告，異動之品項共 45 項更正為 44 項案之附帶建議：請健保署整理原廠註銷許可證及取消健保支付價之理由，於下次會議報告。

決定：洽悉。

（三）有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司建議調高用於急性白血病、惡性淋巴腫藥品 Leunase Injection 10,000 K.U.（L-asparaginase）健保支付價案之附帶建議：有關社區醫院協會代表表示，全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥藥品之核價原則，包括參考成本價法中給予之管銷費用之比例太高，及醫事服務機構購買此類藥品之調度費用過低部分，建議健保署收集各界意見檢討。

決定：洽悉。

（四）有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑給付規定案之附帶建議：建議洽請主管機關推動帶狀疱疹疫苗預防注射。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項－同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：本次報告共 10 品項西藥之初核情形，洽悉。新增品項中第 5 項，

ESOCOMFORT E.F.C. TABLETS 40MG（藥品代碼 AC59894100）藥品因核價參考品成分專利已於 103 年 5 月 10 日期滿，依藥價調整作業辦法其支付價將於 107 年 9 月 1 日調整，故 ESOCOMFORT E.F.C. TABLETS 40MG 之暫予支付價格將與其核價參考品之藥價調整結果連動調整。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 66 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂含 sofosbuvir 及 ledipasvir 成分藥品（如 Harvoni）用於慢性 C 型肝炎病毒感染症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品擴增給付範圍於 C 型肝炎病毒基因型第 2 型感染，符合臨床需求，且預期將部分取代現有 sofosbuvir 合併 ribavirin 治療之市場，同意擴增給付範圍。
2. 修訂 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）給付規定如附表 1。

(2) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含 vildagliptin 成分藥品（如 Galvus）用於第二型糖尿病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂 5.1.4.給付規定如附表 2。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療復發或頑固型周邊 T-細胞淋巴瘤之新成分新藥 Folotyn solution for intravenous injection（pralatrexate）20mg/1mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 目前復發或頑固型周邊 T-細胞淋巴瘤患者只有接受移植才有治癒之可能。考量本案藥品對於短期內可接受骨髓/造血幹細胞移植之患者，可提供醫師多一種選擇，做為進行移植期間之銜接治療，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價（日本）核予支付價為每小瓶 25,096 元。
3. 給付規定：增訂 9.○.Pralatrexate（如 Folotyn）給付規定如附表 3。

第 2 案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將甲醇或乙二醇中毒解毒劑之新成分新藥 Fomeject Injection（fomepizole）1.5g/1.5mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為領有罕藥許可證之新成分新藥，作用機轉為 alcohol dehydrogenase 的競爭性抑制劑，屬甲醇或乙二醇中毒之救急用藥，和乙醇相比係更為有效之解毒劑，在使用方便性、ICU 監測、嚴重不良反應等亦明顯優越，已被 WHO 列為第一首選治療藥物。本案藥品為目前國內外唯一核准以甲醇及乙二醇中毒解毒劑為適應症之藥品，可做為救急使用，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，第 1 類突破性創新新藥，以十國藥價中位數核價，又罕藥得參考國外類似品之十國藥價中位數核價，本案藥品同意依其國外類似品之十國藥價中位數核算支付價為每支 42,234 元。
3. 給付規定：增訂 11.2.○.Fomepizole（如 Fomeject)給付規定如附表 4。

第 3 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將抗癲癇之新劑型新藥 Trokendi XR extended-release capsules（topiramate）25mg、50mg、100mg 及 200mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，健保已收載同成分之一般錠劑及膠囊劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依仿單記載，本案藥品與 topiramate 一般錠劑膠囊劑用於癲癇輔助治療之每日總劑量皆為 200mg~400mg，本案藥品為持續性釋放膠囊，每日服用 1 次，一般錠劑膠囊劑則分 2 次服用，爰以 topiramate 藥品國內最常用劑量 100mg 之 Topamax film-coated tablets (BC22508100，每粒 29.9 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核價參考品每次投予 100mg、每天 2 次，對照本案藥品 200mg 每天投予 1 次，並鼓勵在台研發及考量本品為終生服用之藥物，依其減少病人服藥次數、增加服藥順從性之方便性予以加算 5%，核算本案藥品 200mg 支付價為每粒 62 元〔(29.9 元/粒×2 粒/日÷1 粒/日)×1.05=62 元/粒〕，25mg、50mg 及 100mg 則依規格量換算法分別核算為 8.6 元（62 元÷200mg×25mg÷0.9=8.6 元）、17.2 元（62 元÷200mg×50mg÷0.9=17.2 元）及 34.4 元（62 元÷200mg×100mg÷0.9=34.4 元）。
3. 給付規定：修訂 1.3.2.3.Topiramate 給付規定如附表 5。
4. 附帶建議：
   (1) 有關 Topamax film-coated tablets 200mg (BC22510100，每粒 69 元)之價格因未販售而與其他 topiramate 一般錠劑膠囊劑 25mg，50mg，100mg 藥品之含量/價格比例不相當，請健保署對於此情形進行檢討。
   (2) 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 39 條就藥品核價進行規格量換算時需乘以/除以 0.9 之規定，請健保署檢討法規之合理性。

第 4 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂血栓溶解劑 r-TPA（如 Actilyse）用於 80 歲以上急性缺血性腦中風病人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 Actilyse 藥品仿單變更內容，Actilyse 藥品 80 歲以上使用，已從「禁忌」改列於「警語與注意事項」，為 rt-PA 治療宜謹慎使用 80 歲以上之老人的急性缺血中風，故同意將使用條件年齡在 18 到 80 歲之間改為年齡在 18 歲以上。
2. 另依據 Actilyse 藥品仿單，alteplase 屬於 recombinant tissue plasminogen activator，縮寫為 rt-PA，故將藥品給付規定及附表二 A~C 中之 r-tPA 修訂為 rt-PA。
3. 修訂 2.1.2.1. rt-PA（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse)及 2.1.2.2.給付規定及其附表二 A~C 如附表 6。

第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 現行國際治療指引（如美國心臟學會 AHA/ACC 及歐洲心臟學會 ESC）均建議急性冠心症使用雙重抗血小板用藥治療期間為一年，故同意本案藥品以簽訂價量協議方式，參考本次會議討論案第 6 案 Efient F.C. Tablets 藥費，在整體財務衝擊結果低於廠商建議之每粒 29.2 元以下，修訂 ticagrelor 給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月。
2. 修訂 2.1.1.9.Ticagrelor（如 Brilinta）給付規定如附表 7。
3. 另，含 clopidogrel 成分藥品雖已過專利期，惟支付價歷年來調降幅度不高，現行支付價仍遠高於十國藥價最低價，請健保署研議可行方案，降低其用於本案急性冠心症之療程費用，再討論是否延長至 12 個月。

第 6 案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將抗血小板凝集之新成分新藥 Efient F.C. Tablets（prasugrel hydrochloride）5mg 及 3.75mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之臨床療效及出血風險與健保已收載同類藥品 clopidogrel 相當，同意納入健保給付範圍，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Plavix film-coated tablets 75mg（clopidogrel，BC22932100，每粒 38.5 元）為核價參考品，按療程劑量比例法，並參考 prasugrel 在日本執行臨床試驗之治療劑量，prasugrel 維持劑量為每日 1 次、每次 1 粒 3.75mg，clopidogrel 維持劑量為每日 1 次、每次 1 粒 75mg，核算 prasugrel 3.75mg 為每粒 38.5 元（38.5 元/粒×1 粒/日÷1 粒/日=38.5 元），prasugrel 5mg 按規格量換算法核算為每粒 46.1 元（38.5 元/3.75mg×5mg×0.9=46.1 元）。
3. 給付規定：與本案藥品同為抗血小板治療藥物 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）於本次會議已獲同意延長給付至 12 個月，本案藥品與 ticagrelor 具相同給付範圍，且本案藥品每日藥費較 ticagrelor 為低，故同意本案藥品比照 ticagrelor 成分藥品，給付期程最長可至 12 個月。增訂 2.1.1.10.Prasugrel（如 Efient）給付規定如附表 8。

第 7 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」再次建議擴增含 macitentan 成分藥品之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓，及新增已收載之同成分品項 Opsumit 案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案新增用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓且領有一般藥品許可證之品項 Opsumit（CM）film-coated tablets 10mg，維持藥物共同擬訂會議第 27 次會議之結論，仍以十國最低價（澳洲）為

支付價，並依 107 年第 1 季之匯率換算，重新核定為每粒 2,237 元。

2. 另與本案藥品具相同成分規格、領有罕見疾病用藥許可證之同廠牌藥品 Opsumit film-coated tablets 10mg（衛部罕藥輸字第 000034 號，VC00034100，每粒 3,784 元），考量健保目前之藥品支付方式，對於同成分規格之藥品，若分別領有罕見疾病用藥及一般藥品許可證時，已有適用不同支付價之情形，且廠商自願降價為每粒 3,500 元，故同意依廠商自願調降之價格重新核定。

3. 增訂 2.8.2.○.Macitentan（如 Opsumit）給付規定如附表 9。

第 8 案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂含 galsulfase 成分罕見疾病藥品（如 Naglazyme）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為黏多醣症第六型治療藥品，由於黏多醣症第一、二、六型之臨床表現症狀及其所堆積的黏多醣成分極為相似，而與黏多醣症第四型有明顯不同，故同意參考中華民國人類遺傳學會之提案，修訂 galsufase 之藥品給付規定。

2. 參考中華民國人類遺傳學會建議修訂之條文，再酌修部分條文文字：

(1) 有關定期追蹤評估之「六分鐘步行測驗」項目，考量 5 歲以下孩童之能力，建議比照黏多醣症第二型治療藥品之給付規定，可以 DDST (Denver Developmental Screening Test)粗動作與精細動作(Gross Motor and Fine Motor)檢測代替「六分鐘步行測驗」作為評估方式。

(2) 有關「呼吸功能檢查」之評估，建議新增「在未供給任何氧氣治療下」之條件。

(3) 另有關學會建議以「病人有認知功能退化或明顯中樞神經系統退化之臨床表徵」作為停藥標準部分，因第六型黏多醣症並不會造成中樞神經系統退化，故有關學會建議以「病人有認知功

能退化或明顯中樞神經系統退化之臨床表徵」作為停藥標準部分，不予列入。

3. 綜上，同意修訂藥品給付規定 3.3.15.Galsulfase（如 Naglazyme）如附表 10。

第 9 案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增高單位免疫球蛋白用於 Guillain-Barre 症候群之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 高單位免疫球蛋白在治療 GBS 方面，除副作用外，與使用類固醇或血漿置換術之成效幾乎相同，尤其在兒童部分因血管過小或機器配件管路不合而無法施行血漿置換術，有其使用之必要，故同意擴增給付，惟考量藥品費用昂貴，需由(小兒)神經科專科醫師確診，並限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，成人使用部分限制在有呼吸衰竭病人才能使用。
2. 修訂 8.1.3.高單位免疫球蛋白給付規定如附表 11。

第 10 案：有關「傑特貝林有限公司」建議擴增高單位免疫球蛋白用於慢性脫髓鞘多發性神經炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. CIDP 為一慢性的周邊神經病變，高單位免疫球蛋白對於治療 CIDP 相較於長期使用類固醇以及血漿置換術有明確較好的安全性。惟考量高單位免疫球蛋白的費用昂貴，而 CIDP 之病人必須持續治療，因此嚴格訂定本案藥品給付規定條件，限制須經區域醫院（含）以上教學醫院之神經科專科醫師依據歐洲神經醫學會聯合會（EFNS）之 CIDP 診斷標準確診為 CIDP，且使用類固醇無效，或無法耐受類固醇治療，臨床上仍有急性惡化病人，需事前審查，1 年以給付 4 次 IVIG 治療為限，經 2 個療程無效後即不予給付。
2. 修訂 8.1.3.高單位免疫球蛋白給付規定如附表 11。

第 11 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療黑色素瘤之新成分新藥 Yervoy concentrate for solution for infusion (ipilimumab) 50mg/10mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法（immunotherapy)用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品在台灣執行之延伸試驗（EAP）結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，確有總存活期改善（第一年約為 51%），同意納入健保給付，屬第一類突破創新新藥。
2. 核價方式：依 105 年 6 月擬訂會議結論採十國藥價最低價（日本，每小瓶 131,042 元)核價，惟高於廠商建議價（每小瓶 102,823 元），故以廠商建議價核為每小瓶 102,823 元，並以簽訂價量協議方式，請健保署本於權責，酌依國際藥價檢討外，尚需考量若後續有更佳之類似藥品納入健保給付時，本案藥品亦應納入參考適度調整並定期檢討。
3. 給付規定：增訂 9.○.Ipilimumab（如 Yervoy）給付規定如附表 12。

第 12 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」及「科進製藥科技股份有限公司」建議將治療 BH4 缺乏導致高苯丙胺酸血症之含 sapropterin dihydrochloride 已收載成分藥品 Kuvan soluble tablet 100mg、Excelsior BH4 Tablets 10mg 及 Excelsior BH4 Tablets 50mg 共 3 品項由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 Kuvan soluble Tablet 100mg 及 Excelsior BH4 Tablets 10mg 、50mg 等 3 品項藥品為專案進口或製造之罕見疾病用藥，為

同成分劑型中第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

2. 核價方式：

(1)Kuvan soluble tablet 100mg：以參考該品項或國外類似品之十國藥價方式核價，因該成分劑型藥品每月申報金額大於一百萬元，得以十國藥價中位數（780 元）為上限，核算支付價為每粒 780 元。

(2)Excelsior BH4 Tablets 10 mg：因參考核算資料不完整，同意以 Kuvan soluble tablet 100mg 藥品（每粒 780 元）為核價參考品，以高規格藥價換算低規格之藥價，核算為每粒 86 元（780÷100×10÷0.9=86）。

(3)Excelsior BH4 Tablets 50 mg：因參考核算資料不完整，同意以 Kuvan soluble tablet 100mg 藥品（每粒 780 元）為核價參考品，以高規格藥價換算低規格之藥價，核算為每粒 433 元（780÷100×50÷0.9=433）。

第 13 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Adynovate〔antihemophilic factor（recombinant）PEGylated〕 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 目前國際上認定凝血因子產品是否是長效型或一般型，非以絕對半衰期（absolute half-life）來評定而是以半衰期交叉比對試驗（half-life crossover study）之比對結果。本案藥品 Adynovate 和 Advate 做交叉比對半衰期的結果是 1.4~1.5 倍，Eloctate 和 Advate 比對結果為 1.5 倍，因此，Adynovate 可比照 Eloctate 列為長效型第八凝血因子製劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以 Eloctate 為核價參考品，按同分組同單價核予 Adynovate 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項均為每 IU 23.6 元。

3. 給付規定：修訂 4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑給付規定如附表 13。

4. 附帶決議：

(1)另本藥品之預防及控制劑量為每日 2 次，每次 40~50IU/kg，惟部分小孩體重較輕施打劑量較少，例如體重 25 公斤小孩每次施打 375~625 單位，劑量約需 500~750IU，此時若無 250IU 之品項，只能施打 500~1000IU，形成浪費，因此請健保署要求廠商應承諾提出 Adynovate 250IU 品項納入健保給付之建議案。

(2)血友病藥費目前雖以專款方式給付，但隨著醫藥照護的進步，血友病患者的生存餘命與生活品質已與一般族群相近，對於血友病患者之照護應提升為非僅以單純給藥預防出血，或有出血時或手術時特別給藥等，而應朝向以病人為中心的照護模式；未來將有更新型凝血製劑及新型抗體式基因治療等治療方式上市，亦可能造成較大財務衝擊。因此，建議健保署就血友病之整體照護策略，包括藥物給付方式、上市後藥物效果（real-world evidence）、給付規定修訂、照護品質評估、病人健康管理等議題進行討論，以期在有限資源下建立全人且有效的照護準則。

第 14 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘之新成分新藥 Nucala powder for solution for injection（mepolizumab）100mg 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品使用於嗜伊紅性白血球性嚴重性氣喘患者，與健保已收載之抗 IgE 藥物 omalizumab 作用機轉不同，對於部分嚴重氣喘病患但使用 omalizumab 治療效果不佳者，確實有臨床治療需求。目前英國、加拿大、澳洲三國之醫療科技評估組織皆建議有條件給

付，又廠商已依據英國 NICE 給付條件限縮使用族群以降低財務衝擊，考量控制不良之嚴重氣喘患者之治療需求，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（英國）核為每支 32,928 元；另本本案藥品在國內執行藥物經濟學臨床研究，品質良好，予以加算 4%，核算支付價為每支 34,245 元（32,928 元×1.04=34,245 元）。

3. 給付規定：考量本案藥品之成本效益，參考英國 NICE 給付條件，並比照本案藥品樞鈕試驗所設定之納入條件與試驗結果再予限縮，且應經事前審查同意後使用，增訂 6.2.8.Mepolizumab（如 Nucala）給付規定如附表 14。

第 15 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。（本案統計 106 年健保資料庫分析使用天數及服用頻率後提會議討論）

說明：詳附錄會議資料討論事項第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 有關抗疱疹病毒劑是否擴增給付範圍，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，三案併陳報請衛生福利部核定。

(1)健保署意見：

A.除了現行健保已給付之使用條件外，建議擴增於「其他感染帶狀疱疹及單純疱疹者，可給予 acyclovir 400mg 口服抗疱疹病毒劑，使用療程以 7 天為限」。

B.理由說明：

a.疱疹之發生與免疫力下降有關，感染疱疹後影響病患生活，尤其是感染帶狀疱疹後引起之神經痛，其疼痛程度劇烈、持續時間長，嚴重者可能導致患者憂鬱、厭世；而單純性疱疹雖然一般不是一種嚴重致死的疾病，但其高度的傳染性及反覆不定時的發作，對患者而言是極大的心理負擔。因此，若能在感染帶狀疱疹或單純疱疹後適當時機給予用藥，將能有

效減緩病程及疼痛程度。

b.目前感染單純疱疹或帶狀疱疹患者，若疾病條件不符合現行健保給付規定，大多以自費用藥，但並不代表病人不會就醫或不使用健保資源，且感染疱疹之年齡層有逐漸下降趨勢，建議不就年齡設限，並依仿單內容建議使用療程為 7 天。惟感染帶狀疱疹或單純疱疹之人數多，又不同成分之口服抗疱疹病毒劑，其藥價及療程費用差異很大，本次擴增範圍限使用單價及療程費用最低之 acyclovir 400mg 口服製劑，以降低擴增給付範圍後對健保之財務影響。

(2)專家學者代表意見：

A.同意臺灣皮膚科醫學會建議內容，擴增給付範圍於「50 歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑(不限定僅能使用 acyclovir 400mg)，使用療程以 6 天為限」。

B.理由說明：

a.感染帶狀疱疹出現帶狀疱疹後神經痛及死亡率會因年紀增加而明顯提高，當病患一旦出現相關併發症時，其耗用的醫療費用會明顯增加，若能儘快使用抗疱疹病毒劑治療，不但可以減輕相關併發症，亦可降低整體醫療支出。

b.Famciclovir 及 valaciclovir 之單價及療程費用較 acyclovir 高出數倍，惟 famciclovir 及 valaciclovir 用於帶狀疱疹治療之服藥頻次皆為每天 3 次，較 acyclovir 每天需服藥 5 次，可減少病患服藥頻次、增加用藥順從性，多種抗病毒藥物納入給付亦可增加醫師臨床用藥選擇。

(3)基層醫界代表意見：

A.建議以臺灣皮膚科醫學會建議內容為基礎，惟病歷應留存病灶之照片，並限定擴增給付部分僅能使用口服抗疱疹病毒劑 acyclovir 400mg。

B.理由說明：現行健保實施總額支付制度之下，擴增給付範圍所造成之新增財務並未額外於醫療費用總額編列預算，而皮

膚科醫學會建議方案與健保署建議方案之財務影響預估於放寬規定後第 5 年皆達 1.45 億至 1.75 億元，建議就皮膚科醫學會建議方案再予限縮，僅能使用 acyclovir 400mg，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值。

2. 本案藥品之給付規定修訂內容，依衛生福利部核定結果修訂。

第 16 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療多發性硬化症之新成分新藥 Tecfidera Capsules（dimethyl fumarate）120mg、240mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之療效及安全性與經藥物共同擬訂會議藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議同意納入健保給付的 Aubagio 膜衣錠相當，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同為復發型多發性硬化症的第一線口服用藥之 Aubagio 膜衣錠（teriflunomide）作為核價參考品，因本案藥品維持劑量為每日兩次，每次 240mg，故以 Aubagio（teriflunomide）每日藥價 909 元換算，核算本案藥品 240mg 規格之支付價為每粒 454 元，120mg 規格則以高低規格量換算法計算，核為每粒 252 元（454 元÷2÷0.9=252 元）。
3. 給付規定：修訂 8.2.3.多發性硬化症治療藥品給付規定如附表 15。
4. 另有關第 31 次會議決議對初次使用 Interferon beta-1a（如 Rebif）之病人亦規定需事前審查一節，因該藥品前已於第 27 次（106 年 8 月）會議同意免除事前審查，本次會議併予修正，維持該藥品免除事前審查。

五、臨時動議：

案由：有關區域醫院協會代表詢問已收載特殊品項藥價調整作業期程案。

決定：待有完整資料後，請健保署安排於會議中報告進度。

六、散會(16 時 30 分)。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、○○/○○/1)：	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1)：
1.略	1.略
2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1、○○/○○/1)	2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1)
(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。	(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：	註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：
Ⅰ. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse	Ⅰ. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse

elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 3.~4.略	elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10^9/L) × √ALT(U/L)]。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 3.~4.略

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
~~5.1.4.vildagliptin (100/8/1)~~ ~~若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。~~ 5.1.4.SGLT-2 抑制劑及其複方： （略）	5.1.4.vildagliptin (100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。 5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方： （略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自 00 年 00 月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Pralatrexate（如Folotyn）：(○/○/○) 1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。 3. 每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 11 節解毒劑 Antidotes in poisoning

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
11.2.○.Fomepizole（如 Fomeject）:（○○/○○/1） 1.限下列病例使用： (1)甲醇中毒： Ⅰ.確認甲醇服用病史。 Ⅱ.血中甲醇濃度>20mg/dL。 Ⅲ.食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap (OG) >10mOsm/L。 Ⅳ.臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符合兩項： i.血液 pH <7.3； ii.血中 bicarbonate <20meq/L； iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L。 (2)乙二醇中毒： Ⅰ.確認乙二醇服用病史。 Ⅱ.血中乙二醇濃度>20mg/dL。 Ⅲ.食入已達中毒劑量的乙二醇且 osmolal gap (OG) >10mOsm/L。 Ⅳ.臨床高度懷疑食入乙二醇且造成下列四項表徵中之三項： i.血液 pH <7.3； ii.血中 bicarbonate <20meq/L； iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L； iv.尿液檢查結果有草酸結晶。 (3)上述檢驗資料應於病歷詳細記載。 2.需排除或停止使用之情形如下：	（無）

(1)血中甲醇或乙二醇濃度濃度低於 20mg/dL； (2)已知對 fomepizole 或其他 pyrazoles 過敏。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.3.Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、○○/○○/1)	1.3.2.3.Topiramate (如 Topamax) (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)
1.一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)	
(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。	限下列病患使用： 1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。
(2)用於預防偏頭痛之治療：	2.用於預防偏頭痛之治療：
I.限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。	(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。
i.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。	I.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。
ii.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。	II.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。
iii.偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。	Ⅲ.偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。
Ⅱ.Topiramate 每日治療劑量超過	

100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。 2.緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：(○○/○○/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。	(2)Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。

備註：劃線部分為新修正規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.2.1.rt-PA（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse）： 用於血管（不含腦血管）血栓時：(91/12/1、100/7/1、○○/○/○) 1.~6.(略) 7.醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）」(請詳附表二-A) 併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1) 8. 醫院如擬將 rt-PA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。	2.1.2.1. r-TPA（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse）： 用於血管（不含腦血管）血栓時：(91/12/1、100/7/1) 1.~6.(略) 7.醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）」(請詳附表二-A) 併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1) 8. 醫院如擬將 r-TPA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。
2.1.2.2.rt-PA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風	2.1.2.2. r-TPA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1)

時：(93/1/1、100/7/1、○○/○/○) 1.~2.略 3.使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。(○○/○/○) 4.醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表（急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。	1.~2.略 3.使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。 4.醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r - TPA (Actilyse) 申請表（急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-A　全民健康保險使用 rt-PA(Actilyse)或 Tenecteplase (Metalyse)申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日					用法用量	

□ 急性心肌梗塞
□ 懷疑有急性肺動脈栓塞
□ 周邊血管血栓

診斷	□急性心肌梗塞，符合以下各條件	診斷根據
	□確定診斷 □發作在十二小時以內 □無出血性疾病 □近期中無腦血管疾病，手術及出血現象 □無禁忌症	□ 臨床症狀 □ 心電圖變化 □ SGOT 升高 □ CPK 升高 □ 冠狀動脈照影 □ 其他
	□ 在梗塞發作十二小時以內注射 發作時刻＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日＿＿＿時＿＿＿分 來診時刻＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日＿＿＿時＿＿＿分 開始注射時間＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分 間隔 □1 小時以內 □1-2 小時 □2-4 小時 □4-6 小時 □6-12 小時	
用量	□2 瓶(100mg)　□1 瓶(50mg)	
心肌梗塞部位 □前壁 □側壁 □中隔部 □後壁		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

附表二-B　全民健康保險使用 rt-PA(Actilyse)申報表（急性缺血性腦中風病患用）

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日					用法用量	

□ 急性缺血性腦中風

診斷	□急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	□確定診斷 □發作在三小時以內 □無出血性疾病 □符合適應症 □無禁忌症	□ 電腦斷層 □ 核磁共振 □ 神經檢查(含 NIHSS) □ 實驗室檢查 □ 心電圖 □ 其他
	□ 在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日＿＿＿時＿＿＿分 來診時刻＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日＿＿＿時＿＿＿分 電腦斷層和核磁共振完成時間＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分 開始注射時間＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分	
實際用量：＿＿＿＿＿＿ mg		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

附表二-C　急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、　收案條件（必須均為”是”）

是	否	
□	□	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查。
□	□	腦部電腦斷層沒有顱內出血。
□	□	~~年齡在 18 歲到 80 歲之間~~。<u>年齡在 18 歲以上</u>

2、　排除條件（必須均為”否”）

是	否	
□	□	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。
□	□	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4 分)(104/11/1)
□	□	臨床（例如 NIHSS>25 分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)。
□	□	中風發作時併發癲癇。
□	□	最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
□	□	過去曾中風且合併糖尿病。
□	□	中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血腖原時間(aPTT)之值過高。
□	□	血小板<100,000/mm^3。
□	□	活動性內出血。
□	□	顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
□	□	收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
□	□	血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
□	□	目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
□	□	病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium（INR>1.3)。
□	□	中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術)。
□	□	懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
□	□	嚴重且未被控制的動脈高血壓。
□	□	過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷)、最近頭部或顱部曾發生創傷。
□	□	過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘)、分娩、過去 10 天內曾對

無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。

☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。

☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

☐ ☐ 細菌性心內膜炎，心包炎。

☐ ☐ 急性胰臟炎。

☐ ☐ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。

☐ ☐ 動脈瘤，靜/動脈畸形。

☐ ☐ 易出血之腫瘤。

☐ ☐ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。

☐ ☐ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.1.9.Ticagrelor（如 Brilinta）：(102/7/1、○○/○○/1) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。(○○/○○/1)	2.1.1.9.Ticagrelor（如 Brilinta）：(102/7/1) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 8

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.1.10. Prasugrel（如 Efient)：(○○/○○/1) 限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris）（98/12/1、103/7/1、104/8/1、○○/○○/1）： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准使用。 3.每次限用 1 粒。 2.8.2.○.Macitentan（如 Opsumit）（○○/○○/1）： 1.用於原發性肺動脈高血壓： (1)需經事前審查核准使用。 (2)每日限用 1 粒。 2.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓： (1)限符合下列各項條件之病患使用： Ⅰ.經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。 Ⅱ.結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌流核醫掃瞄、血液檢查、心	2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris）；macitentan（如 Opsumit）（98/12/1、103/7/1、104/8/1）： 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准使用。 3.每次限用 1 粒。

臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。 Ⅲ.經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。 (3)使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。 (4)每日限用 1 粒。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.15.Galsulfase（如 Naglazyme）：(106/10/1、○○/○○/1)	3.3.15.Galsulfase（如 Naglazyme）：(106/10/1)
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：	6.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：
(1)至少每半年追蹤一次：	(1)至少每半年追蹤一次：
Ⅰ.身高體重；	Ⅰ.身高體重；
Ⅱ.尿液黏多醣量；	Ⅱ.尿液黏多醣量；
(2)至少每一年追蹤一次：	(2)至少每一年追蹤一次：
Ⅰ.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；	Ⅰ.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
Ⅱ.心電圖；	Ⅱ. 心電圖；
Ⅲ.心臟超音波；	Ⅲ.心臟超音波；
Ⅳ.六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於 5 歲以下幼童以 DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測；(○○/○○/1)	Ⅳ.六分鐘步行測驗；
V.肺功能；	V.肺功能；
7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不	7.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於

再給予 galsulfase 治療：(○○/○○/1) (1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。(○○/○○/1) (2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50%以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。(○○/○○/1) (3)呼吸功能檢查：在未供給任何氧氣治療下，血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上≧90%。(○○/○○/1) 8.須立即停止 galsulfase 治療的情形：(略)	治療前退步 10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。 8.須立即停止 galsulfase 治療的情形：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.~8.（略） 9.急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré症候群）：(○○/○○/1) (1)不得與血漿置換術併用。 (2)使用於未滿 18 歲的病人 Ⅰ.限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。 Ⅱ.限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。 (3)使用於 18 歲(含)以上成人病人 Ⅰ.限發病兩週內有嚴重病況（呼	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.~8.（略）

吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。 Ⅱ.限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。 10.慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）：(○○/○○/1) (1)限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 (2)前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT（Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment）Disability scale 1 分(含)以上之進步。 (3)限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。	

(4)需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 (5)每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 (6)如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 註：川崎病診斷標準：(略)	註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自 00 年 00 月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Ipilimumab（如Yervoy）：(○/○/○) 1. 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≦1)。 2. 每 3 週給予 1 次，每次每公斤體重注射 3 毫克，共給付 4 次。 3. 需經事前審查核准後使用。	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1<u>○○/○○/1</u>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1. 略 2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate<u>、Adynovate</u>)建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如	4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1. 略 2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate)建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如

Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、○○/○○/1) i. Eloctate：每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射2次，每次40-50 IU/kg。(○○/○○/1) iii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (2)~(4)(略)	Eloctate)：(106/12/1) i. 每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。(106/12/1) iii. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (2)~(4)(略)

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8.Mepolizumab（如 Nucala）： （○○/○○/1） 1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，且需符合下列條件： （1）病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者： Ⅰ.過去 12 個月有 4 次或 4 次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。 Ⅱ.過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 5mg 或等價當量(equivalent)。 （2）投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球≧ 300 cells/mcL。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每 4 週使用不得超過 1 次。 4.使用 32 週後進行評估，與未使用	(無)

前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3. 多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、○○/○○/1)	8.2.3. 多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、○○/○○/1)
8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio）、dimethyl fumarate（如 Tecfidera）：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、○○/○○/1) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經事前審查核准後使用。 3. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO），包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列 2 種以上症狀： Ⅰ 脊髓侵犯大於 3 節。 Ⅱ NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。	8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio）：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、○○/○○/1) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用時需經事前審查核准後使用。 3. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica, NMO），包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列 2 種以上症狀： Ⅰ 脊髓侵犯大於 3 節。 Ⅱ NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 Ⅲ 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

Ⅲ 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 34 次（107 年 10 月）會議紀錄

時　　間：107 年 10 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳廸	吳麥斯(請假)
李佳珂	李秉穎	林意筑(林邦德代)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧(請假)
康照洲(請假)	張文龍(下午楊玉琦代)	張豫立
陳志忠（申斯靜代）	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國	張孟源(黃啟嘉代)	黃鈺媖(蘇錦霞代)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉(下午王秀貞代)	顏鴻順(上午黃幼薰代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、李安榮、柯博升、陳恆德

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉姵甄、吳晟浩

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 33 次（107 年 8 月）討論案第 3 案之附帶建議:Topamax film-coated tablets 200mg (BC22510100，每粒 69 元)

之價格因未販售而與其他 topiramate 一般錠劑膠囊劑 25mg，50mg，100mg 藥品之含量/價格比例不相當，請健保署對於此情形進行檢討。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 33 次（107 年 8 月）討論案第 3 案之附帶建議: 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 39 條就藥品核價進行規格量換算時需乘以/除以 0.9 之規定，請健保署檢討法規之合理性。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 33 次（107 年 8 月）討論案第 13 案之附帶建議: 有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Adynovate〔antihemophilic factor（recombinant）PEGylated〕500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項納入健保給付案之附帶建議：本藥品之預防及控制劑量為每日 2 次，每次 40~50IU/kg，惟部分小孩體重較輕施打劑量較少，例如體重 25 公斤小孩每次施打 375~625 單位，劑量約需 500~750IU，此時若無 250IU 之品項，只能施打 500~1000IU，形成浪費，因此請健保署要求廠商應承諾提出 Adynovate 250IU 品項納入健保給付之建議案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 33 次（107 年 8 月）討論案第 13 案之附帶建議: 血友病藥費目前雖以專款方式給付，但隨著醫藥照護的進步，血友病患者的生存餘命與生活品質已與一般族群相近，對於血友病患者之照護應提升為非僅以單純給藥預防出血，或有出血時或手術時特別給藥等，而應朝向以病人為中心的照護模式；未來將有更新型凝血製劑及新型抗體式基因治療等治療方式上市，亦可能造成較大財務衝擊。因此，建議健保署就血友病之整體照護策略，包括藥物給付方式、上市後藥物效果（real-world evidence)、給付規定修訂、照護品質評估、病人健康管理等議題進行討論，以期在有限資源下建立全人且有效的照護準則。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：103 年-107 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

(1)洽悉。

(2)附帶建議：

1. 上網資料補列投影片 P.3-6 之單位(百萬元)、將投影片 P.3 表頭醫院部分更正為醫學中心，並於歷年新藥申報投影片(P.5-6)新增各年度總額成長率及協商因素成長率，且於下方加註本表格之替代率係採用本署定義之替代率。

2. 有關替代率之計算應合理，健保署目前已於 107 年 9 月 28 日公開招標希望醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界等能各提一案替代率研究計畫，共同討論以達替代率計算方式之共識，惟至截止日為止僅學界投標。為讓其他各界代表也能提出替代率相關計畫，請健保署評估重新招標之可行性。

第 2 案：新增品項－同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 30 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(2)新增品項中第 4 項，Linezolid 2mg/mL solution for infusion "KABI"（藥品代碼 BC27354266）藥品因核價參考品成分專利已於 106 年 9 月 11 日期滿，依藥價調整作業辦法其支付價將於 107 年 12 月 1 日調整，故 Linezolid 2mg/mL solution for infusion "KABI" 之暫予支付價格將與其核價參考品之藥價調整結果連動調整。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明: 詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定: 本次報告共 55 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌案。

說明: 詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定: 同意健保署之初核結果，暫不擴增含 afatinib 成分藥品之給付規定。

(2)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增 Avastin (bevacizumab)與 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療案。

說明: 詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定: 同意健保署之初核結果如下:

1. 根據在日本執行的第三期臨床試驗 WJOG4407G5 及在美國進行的觀察性試驗 ARIES4，兩個研究結果皆顯示本案藥品併用 FOLFOX 做為轉移性大腸或直腸癌病患的第一線治療，其療效與本保險已給付之併用 FOLFIRI 結果相似，爰同意擴增本案藥品給付範圍。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.37.Bevacizumab 如附表 1。

(3)列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業報告案。

說明: 詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定:

1. 106 年檢討同意免除事前審查之附帶追蹤品項知悉。
2. 暫緩檢討 107 年度免除事前審查品項，請健保署重新研議「藥品免除事前審查程序」及補充檢討品項近年申報量成長情形，下次提會報告。

第 5 案:「政德製藥股份有限公司」Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 品項含 Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate 成分藥品之支付價格調整案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定: 同意健保署之初核結果如下:

1. Colistin 是針對多重抗藥性細菌感染，嚴重危及性命的重要治療藥品。然其藥品之安定性與臨床腎毒性高度相關，也深為臨床治療時所關切。
2. 東洋公司之產品前因提出其所使用之原料（來自丹麥）提出取得衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)DMF 認證、HPLC 藥物分析、動物腎毒性試驗等資料證明其藥品安全性，再加上成本分析等，於 103 年 6 月共擬會核准，健保支付價由 130 元提高至 314 元。
3. 政德公司之產品雖然對原料藥品質管控係依歐洲藥典 9.2 版(EP)規格，惟並未如同東洋公司產品提出相同資料來證明其產品品質，亦未向食藥署申請 DMF。
4. 一般申請原料藥 DMF 之內容，尚包括製造地點及設備、製程及其管控與確效、分析確效、起始原料、試劑及包材之檢驗及原料藥安定性試驗等。因政德未能提供其原料藥完整之 DMF 核准文件，目前無法確認原料藥品質之穩定性是否與東洋公司的一致。
5. 在未能確認政德公司產品 Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"(AC58553212)品質條件前，先依據台灣東洋之藥品 T.T.Y.Colimycin injection 2000000 U（A024961212）於 103 年 6 月取得 DMF 證明前之支付價，調降為 130 元。待政德公司提供該藥品之藥品原料藥經食藥署核可之 DMF 文件及品質條件如 HPLC 藥物分析、動物腎毒性試驗等資料及成本分析資料後，再依相關程序辦理藥價調升作業。
6. 附帶建議：依據「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」第 24 條規定略以:「罕見疾病用藥或經保險人公告之特殊藥品，其支付價格應每二年檢討調整。」，今年應進行是類藥品之支付價格檢討調整，包括本案東洋公司之藥品，請健保署依相關規定辦理藥品支付價格檢討。

第 6 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療癌瘤藥品 Holoxan (ifosfamide)之健保支付價案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定:同意健保署初核結果，Ifosfamide 使用之適應症主要為睪丸癌與軟組織肉瘤，但此二種疾病尚有其他藥品可供治療，非屬不可替代特殊藥品，且 Holoxan(2gm)每日療程藥費並未較其他藥品便宜。又健保支付價為 2,700 元，已高於十國藥價最低價 2,282 元(澳洲)，及以同成分、同劑型、不同規格量之 ifosfamide 1gm 十國藥價最低價 809 元(日本)，2 倍規格量計算之 809 x 2=1,618 元，故不同意提高藥價。

第 7 案：含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定修訂案之生效日期確認案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定:

1. 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。鑒於臨床實際需求，同意修訂含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定。
2. 至含 docetaxel 成分藥品之支付價格，屆時依 108 年例行性藥價調整結果調整，倘調整結果仍高於 107 年 6 月藥物共同擬訂會議結論之每支 3,764 元，則該分組統一調整至每支 3,764 元。
3. 給付規定:修訂 9.3.Docetaxel 之給付規定如附表 2。

第 8 案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將預防化療嘔吐之新成分新藥 Akynzeo capsules (netupitant/palonosetron) 300mg/ 0.5mg 共 1 品項納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定: 同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為第一個 5HT-3 receptor antagonist 合併 NK-1 receptor antagonist 之 fixed-dose 複方製劑，目前健保已給付含 palonosetron 成分之注射劑。本案藥品做成合併膠囊，每次化療前口服一次，且療效及安全性與現有療法(含 palonosetron 成分注射

劑合併含 aprepitant 成分口服製劑）相當，可增加病人使用方便性、遵醫囑性及減少注射之人力及成本，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：由於對於高致吐化療，本案藥品相當於 Aloxi solution for injection 1 支合併 Emend capsules 125mg 1 粒及 Emend capsules 80mg 2 粒，以 Aloxi solution for injection (palonosetron，BC24785221，每支 769 元）、Emend capsules 125mg (aprepitant，BC23986100，每支 636 元)及 Emend capsules 80mg (aprepitant，BC23985100，每支 635 元)為療效參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 2,675 元(769 x 1 + 636 x 1 + 635 x 2 = 2,675 元)；惟因本案藥品廠商建議價為每粒 1,904 元，故依廠商建議價核予每粒 1,904 元。

3. 給付規定：使用本案藥品不宜再併用 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonis，除健保署初核結果外再加上「自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。」，增訂藥品給付規定 7.2.3.含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)如附表 3。

四、討論事項

第 1 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Klaricid IV 500mg (clarithromycin)共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 健保已收載同成分之口服製劑，本案藥品為靜脈注射給藥之新劑型新藥，可用於嚴重感染或無法口服之病患，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：考量本案藥品用於嚴重感染需合併使用多種抗生素，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故採十國藥價最低價(英國)，核予每小瓶 369 元。

3.給付規定：

(1)參考目前巨環類 Macrolides 之藥品給付規定及本案藥品經核准之適應症，限制本案藥品可使用之感染症，另考量本案藥品為注射劑型及其仿單用法用量，故限用於無法口服之病患，且若需要使用高劑量(成人每日劑量大於 1g)治療，需經感染症專科醫師會診。

(2)增訂藥品給付規定 10.4.之 3.(3)如附表 4。

第 2 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Glyxambi film-coated tablets (empagliflozin /linagliptin) 10mg/5mg 及 25mg/5mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為健保已收載 SGLT-2 抑制劑 empagliflozin 成分合併 DPP-4 抑制劑 linagliptin 成分之複方製劑。由於第二型糖尿病患以第一線 metformin 治療後，隨著罹病時間增加許多患者須接受多種降血糖藥物合併治療，本案藥品可增加臨床醫師及病患用藥選擇，且相較於現有藥品組合如 empagliflozin 合併 sulphonylurea 類藥品及 metformin，可減少低血糖及體重增加等副作用，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：以本保險已收載之單方藥品 Jardiance 10mg film-coated tablets (empagliflozin 10mg，BC26406100，每粒 31.3 元)、Jardiance 25mg film-coated tablets (empagliflozin 25mg，BC26405100，每粒 31.3 元)，及 Trajenta 5mg film-coated tablets 5mg (linagliptin 5mg，BC25537100，每粒 18.9 元)為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，10mg/5mg 及 25mg/5mg 等 2 種規格之支付價均核為每粒 35.1 元，至有關本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究部分依廠商建議不予加算。

3.給付規定：經與會代表討論，應限縮使用族群，增訂藥品給付規定5.1.6.empagliflozin /linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)如附表 5。

4.附帶建議：未來如有同類藥品納入收載，其支付價格應不超過本案藥品支付價格。

第 3 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎)給付範圍，刪除年齡上限規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1.學會意見均建議 JIA 於兒童時期，應積極治療，18 歲(含)以前不適用「退場機制」，且目前也缺乏證據支持此時之減量退場。但成人以後(年齡大於 18 歲)，疾病會逐漸緩解，或轉變為其他成人風濕免疫疾病，故於此時改依成人治療之規定重新進行評估，如需續用，應依治療成人之類風濕性關節炎執行減量及暫緩續用方案。

2.年齡大於 18 歲的 JIA 病患由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。

3.給付規定:修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab（如 Actemra）及 8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑（如 Orencia IV），如附表 6。

4.附帶建議：1 年後檢討醫療院所申報用藥狀況。

第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Lonsurf film-coated tablets (trifluridine/tipiracil) 15mg 及 20mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1.根據網絡統合分析結果，本案藥品與 regorafenib(商品名 Stivarga)於轉移性大腸直腸癌之整體存活情況相近，為讓臨床醫師有較多用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（日本），即本案藥品原產地之價格，核予本案藥品 15mg 規格為每粒 672 元、20mg 規格為每粒 902 元。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○. Trifluridine/tipiracil 如附表 7。

第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Iclusig film-coated tablets (ponatinib) 15mg 及 45mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是目前唯一核准能抑制 T315I 突變基因活性之藥物，根據第二期 PACE 臨床試驗結果，本案藥品在慢性期慢性骨髓性白血病(CML)之 12 個月主要細胞遺傳學反應(MCyR)反應率達 56%，在加速期或急性期慢性骨髓性白血病與費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)也可達 23%~47%，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價方式，核予本案藥品 15mg 規格為每粒 1,704 元(日本)，45 mg 規格為每粒 4,949 元(澳洲)。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Ponatinib 如附表 8。

第 6 案：有關「信東生技股份有限公司」再次建議將治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」藥品 Phosphate solution(Joulie's solution)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，且經主管機關核准專案製造，又因原屬健保給付品項之口服磷酸鹽錠劑 K-Phos No.2 之廠商「吉帝公司」通知健保署將停止供貨，為維護罕見疾病病人醫療之權益，同意依本案廠商「信東生技股份有限公司」檢送之成本分析資料重新核算本案藥品之支付價。
2. 本案藥品之製造成本為每瓶 273.8 元(200mL)，申報金額每月小於 50 萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2

款第 3 目，依其製造成本加計 50%，核予本案藥品每瓶 410 元，因高於廠商建議價每瓶 400 元，故核予每瓶 400 元。

第 7 案：有關「國光生物科技股份有限公司」再次建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp(tetanus toxoid)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 破傷風類毒素藥品短缺，衛生福利部食品藥物管理署已公告依「健全藥品供應短缺通報暨評估處理機制」計畫，徵求有意願供應之廠商。
2. 現行健保已收載之品項 Tetanus Toxoid Alum Precipitated 庫存量僅剩 23 萬劑，預計今年 10~11 月間用罄，因 106 年使用人數約 96 萬人次，考量破傷風類毒素為民眾之緊急用藥，若無法提供健保給付，恐影響病患權益。
3. 核價方式：依據廠商的進口總成本 88.34 元，核予每支(0.5mL)為 88 元。
4. 若廠商恢復自製或有其他意願供應破傷風類毒素藥品之廠商，建議價低於 88 元時，再同步調降本案藥品藥價。

第 8 案：有關 Kytruda、Opdivo 及 Tecentriq 共 3 品項免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：因給付方式及內容本會議召開前健保署仍與廠商研商中，暫無資料，故擇期討論。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab（如 Avastin）：（100/6/1、101/05/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>）	9.37.Bevacizumab（如 Avastin）：（100/6/1、101/05/1、106/4/1）
1.轉移性大腸或直腸癌：	1.轉移性大腸或直腸癌：
(1)Bevacizumab 與 <u>FOLFIRI（Folinic acid /5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 5-fluorouracil/leucovorin</u> 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(<u>○○/○○/1</u>)	(1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。
(2)使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。	(2)使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。
(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)	(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)
2.(略)	2.(略)
<u>3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表 2

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.3.Docetaxel ：（87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、<u>○○/○○/1</u>） 1.乳癌：(略) 2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1) <u>5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(○○/○○/1)</u>	9.3.Docetaxel ：（87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1） 1.乳癌：(略) 2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
7.2.3.含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(○○/○○/1) 1.限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2.每次化療限使用 1 粒。 3.自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 4

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、○○/○○/1)	10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1)
1.限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。	1.限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。
2.(1)Azithromycin a.錠劑膠囊劑(略) b.口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)	2.(1)Azithromycin a.錠劑膠囊劑(略) b.口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)
3.(1)Clarithromycin（如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)	3.(1)Clarithromycin（如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)

(2)Clarithromycin（如 Klaricid Tab）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1) (3)Clarithromycin（如 Klaricid IV)(○○/○○/1) Ⅰ.限用於無法口服之病患。 Ⅱ.若需使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。 4.Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 5.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)	(2)Clarithromycin（如 Klaricid Tab）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1) 4.Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 5.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 5

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方制劑(如 Glyxambi)(○○/○○/1) 1.每日限處方 1 粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於 8.5%者。	5.1.6.(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表 6

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab（如 Actemra） (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、○○/○○/1)：兒童治療部分	8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab（如 Actemra） (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1)：兒童治療部分
1.Etanercept 限使用於 4 歲(含)以上的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、○○/○○/1)。 tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)	1.Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1）
2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。	2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。(○○/○○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
4.需事前審查核准後使用。 (1)～(2)略 5.～7.(略)	3.需事前審查核准後使用。 (1)～(2)略 4～6.(略)
8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑(如 Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1、○○/○○/1):用於幼年型慢性關節炎治療部分 1.給付條件: (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療,但未達療效或無法耐受之 6 歲(含)以上有幼年型慢性關節炎之兒童患者。(○○/○○/1) I.Etanercept 的療效: i.紅血球沉降速率(ESR)或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 a.活動性關節炎的總數。 b.關節活動範圍受到限制的關節總數。 c.醫師的整體評估。 ii.上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 II.無法耐受的定義:無法忍受 etanercept 治療的副作用。 (2)需與 methotrexate 併用(但對	8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑(如 Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1):用於幼年型慢性關節炎治療部分 1.給付條件: (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療,但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。 I.Etanercept 的療效: i.紅血球沉降速率(ESR)或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 a.活動性關節炎的總數。 b.關節活動範圍受到限制的關節總數。 c.醫師的整體評估。 ii.上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 II.無法耐受的定義:無法忍受 etanercept 治療的副作用。 (2)需與 methotrexate 併用(但對

修訂後給付規定	原給付規定
methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。 2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 <u>3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。(○○/○○/1)</u> <u>4</u>.需經事前審查核准後使用： (1)～（2）略 <u>5</u>.～<u>6</u>.（略）	methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。 2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 3.需經事前審查核准後使用： (1)～（2）略 4.～5.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表

（六歲以上兒童）

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

☐ 符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）

☐ Etanercept _____ mg/ week

	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
紅血球沈降速率(ESR)		
CRP（mg/dL）		

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本)

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	病患是否懷孕或正在授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性的感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□ 是 □ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。
□ 是 □ 否	病患是否有免疫功能不全。
□ 是 □ 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
□ 是 □ 否	使用 abatacept 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

備註：劃線部分為新修訂規定

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂專醫字第_____號　　醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書: 專醫字第_____號

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 7

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(○○/○○/1) 1.用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.本藥品不得與 regorafenib 併用。	(無)
9.51.Regorafenib（如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、○○/○○/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2.胃腸道間質瘤(GIST)：(略) 3.本藥品不得與 trifluridine/tipiracil 併用。(○○/○○/1)	9.51.Regorafenib（如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2.胃腸道間質瘤(GIST)：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 8

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Ponatinib(如 Iclusig)：(○○/○○/1) 1.用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一： (1).具有 T315I 突變者； (2).加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (3).急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受 2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。 3.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 34 次(107 年 11 月)臨時會議紀錄

時　　間：107 年 11 月 15 日(星期四)上午 9 時

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：康照洲代理主席　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑(江心怡代)	吳廸(請假)	吳麥斯(請假)
李佳珂(陳明晃代)	李秉穎(請假)	林意筑(請假)
邱昌芳(請假)	侯明鋒(請假)	高雅慧
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(請假)	陳志忠（劉碧珠代）
陳建立	陳昭姿(請假)	陳瑞瑛(請假)
黃柏榕	黃振國(黃幼薰代)	黃鈺媖(蘇錦霞代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉	顏鴻順(施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：楊培銘

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟、劉姵甄、吳晟浩

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰

一、主席致詞：(略)

二、討論事項

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

(一)本案同意健保署意見，修訂 C 型肝炎全口服新藥之給付規定不再設定肝纖維化條件，給付規定修訂僅適用廠商已與健保署達成調降療程費用協議之產品，若未能達成協議者，自 108 年 1 月 1 日起不再納入給付(若屬 107 年已開始用藥者，仍予給付至療程結束)。

(二)附帶決議：

1.現行給付規定須檢測患者用藥 4 週後之病毒量，確認病毒量有下降 100 倍後方繼續給付，惟統計 106 年使用個案中僅有 0.3%(28/9,583)未達標準，占非常少數，故可考量刪除須檢測用藥 4 週後病毒量之規定，亦可減少檢驗費用支出，相關給付規定修訂文字請併同放寬肝纖維化條件之規定，於下次會議報告確認。

2.C 肝全口服新藥納入健保給付後使 C 肝治療人數增加，也伴隨檢驗檢查等費用，請健保署於下次會議報告檢驗檢查等之淨增加費用推估，亦請衛生福利部於總額核定時考量其影響。

3.請健保署每年定期報告前一年的 C 肝用藥成效。

第 2 案：有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案(本案尚需廠商回復意見，暫無資料可供討論)。

三、散會（上午 11 時 40 分）。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 35 次（107 年 12 月）會議紀錄

時　　間：107 年 12 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：詹婌婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳廸	吳麥斯(請假)
李佳珂(請假)	李秉穎	林意筑(林邦德代)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲(請假)	張文龍(下午楊玉琦代)	張豫立(請假)
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃啟嘉代)	張孟源	黃鈺媖
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(吳淑芬代)
謝武吉(上午王秀貞代)	顏鴻順(施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、陳恆德、許秉寧、陳文鍾、蔡呈芳、楊培銘、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：廖尹媛

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

（一）有關藥品部分第 34 次（107 年 10 月）報告案第 1 案之附帶建議:上網資料補列投影片 P.3-6 之單位(百萬元)、將投影片 P.3 表頭醫院部分

更正為醫學中心，並於歷年新藥申報投影片(P.5-6)新增各年度總額成長率及協商因素成長率，且於下方加註本表格之替代率係採用本署定義之替代率。

決定：洽悉。

（二）有關藥品部分第 34 次（107 年 11 月）討論案第 1 案之附帶建議:

1. 現行給付規定須檢測患者用藥 4 週後之病毒量，確認病毒量有下降 100 倍後方繼續給付，惟統計 106 年使用個案中僅有 0.3%(28/9,583)未達標準，占非常少數，故可考量刪除須檢測用藥 4 週後病毒量之規定，亦可減少檢驗費用支出，相關給付規定修訂文字請併同放寬肝纖維化條件之規定，於下次會議報告確認。

   決定：洽悉。

2. C 肝全口服新藥納入健保給付後使 C 肝治療人數增加，也伴隨檢驗檢查等費用，請健保署於下次會議報告檢驗檢查等之淨增加費用推估，亦請衛生福利部於總額核定時考量其影響。

   決定：洽悉。

3. 請健保署每年定期報告前一年的 C 肝用藥成效。

   決定：洽悉。

   附帶決議：

   為使健保永續經營，建議健保署檢討「藥品部分負擔」及「重大傷病免部分負擔」相關政策。

三、報告事項：

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1.洽悉，修訂藥品給付規定 10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza)及

asunaprevir（如 Sunvepra）、10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax)及 dasabuvir（如 Exviera）、10.7.7. Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）、10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）、10.7.9. Sofosbuvir（如 Sovaldi)及 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret)如附表 1。

2.附帶建議：

考量於使用 C 型肝炎全口服新藥前，進行完整之藥物交互作用評估，可減少因藥物交互作用影響藥物療效或產生不良反應造成提早停藥之情形，故建議健保署於 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫加註「於開始療程之第一次用藥前及每次回診用藥前，應有完整之藥品交互作用評估。」，並增列選項於 C 肝全口服藥登錄系統，供院所確認已完成評估，以強化臨床治療 C 型肝炎之成效。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 31 品項西藥及 78 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關「永昕生物醫藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection (opinercept)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為腫瘤壞死因子免疫抑制劑，與 etanercept 成分相似，於胺基酸序列有不同；依據現有之臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性與 etanercept 相近，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以 Enbrel 25mg (etanercept，KC00713240，每支 3,558 元)為核價參考品，採用其國際藥價最低價(澳洲)核價，核予本案藥品健保支付價為每支 2,927 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (如 Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)如附表 2。

B. 有關台灣協和醱酵麒麟股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Lumicef subcutaneous injection 210 mg Syringe (brodalumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 IL-17 receptor 抑制劑，與本保險已給付之 secukinumab、ixekizumab 等作用機轉稍有不同，但大致療效相當，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採國際藥價比例法，以具直接比較試驗之 Stelara solution for injection 90mg/mL, 0.5mL (ustekinumab，KC00920206，98,741 元/支)為核價參考品，核算本案藥品健保支付價為每支 16,785 元(98,741 元× 0.17=16,785 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ；adalimumab (如 Humira) ；ustekinumab (如 Stelara) ；secukinumab (如 Cosentyx) ；ixekizumab(如 Taltz) ；brodalumab (如 Lumicef)如附表 3。

C. 有關嬌生股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Tremfya solution for injection 100mg（guselkumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 guselkumab 是一種選擇性抑制 IL-23 的人類單株抗體製劑，為最新一代的乾癬治療新機轉生物製劑，效果也較過去之 anti-TNF、anti-IL-12/23(如 Stelara)及 anti-IL-17 等作用機轉藥物好，副作用也較少，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採國際藥價比例法，以 Taltz Injection 80 mg/ml（ixekizumab，KC01063209，32,233 元/支)為核價參考品，核算本案藥品健保支付價為每支 66,077 元(32,233 元×2.05=66,077 元)，並因符合藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 1 項第 2 款第 3 目之 1「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，加算後本案藥品之健保支付價為每支 72,684 元(66,077 元×1.1=72,684 元)，因高於廠商建議價每支 72,409 元，同意採廠商建議價，核予本案藥品健保支付價為每支 72,409 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)； guselkumab (如 Tremfya)如附表 4。

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 有關美商亞培股份有限公司台灣分公司建議將含 propafenone 成分之新劑型新藥 Rytmonorm SR 緩釋膠囊 225mg、325mg 及 425mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為已收載成分之新劑型藥物，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：臨床上最常使用劑量為 Rytmonorm SR 225mg capsules，以其十國藥價最低價 9.22 元（比利時）核價，Rytmonorm SR 325mg capsules、Rytmonorm SR 425mg capsules 則依規格換算，分別為核予本案藥品健保支付價為每粒 11.9 元及 15.6 元。計算方式如下：

(1)Rytmonorm SR 225mg：9.22 元。

(2)Rytmonorm SR 325mg：9.22 元÷225mg×325mg×0.9=11.9 元。

(3)Rytmonorm SR 425mg：9.22 元÷225mg×425mg×0.9=15.6 元。

B. 有關康百佳實業有限公司建議將治療非化膿性感染之咽喉疼痛已收載成分新劑型新藥 Trachisan sore throat lozenges (lidocaine) 8 mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不納入健保給付。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 42 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關台灣婦產科醫學會建議增訂治療子宮內膜異位症之含 dienogest 成分藥品(如 Visanne)之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不訂定含 dienogest 成分藥品之給付規定。

(2)有關修訂含 enoxaparin 成分藥品(如 Clexane)用於治療深部靜脈血栓等之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，增訂藥品給付規定

2.1.3.2.Enoxaparin 注射劑（如 Clexane）如附表 5。

(3)有關「新加坡商赫士睿股份有限公司（本案藥品代理權業已轉移至輝瑞大藥廠股份有限公司）」建議修訂含 dexmedetomidine 成分(如 Precedex)藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.4.5. Dexmedetomidine（如 Precedex）如附表 6。

第 5 案：有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高治療發作性嗜睡症藥品 Apo-methylphenidate Tablets 10mg 及 20mg (methylphenidate) 錠劑(健保代碼 BC25016100 及 BC24979100)等 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，本案藥品就成分而言為不可替代特殊藥品，惟目前同成分、同劑型、同含量(10mg)規格量產品健保尚有收載台灣諾華公司供應之品項，且該公司表示目前製造與供應一切正常，供貨穩定無虞，故維持現有健保支付價，不予調高。

補充報告事項：為配合 108 年 4 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

四、討論事項

第 1 案：有關台灣消化系醫學會建議修訂 B 型肝炎用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 根據2項隨機分派臨床試驗、數項統合分析研究及台灣肝癌醫學會發表之2016年肝細胞癌處置共識指引，慢性B型肝炎之肝癌患者，且接受肝癌之根除性治療，若使用B型肝炎抗病毒用藥可顯著增加

無復發存活期及整體存活期，同意依學會之意見，擴增B型肝炎用藥給付範圍至肝癌之慢性B型肝炎患者，且須接受根除性治療。

2. 給付規定：修訂給付規定10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir（如Baraclude)；telbivudine 600mg（如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)如附表7。

第 2 案：有關永信藥品工業股份有限公司建議調高治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules (健保代碼 AC46067100)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Protase enteric coated Capsules 為高含量 pancrelipase就其適用之疾病，包括囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞…等疾病所導致的胰液分泌不全，健保未收載其他高劑量 pancrelipase品項，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 請健保署於審查注意事項中明確說明本案藥品非消化酵素，功能性腸胃炎非為其適應症。
3. 核價方式：參考成本價，以該公司製造總成本5.75元，加計管銷費用百分之三十為上限(每月申報金額大於一百萬元者)7.47元[5.75 x (1+30%)=7.47元]，再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算本案藥品健保支付價為7.8元[7.47 x (1+0.05%+5%)=7.8元]。

第 3 案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥 Codeine Phosphate Injection 15mg/ml (codeine phosphate) 1ml (健保代碼 AC05889209)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據食藥署之說明，世界衛生組織(WHO)訂定之CANCER PAIN RELIEF三階段治療癌症疼痛步驟(Three-step “analgesic ladder”)經第一階段NSAIDs等非鴉片類止痛劑無法止痛的患者，將進行第二階段使用弱鴉片類止痛劑（包括Codeine、Tramadol、Buprenorphine）加上NSAIDs類非鴉片類止痛劑共同止痛，亦說明相關指引對於手術及藥癮病人之疼痛處理均常使用到codeine注射液，為醫療使用之需用藥品，於疼痛控制上，有其臨床醫療使用之必要性。
2. 目前codeine注射劑由食品藥物管理署管制藥品製藥工廠獨家製造供應，查本案藥品之健保申報數量每年約19.2萬支，顯示仍有臨床價值與習慣性用法，同意列為特殊藥品並調高支付價。
3. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之核價結果高於廠商申請價20元，同意以廠商申請價核價，核予本案藥品健保支付價為每支20元。

第4案：有關「中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂降血脂藥物給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第4案之簡報內容。

結論：

1. 本案血脂學會建議修訂事項為增列「冠狀動脈粥狀硬化患者」之血中低密度脂蛋白濃度之起步治療與治療目標均修訂為70mg/dL，惟考量適用病人數眾多，預算衝擊大，另依據國內外指引及臨床大型試驗，以具急性冠狀動脈症候群病史之病人，或曾接受心導管介入治療或外科冠狀動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者為高風險病人，倘提供較積極之介入控制血中脂肪濃度，可明顯降低心血管事件再次發作和死亡的機率，故同意先行放寬較高風險分級之冠狀動脈粥狀硬化病人使用降血脂藥物之治療目標值。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表如附表8。

第 5 案：有關台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增罕見疾病用藥 Soliris (eculizumab)注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

考量本案藥品治療費用極為昂貴，每位病人每年費用超過 1,000 萬元，廠商本次建議擴增之給付範圍，每年將增加健保約 2 億元之藥費支出，廠商雖同意於給付規定生效後，藥品支付價參考國際藥價中位數，由 170,166 元調降至 155,822 元，惟因健保署即將辦理罕見疾病用藥之價格調整，待健保署辦理罕見疾病用藥價格調整確認後再提會討論。

第 6 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品健保支付價每粒22.4元，遠高於其他抗痛風劑如allopurinol及benzbromarone的支付價，且痛風石未明確定義，放寬給付規定可能造成健保財務衝擊過大。
2. 請健保署洽中華民國風濕病醫學會，就本案藥品擴增於具有痛風石病人第一線使用的部分，對痛風石提出嚴謹的定義，重新估計使用人數及評估財務衝擊，另請中華民國風濕病醫學會一併對痛風病人之高尿酸血症治療管控方式提出建議。本案暫不予同意修訂藥品給付規定。

第 7 案：有關台灣拜耳股份有限公司建議治療去勢抗性攝護腺癌之新成分新藥 Xofigo solution for injection (radium-223 dichloride) 6.6 MBq/ 6 mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)且發生骨轉移之病患，有減輕疼痛及延緩骨骼事件發生時間的效果，且可延長整體存活期，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：廠商原建議每小瓶160,000元，低於國際最低價165,584元，又來文自願降至每小瓶144,181元，同意以廠商降價後之價格，核予本案藥品健保支付價為每小瓶144,181元。
3. 給付規定：本案藥品不得與abiraterone或enzalutamide合併使用，且考量本案藥品為治療發生骨轉移之攝護腺癌病患，不應同時使用如雙磷酸鹽類及denosumab等其他用於治療因惡性腫瘤而發生骨骼事件之藥品，故增訂給付規定9.○.Radium-233(如Xofigo)併修訂藥品給付規定9.49.Abiraterone（如Zytiga）及9.54.Enzalutamide（如Xtandi）如附表9。

第8案：有關傑特貝林有限公司建議將免疫球蛋白皮下注射劑新劑型新藥Hizentra (immunoglobulin human 200mg/mL)5mL,10mL,20mL及50mL共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為人體免疫球蛋白(immunoglobulin human)皮下注射劑，本保險已收載immunoglobulin human靜脈注射劑(IVIG)，故本藥品屬已收載成分新劑型新藥，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：依仿單刊載本案藥品及IVIG用於原發性免疫不全症之用法用量，本案藥品維持劑量為每月0.4~0.8g/kg，IVIG為每3~4週0.2~0.8g/kg，另依他國延伸性樞紐試驗，IVIG治療後轉接受SCIG劑量調整比率為1~1.5倍，對臨床使用之劑量轉換仍有不確定性；此外，投予本藥品須搭配特殊輸注幫浦使用，醫事人員及照護者亦須經過相關注射訓練，並未提升使用方便性。綜合上述考量，以IVIG為核價參考品，依現行IVIG(Privigen)給付價格為每

公克1,800元核價，不再予以加算，核算本案藥品各規格量之支付價分別為1,800元/5mL、3,600元/10mL、7,200元/20mL及18,000元/50mL。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定8.1.3.高單位免疫球蛋白(如Gamimune-N;Venoglobulin等)如附表10。

第9案：有關輝瑞大藥廠股份有限公司建議將治療社區性肺炎之新成分新藥Zinforo 600mg powder for concentrate for solution for infusion (ceftaroline fosamil)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第五代頭孢子菌素(cephalosporins)類抗生素，使用於第一線社區性肺炎抗生素治療失敗或不具感受性之社區性肺炎病人後線使用，又本案藥品之體外抗菌範圍較寬，可減少併用其他抗生素之需要，同意納入健保給付。
2. 核價方式:採十國藥價最低價(英國)核予健保支付價為每支 1,485元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.3.5.Ceftaroline(如 Zinforo)如附表11。

附表 1

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、○○/○○/1)	10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15、107/6/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧

修訂後給付規定	原給付規定
	9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ. Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。
3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。	3.使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(○○/○○/1)	4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	5.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、○○/○○/1)：	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1)：

修訂後給付規定	原給付規定
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患。(106/5/15、107/6/1、○○/○○/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15、107/6/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ. Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。

修訂後給付規定	原給付規定
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(○○/○○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
(1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。 (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週。 (3)基因型1b型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。	(1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12週。 (2)基因型1a型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併ribavirin治療，給付24週。 (3)基因型1b型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、107/6/1、○○/○○/1)：	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、107/6/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病	2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病

修訂後給付規定	原給付規定
毒基因型第1型或第4型成人病患。(107/6/1、○○/○○/1)	毒基因型第1型或第4型成人病患，且需符合下列條件：(107/6/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同METAVIR system纖維化大於或等於F3之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(○○/○○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
(1)基因型第1a型且治療前未帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株：	(1)基因型第1a型且治療前未帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株：

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如

修訂後給付規定	原給付規定
Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性Ｂ型及Ｃ型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性Ｃ型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(107/6/1、107/10/1、○○/○○/1)	Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性Ｂ型及Ｃ型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性Ｃ型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1、107/10/1) (1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) ×

修訂後給付規定	原給付規定
	AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(○○/○○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
(1)給付 12 週。 (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。	(1)給付 12 週。 (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi） (107/1/1、107/6/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。 (107/6/1、○○/○○/1)	10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi） (107/1/1、107/6/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件：(107/6/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ. Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。

修訂後給付規定	原給付規定
3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(○○/○○/1)	3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、○○/○○/1)：	10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(○○/○○/1)	2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件： 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

修訂後給付規定	原給付規定
	註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81m/sec。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(○○/○○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
(1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者： Ⅰ.無肝硬化者，給付 8 週。 Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。	(1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者： Ⅰ.無肝硬化者，給付 8 週。 Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：	(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型： i.無肝硬化者，給付8週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。 (3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者： Ⅰ.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。 Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。	Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型： i.無肝硬化者，給付8週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。 (3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者： Ⅰ.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。 Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。

備註：畫線部分為新修訂之規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)； certolizumab（如 Cimzia）； baricitinib（如 Olumiant)； opinercept（如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、○○/○○/1)：	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)、 certolizumab（Cimzia）、 baricitinib（如 Olumiant） (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1)：
成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資	成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

修訂後給付規定	原給付規定
料。(99/2/1)	(99/2/1)
4～9.(略)	4.～9.(略)
◎附表十三～◎附表十五：(略)	◎附表十三～◎附表十五：(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz) ； brodalumab（如 Lumicef） (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、○○/○○/1)：	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1)：
用於乾癬治療部分 1.給付條件：(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(○○/○○/1)	用於乾癬治療部分 1.給付條件：(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(9)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (10)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 （101/12/1、104/4/1） 3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4.～7.(略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)	(8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 （101/12/1、104/4/1） 3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4.～7.（略） ◎附表二十四之一～附表二十四之三(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz) ； guselkumab（如 Tremfya） (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、○○/○○/1)： 用於乾癬治療部分 1.給付條件：(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(○○/○○/1)	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1)： 用於乾癬治療部分 1.給付條件：(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(6)(略) (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(9)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (10)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 （101/12/1、104/4/1） 3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4.～7.(略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三 (略)	(8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 （101/12/1、104/4/1） 3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4.～7.(略) ◎附表二十四之一～附表二十四之三 (略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.3.肝素類 Heparin group 2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑（如 Innohep）：略 2.1.3.2.Enoxaparin 注射劑（如 Clexane）：(○○/○○/1) 依下列情形使用： 1. 治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於 10 天。 2. 治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用 60mg 1 天 2 次，2~8 天。 3. 預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用 40mg 1 天 1 次，7~10 天；膝蓋或髖關節手術，每次療程使用 30mg 1 天 1 次，7~10 天。	2.1.3.肝素類 Heparin group 2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑（如 Innohep）：略 2.1.3.2.無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.4.5.Dexmedetomidine（如 Precedex)：(96/8/1、○○/○○/1) 1.限用於短期可拔管需鎮靜之 18 歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過 24 小時，再次使用需間隔 6 小時以上，每次住院最多使用 3 次。 2.申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。	1.4.5.Dexmedetomidine（如 Precedex Inj.)：(96/8/1) 限用於短期可拔管之 18 歲以上外科病患，術後 24 小時內需鎮靜與止痛病患使用，且使用時間不得超過 24 小時。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(7) 略 (8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(○○/○○/1) 註：	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.略 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(7) 略

a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。 b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 3.～7.略	3.～7.略

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

修訂後給付規定

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、○○/○○/1）

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者(○○/○○/1)	與藥物治療可並行	LDL-C≧70mg/dL	LDL-C＜70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1個危險因	給藥前應有	TC≧240mg/dL 或	TC＜240mg/dL 或	

原給付規定

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1）

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
無	無	無	無	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1個危險因	給藥前應有	TC≧240mg/dL 或	TC＜240mg/dL 或	

修訂後給付規定				
子	3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧160mg/dL	LDL-C＜160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

- 心血管疾病定義：
  (一)冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
  (二)缺血型腦血管疾病患者包含：
  1.腦梗塞。
  2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
  3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)
- 危險因子定義：
  1.高血壓
  2.男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者
  3.有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)
  4.HDL-C<40mg/dL
  5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

原給付規定				
子	3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧160mg/dL	LDL-C＜160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

- 心血管疾病定義：
  (一) 冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
  (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
  1.腦梗塞。
  2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
  3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)
- 危險因子定義：
  1.高血壓
  2.男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者
  3.有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)
  4.HDL-C<40mg/dL
  5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 9

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone （如 Zytiga）（103/12/1、105/9/1、106/9/1、○○/○○/1） 1.～4. 5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1） 6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(○○/○○/1)	9.49.Abiraterone （如 Zytiga）（103/12/1、105/9/1、106/9/1） 1.～4. 5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1）
9.54.Enzalutamide （如 Xtandi）（105/9/1、106/9/1、○○/○○/1）： 1.～4. 5.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(○○/○○/1)	9.54.Enzalutamide （如 Xtandi）(105/9/1、106/9/1)： 1.～4. 5.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)

9.○.Radium-233 (如 Xofigo)(○○/○○/1) 限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件： 1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移≧2 處 2. 每位患者最高使用六個療程 3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： (1) 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物) (2) 三個月內影像報告證明骨轉移≧2 處 (3) 三個月內影像報告證明無臟器轉移 4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 10

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)~(4)（略） (5)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。 (6)~(8)（略） 註：川崎病診斷標準：(略) 2.皮下注射劑：(○○/○○/1) 原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） 2.~4.（略） 5.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。 6.~8.（略） 註：川崎病診斷標準：(略) (無)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.5.Ceftaroline（如 Zinforo)：(○○/○○/1)	（無）
1.限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，且經感染症專科醫師會診確認需使用者。	
2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	

備註：劃線部分為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分108年1月臨時會議會議紀錄

時　　間：108年1月24日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署9樓第一會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：詹婌婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏	吳廸	沈麗娟
林意筑	康照洲	張孟源
張文龍(下午楊玉琦代)	張豫立	張明志
陳仲豪(王逸年代)	陳世雄	陳志忠
陳建立	陳瑞瑛	陳恆德
黃立民	黃柏榕	黃釭嫕
黃振國(上午黃幼薰代)	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(王正旭代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、鄭文同(陳米琪代)

臨床藥物專家代表：柯博升

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、廖尹嫄、吳晟治

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表介紹：(略)

三、報告事項：

第1案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則、擬

訂作業及新藥建議案件之報告格式說明。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 有關免疫檢查點抑制劑 Keytruda Injection 25mg/mL、OPDIVO Injection 10mg/mL、Tecentriq Injection 等新成分新藥納入健保給付案，因相較前已同意納入給付之類似藥品 Yervoy 可提供更多癌症類別的患者使用，同意於 108 年度以管控於 8 億元經費支應下，將與健保署達成協議之產品納入給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式以 4 週藥費 17.66 萬為上限，換算個別藥品支付價。
3. 納入給付之藥品，需登錄蒐集病患生物標記檢測結果、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，並於給付生效一年後，檢討支付價及給付範圍。
4. 相關藥品給付規定修訂內容，請健保署參考病患生物標記表現，再與醫藥專家討論擬訂，優先提供具有未滿足醫療需求之族群使用，並提 2 月共同擬訂會議報告。
5. 至於 8 億元經費是否含藥品納入後增加之檢驗、檢查費用，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，二案併陳報請衛生福利部核定。

(1)付費者代表意見：

A.8 億元經費應為免疫檢查點抑制劑之藥品費用。

B. 有關醫界代表擔憂癌症免疫新藥納入健保後增加之檢驗、檢查費用，同意依健保署建議，生物標記 PD-L1 之免疫組織化學染色（IHC）檢測部分，提案醫療服務項目支付標準共同擬訂會議討論修訂納入；至於是否會淨增加其他檢查、醫療費

用等，請健保署另進行醫療科技評估。

(2)醫界代表意見：

A. 8 億元經費應含免疫檢查點抑制劑之藥品費用及衍生增加之檢驗、檢查費用，故應先管控藥品費用支出經費為 7 億元，並於第三季總額協商前提供醫療科技評估是否有淨增加之檢驗、檢查費用，向本會報告因應方式後，再評估如何執行剩餘之 1 億元經費。

6. 附帶決議：健保署應積極研議修訂法規，允許此類高費用藥品可由民眾部分負擔，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值。

第 2 案：有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議抗癌瘤藥物 Yervoy (ipilimumab) Injection 5mg/mL 納入健保給付案，再次提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：維持 107 年 8 月共同擬訂會議結論。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 36 次(108 年 2 月)會議紀錄

時　　間：108 年 2 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱日僑
朱益宏	沈麗娟	吳廸
林意筑	康照洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳仲豪(請假)	陳志忠
陳恆德	陳建立	陳瑞瑛(請假)
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋(李穀生代)	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(吳國治代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(請假)、鄭文同

臨床藥物專家代表：柯博升、邱銘章、陳文鍾、黃怡銘、楊培銘、蔡立平

中華民國風濕病醫學會：陳一銘

衛生福利部全民健康保險會：廖尹媛、吳晟浩

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部食品藥物管理署：傅淑卿

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、黃育文

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

（一）有關107年2月21日報告案2(3)A，美商亞培股份有限公司台灣分公司建議將含 propafenone 成分之新劑型新藥 Rytmonorm SR 緩釋膠囊225mg、325mg及425mg共3品項納入健保給付案。

說明：Rytmonorm SR 225mg capsules 原依十國藥價最低價（比利時）核價核定為9.22元，惟依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第40條第二點，核算價大於或等於五元且小於五十元者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去，故改依 9.2 元核定。

決定：洽悉。

（二）有關108年1月臨時會討論案第1案，免疫檢查點抑制劑 Keytruda Injection 25mg/mL、OPDIVO Injection 10mg/mL、Tecentriq Injection 等新成分新藥納入健保給付案。

說明：

1. 本案前經108年1月臨時會議討論，結論略以：同意於108年度以管控於8億元經費支應下，以4週藥費17.66萬元為上限，將與健保署達成協議之產品納入給付。相關藥品給付規定修訂內容，請健保署參考病患生物標記表現，再與醫藥專家討論擬訂，優先提供具有未滿足醫療需求之族群使用，並提 2 月共同擬訂會議報告。至於 8 億元經費是否含藥品納入後增加之檢驗、檢查費用，因未達成共識，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，二案併陳報請衛生福利部核定。
2. 本案經健保署再與醫藥專家討論後，擬訂本案藥品給付規定修訂內容草案，併提供本案藥品納入給付後可能新增的檢驗檢查費用醫療科技評估報告，爰提請本次會議確認。

決定：經健保署於本次會議報告藥品給付規定修訂內容及醫療科技評估檢驗、檢查增加之費用後，與會代表達成共識同意本案藥品依前次會議結論之核價、登錄與檢討機制，以及本次會議報告

之藥品給付規定內容，依與會代表建議修訂後（如附件），於108 年度以管控於 8 億元經費支應下，與健保署達成協議之產品始納入給付，毋須二案併陳報請衛生福利部核定。

附帶建議：

1. 本案藥品給付規定繁多，請健保署應將相關規定細節與醫學會討論後列入審查注意事項，以利醫師處方藥品。
2. 請健保署每 3 個月評估經費使用情形，於必要時修訂藥品給付規定，嚴格管控本案藥品經費支出於 8 億元內。
3. 癌症免疫新藥納入健保後增加之檢驗檢查費用，包括生物標記 PD-L1 免疫組織化學染色（IHC）檢測費用，應另提案醫療服務項目支付標準共同擬訂會議討論修訂納入。
4. 類似本案新藥可能引致增加其他檢驗、檢查費用者，健保署應列入醫療服務密集度改變或新增診療項目，於每年總額協商時討論。
5. 請健保署應積極研議修訂法規，允許此類高費用藥品可由民眾部分負擔，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值，並定期向本會報告法規修訂進度。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項－同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：本次報告共 1 品項西藥之初核情形，洽悉。

附帶建議：鑒於近來陸續發生藥品原料含可能致癌之物質一事，應請食品藥物管理署加強原料管控。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案及會議補充資料之報告內容。

決定：本次報告共 198 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建

議修訂眼科新生血管抑制劑及類固醇眼後段植入劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果及參考與會代表建議，修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑（Anti-angiogenic agents）及 14.9.4.Dexamethasone intra-vitreal implant（如 Ozurdex）如附表 1。
2. 請健保署加強審查避免醫療院所重複申報 OCT（optical coherence tomography）之檢驗費用。

(2) 有關衛生福利部「罕見疾病及藥物審議會-醫療小組」建議修訂罕見疾病用藥 evolocumab（如 Repatha）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 2.6.4.Evolocumab（如 Repatha)之規定如附表 2。

(3) 有關衛生福利部「罕見疾病及藥物審議委員會」建議修訂罕見疾病法布瑞氏症之酵素補充治療之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果及參考與會專家建議，酌修本次建議修訂規定之草案條文第 3 點，將不符使用條件之「末期腎臟疾病」，明確規範為「腎臟變異型法布瑞氏症病人合併有末期腎臟疾病」。
2. 修訂藥品給付規定 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection）如附表 3。

(4) 有關社團法人中華民國風濕病醫學會建議修訂非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）含 etoricoxib 成分藥品（如 Arcoxia）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，若廠商同意本案藥品支付價格調降至與 celebrex 療程劑量比例換算之費用等價，方可擴增給付規定範圍於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患。

(5) 有關瑞蒙生技有限公司建議修訂治療失智症之含 donepezil 成分藥品（如 Nepes）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，現行含 donepezil 成分之一般錠劑膠囊劑其同成分、同劑型品項支付價格已等價，同意修訂申請續用時之停藥標準與其他不同廠牌之 donepezil 成分藥品一致，修訂藥品給付規定 1.3.3.失智症治療藥品如附表 4。

(6) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 linezolid 成分藥品（如 Zyvox）之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，增訂藥品給付規定 10.8.3. Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets）如附表 5。

第 4 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 B 型肝炎之新成分新藥 tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）25mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與健保已給付之 tenofovir disproxil 均屬於前驅藥，須於體內轉化為 tenofovir 方具病毒抑制效果。根據本案藥品之兩

項供查驗登記審查使用之第三期臨床試驗結果，本案藥品之療效與 tenofovir disproxil 相當，另本案藥品在 eGFR 降低及骨密度降低量上相較 tenofovir disproxil 低，然而目前僅有 eGFR 降低及骨密度降低量數值減少之資料，尚不確知這些數值變化的長期臨床意義，屬第 2B 類新藥。本案藥品納入健保給付可增加臨床治療選擇，故同意納入健保給付。

2. 核價方式：以 Viread Tablets (tenofovir disproxil，BC24690100，163 元/粒)為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品為每粒 163 元[163 元/粒×1 粒/天÷1 粒/天=163 元/粒]，惟高於廠商建議價每粒 130 元，故同意依廠商建議價核予每粒 130 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.及 10.7.4.如附表 6。
4. 附帶建議：本案新藥納入健保給付後之費用申報情形報告時，請加列被取代藥品之申報費用。

第 5 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議神經肌肉阻斷劑 botulinum toxin type A（如 Botox）調高健保支付價及暫緩實施價量檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Botox 前已於共擬會議藥品部分第 30 次（107 年 2 月）會議決定列為不可替代特殊藥品，廠商因匯率變動因素致健保支付價由 63 元調降為 55 元後不敷成本，再次提出調高健保支付價格之申請，另補充願意以每單位 63 元，繼續供應台灣健保給付市場，故同意本案藥品維持每單位 63 元。
2. 鑒於本案藥品為不可替代特殊藥品，有關藥品給付協議，同意由健保署與廠商重新協商擬訂。
3. 附帶建議：藥品倘認定為不可替代特殊藥品後，在未改變其臨床價值認定之前，原簽定協議應重新檢討。

第 6 案：有關賽諾菲股份有限公司建議將治療成人第一型高雪氏症之新成分新藥 Cerdelga Capsules (eliglustat)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載 Imiglucerase、taliglucerase alfa、velaglucerase alfa 及 miglustat 等 4 種治療高雪氏症之藥品，本案藥品為口服劑型，可提高服藥順從性，延緩病人疾病惡化的時間，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 107 年 9 月 1 日公告生效之 velaglucerase alfa (商品名 Vpriv，YC00026271，支付價每小瓶 46,566 元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核定支付價為每粒 11,642 元(46,566 元*0.25=11,642 元)。
3. 給付規定：修訂高雪氏症酵素療法之藥品給付規定如附表 7，其他治療高雪氏症藥品，均比照本案藥品增列「不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。」之規定。

四、討論事項

第 1 案：有關台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增罕見疾病用藥含 eculizumab 成分 (如 Soliris)注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已經主管機關核准使用於「非典型溶血性尿毒症候群」，且廠商同意於給付規定生效後，健保支付價由現行每支170,166元依107年第1季之匯率換算之十國藥價中位數調降至每支155,822元，故同意將此適應症納入健保給付。
2. 給付規定：修訂給付規定8.2.10.Eculizumab（如Soliris）如附表8。

第 2 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 為利生物製劑之事前審查作業，申請時應同時檢附關節腫脹相關照片及關節X光檢查報告，且照片應註明日期。
2. 有關中華民國免疫學會建議，使用生物製劑治療若能達到持續緩解(DAS 28<2.6維持至少半年)才開始減量，其減量成功機會越高，同意將目前減量標準DAS 28< 3.2修訂為DAS 28< 2.6。
3. 有關修訂開始用藥標準部分，考量修訂後之財務衝擊較大，請健保署研議配套方案，另建議邀集專科醫學會、各層級院所協會及醫師公會全聯會，研議加強申請使用類風濕性關節炎生物製劑案件之事前審查再議。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.2.如附表9。

第 3 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議治療罕見疾病原發性肺動脈高血壓之藥品 selexipag（如 Uptravi）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之作用機轉為Prostacyclin IP受體促進劑，雖其作用機轉非屬創新，但為此類機轉藥品中唯一的口服劑型，可增加使用方便性，並可提供臨床醫師及病患另一治療選擇，且臨床研究報告顯示，本品單獨或合併其他機轉之藥品使用，可改善病患之臨床症狀及減少住院；並考量廠商建議價相較於現有藥物尚屬合理，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以Ventavis Nebuliser Solution (iloprost, VC00011138，每支1,105元)為核價參考品，採療程劑量比例法，本案藥品每次最多使用2粒，每日2次，Ventavis Nebuliser Solution每日使用6支，核算本案藥品為每粒1,657元【1,105元x

(6/4)=1,657元】，高於廠商建議價每粒1,105元，核予每粒1,105元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定2.8.2.○.Selexipag（如Uptravi）如附表10。

第 4 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品含cyclophosphamide 成分（如 Endoxan sugar-coated tablets，健保代碼BC12601100)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. Cyclophosphamide tab前已於共擬會議藥品部分第12次（104年2月）會議決定為不可替代之特殊藥品，且無其他同成分、同劑型藥品可用，有其臨床醫療使用之必要性，同意調高支付價。
2. 核價方式：參考成本價，進口產品依其進口總成本為7.58元，加計管銷費用百分之五十為上限(每月申報金額小於等於五十萬元者)11.37元[7.58 x (1+50%)=11.37元]，再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為11.9元[11.37 x (1+0.05%+5%)=11.9元]。

第 5 案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議擴增抗癲癇劑含levetiracetam 成分（如 Ufree）緩釋劑型藥品之給付範圍由原16 歲以上改為 12 歲以上病患使用案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 現行含 levetiracetam 成分之一般錠劑膠囊劑，用於局部癲癇發作之輔助治療或做為第二線之單一藥物治療，健保給付並無限制年齡，本案藥品為緩釋劑型藥品，業經主管機關核准擴增適應症為「治療十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療」。
2. 考量 12-15 歲病患多為在學學生，待在學校時間較久，短效型抗癲癇藥常需要在中午再服用一次，對此年紀病患容易造成壓

力，而緩釋劑型藥品可增加病患的服藥順從性，進而減少病患因癲癇發作導致送醫及住院，同意擴增給付於 12 歲以上病患使用。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.4.Levetiracetam 如附表11。

第 6 案：有關「聯邦化學製藥股份有限公司」建議擴增偏頭痛緩解劑含 rizatriptan 成分藥品（如 Rizatan）之給付範圍於青少年病患使用案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 偏頭痛為青少年及兒童最常見的功能性頭痛之一，目前青少年偏頭痛患者使用triptan類藥品限使用sumatriptan鼻噴劑，惟鼻噴劑之使用需要適當的操作技巧，操作不當將影響藥效，價格亦較昂貴。
2. 本案藥品業經主管機關核准變更適應症為「成人及6至17歲兒童有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解」，同意擴增6歲至17歲有先兆或無先兆偏頭痛病患使用rizatriptan，以嘉惠有嚴重發作且經使用其他藥物無效之兒童及青少年病患。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定2.3.1.Sumatriptan succinate（如Imigran）；rizatriptan（如Migoff）如附表12。

第 7 案：有關台灣禮來股份有限公司建議將治療軟組織肉瘤之新成分新藥 Lartruvo Injection (Olaratumab)納入健保給付案。(廠商撤案)。

第 8 案：有關羅氏大藥廠股份有限公司建議將治療乳癌之新成分新藥 Perjeta Vial（pertuzumab）420mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1.依大型臨床研究 CLEOPATRA 試驗之結果，HER2 陽性轉移性乳癌病

人，若第一線即使用 trastuzumab+docetaxel 且併用本案藥品 pertuzumab 治療者，與未併用本案藥品之病人比較，無疾病惡化存活期(PFS)由 12.4 月延長至 18.5 月，整體存活期(OS)由 40.8 月延長至 56.5 月，療效明確，而廠商本次同意將治療組合之另一品項 Herceptin 440mg 靜脈注射劑之健保價由 57,963 元降至 46,895 元，又依共同擬訂會議第 31 次(107 年 4 月)會議結論，Herceptin 皮下注射劑之支付價，須再與本案凍晶注射劑型之支付價以相同降價幅度連動調整。在此前提下，同意將 Perjeta 納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予 Perjeta 為每支 64,392 元，惟因廠商建議 Perjeta 420mg+Herceptin 440mg 包裹支付價 110,000 元，爰參考廠商建議，由包裹支付價扣除 Herceptin 440mg 每支 46,895 元，核予 Perjeta 420mg 支付價為每支 63,105 元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 9.○.Pertuzumab(如 Perjeta)如附表 13。

五、散會（下午 3 時 15 分）。

附件 ~~1~~

「藥品給付規定」增訂內容（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自 O 年 O 月1日生效）

9.◯免疫檢查點抑制劑 Immune checkpoint inhibitors

9.◯.1 Ipilimumab (如 Yervoy)：(◯/◯/1)

1. 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≦1)。
2. 每 3 週給予 1 次，每次每公斤體重注射 3 毫克，共給付 4 次。
3. 需經事前審查核准後使用。

9.◯.2 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑(如 Keytruda；Opdivo；Tecentriq 製劑)：(◯/◯/1)：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
   (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
   (2) 非小細胞肺癌：
      I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

         備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

         1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
         2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
         3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

      II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚

期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。)

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。

II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內>=3 次局部治療失敗者。

III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)

IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT<60U/L 及/GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m^2 (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)

(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
	Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	N/A	N/A
非小細胞肺癌第二、三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
泌尿道上皮癌	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	N/A
胃癌	CPS≧1	N/A	N/A

(4)每位病人每種癌別限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5)使用總療程以 52 週為上限。

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申報費用時需上傳病歷資料。

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌患者需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。(倘有 ROS-1 藥物納入給付時，須增加檢附 ROS-1 腫瘤基因檢測結果)

II. 符合該藥物使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

I. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可

作為評估的影像，正子攝影除外【請確認】)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束停止使用藥物後 1 個月內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4.(略) 5. 依疾病別另規定如下： (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(以下略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、○○/○○/1) Ⅰ.~Ⅴ.(略) Ⅵ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4.(略) 5. 依疾病別另規定如下： (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(以下略) (2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1) Ⅰ.~Ⅴ.(略) Ⅵ.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced

用。(○○/○○/1)	geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。
(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(以下略)	(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(以下略)
(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、○○/○○/1)	(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)
Ⅰ.~Ⅳ.(略)	Ⅰ.~Ⅳ.(略)
Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(○○/○○/1)	
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)
(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、○○/○○/1)	(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1)

Ⅰ.~Ⅳ.(略) Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(○○/○○/1)	Ⅰ.~Ⅳ.(略)
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、○○/○○/1) 1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略) 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、○○/○○/1) (1)~(5)(略) (6)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1) 1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：(略) 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1) (1)~(5)(略) (6)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關

病歷紀錄資料。<u>若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(○○/○○/1)</u>	病歷紀錄資料。
Ⅱ.~Ⅲ.(略)	Ⅱ.~Ⅲ.(略)
3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1<u>、○○/○○/1</u>)	3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1)
(1)~(6)(略)。	(1)~(6)(略)
(7)有下列情況不得申請使用： Ⅰ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。<u>(○○/○○/1)</u>	(7)有下列情況不得申請使用： Ⅰ.<u>血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或</u>因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。
Ⅱ.青光眼。	Ⅱ.青光眼。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.Evolocumab (如 Repatha)： (107/3/1、○○/○○/1)	2.6.4.Evolocumab (如 Repatha)： (107/3/1)
1.限符合下列各項條件之患者使用：	1.限符合下列各項條件之患者使用：
(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(○○/○○/1)。	(1)確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分，且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀： I. 皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環 II. 未經藥物治療之 LDL-C＞330 mg/dL 且/或 TC＞500mg/dL。 III. 父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之 TC＞250mg/dL）或早發性冠心病
(2)（略）	(2)（略）
2.~4.(略)	2.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、○○/○○/1)：	3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1)：
1.限用於	1.限用於
(1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(○○/○○/1)	(1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha- galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：
I.肢端疼痛，排汗障礙，或中風	I.出現肢端疼痛或排汗障礙症狀；
II.蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)	II.出現蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)、不整脈或心室肥大等表徵；
III.不整脈(附表第 7 項)或心室肥大	
(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(○○/○○/1)	(2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用：
I.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(○○/○○/1)	I.除了心臟病變外，且已合併出現法布瑞氏症神經、皮膚、腦部之病徵(例如肢端疼痛、排汗障礙症狀、或中風等)或腎臟病變(例如蛋白尿或微蛋白尿並經切片證實與法布瑞

修訂後給付規定	原給付規定
II.法布瑞氏症 IVS4 +919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者（103/9/1、○○/○○/1）。 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者， 申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。（○○/○○/1）	氏症相關)； II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者：(103/9/1) (I)除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。 (II)申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。
2.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。（○○/○○/1）	2.標準劑量 Fabryzyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。
3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資	3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資

修訂後給付規定	原給付規定
料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化 (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（○○/○○/1）	料，若符合下列條件之一，則不予同意使用。 (1)心臟 MRI 檢查若心肌纖維化程度惡化為重度嚴重程度時； (2)以心臟 MRI 檢查左心室質量指數增加大於 10% 以上或以心臟超音波檢查左心室質量指數加大於 20% 以上； (3)因心衰竭及心律不整住院治療； (4)因心律不整需接受去顫器或心律調節器植入治療。
4.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。	4.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3；	5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3；

修訂後給付規定	原給付規定
(5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射 向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每	(5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議

修訂後給付規定		原給付規定	
兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 **法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表**（修訂規定）		每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 **法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表**（原規定）	
1	左心室厚度>12mm。	1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)	2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/$m^{2.7}$, 女性大於 48 gm/$m^{2.7}$, LVMI。	3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 134 gm/m2, 女性大於 110gm/m2 LVMI。
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).	4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m^2	5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m2
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m^2 body surface area (BSA)	6	心臟超音波左心房體積增加，parasternal long axis view(PLAX)>33 mm, in four chamber view>42 mm.
7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus	7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB,ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus

修訂後給付規定		原給付規定	
	bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)		bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全	8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。	9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
1.3.3.失智症治療藥品 1.~3.（略） 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症： 限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、○○/○○/1)： i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、○○/○○/1)	1.3.3.失智症治療藥品 1.~3.（略） 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症： 限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1)： i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測

	驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)
iv.(略)	iv.(略)
Ⅱ.中重度失智症：	Ⅱ.中重度失智症：
限使用 memantine 口服製劑(略)	限使用 memantine 口服製劑(略)
Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、○○/○○/1)	Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1)
限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、○○/○○/1)	限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)
i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。	i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
ii.臥床或無行動能力者不得使用。	ii.臥床或無行動能力者不得使用。
iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。	iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。	iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。
v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上,則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、○○/○○/1)	v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上,則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類

(2)帕金森氏症之失智症(略) 備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分	藥品。(99/10/1、102/8/1) (2)帕金森氏症之失智症(略) 備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 5

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節　抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.3. Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets)：（91/4/1、100/7/1、105/2/1、○○/○○/1）	10.8.3. Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets)：（91/4/1、100/7/1、105/2/1）
1.限下列條件之一使用：	1.限下列條件之一使用：
	(1)證實 MRSA（methicillin-resistant staphylococcus aureus）感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。
(1)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1、○/○/1）	(2)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1）
Ⅰ.65 歲以上。	Ⅰ.65 歲以上。
Ⅱ.BMI≧30。	Ⅱ.BMI≧30。
Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。	Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。
Ⅳ.過去 90 天內曾使用 glycopeptides 者。(○/○/1）	

(2)因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者，同時有其他部位懷疑或證實為 MRSA 感染，得以經驗性使用；惟後續呼吸道微生物學檢查結果無 MRSA 呼吸道感染證據時，應停止使用。(○/○/1)	
(3)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：(○/○/1) Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常 (>12,000 或<4,000 cells/mcL)。 Ⅱ.免疫功能不全。	(3)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且無其他藥物可供選擇者。
(4)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且其 VRE 菌株對 ampicillin 為抗藥者。(○/○/1)	
(5)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。	(4)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。
2.心內膜炎 (endocarditis) 病患不建議使用。	2.骨髓炎 (osteomyelitis) 及心內膜炎 (endocarditis) 病患不建議使用。
3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。	3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：（98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1） (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不

出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(6)(略) (7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。(107/2/1、○○/○○/1) (8)(略) 3.～7.(略)	出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(6)(略) (7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir，直至產後 4 週。(107/2/1) (8)(略) 3.～7.(略)
10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列	10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列

慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1） (1)～(3)(略) (4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、○○/○○/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、○○/○○/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/1) 3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：(略) 4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給	慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1） (1)～(3)(略) (4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。 (99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1) 3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：(略) 4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給

予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、○○/○○/1) 註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1) 5.(略)	予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療。(104/12/1、106/4/1) 註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1) 5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. Eliglustat Capsules（如 Cerdelga ）（○/○/1） 1. 限用於改善成人第一型高雪氏症症狀。 2. 使用劑量須依 CYP2D6 代謝狀況調整。 3. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 4. 需經事前審查核准後使用。	（無）
3.3.9. Imiglucerase（如 Cerezyme inj.）：（97/7/1、○/○/1） 1. 限用於第一型高雪氏症之治療。 2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 3. 需經事前審查核准後使用。	3.3.9. Imiglucerase（如 Cerezyme inj.）：（97/7/1） 1. 限用於第一型高雪氏症之治療。 2. 需經事前審查核准後使用。
3.3.11. Miglustat（如 Zavesca）（98/8/1、○/○/1） 1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。 2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：	3.3.11. Miglustat（如 Zavesca）（98/8/1） 1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。 2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：

(1)需事前審查，核准後才得以使用。 (2)不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 (3)申請使用藥物時需附上之資料包括: Ⅰ生化或基因分析等足以確定診斷之依據。 Ⅱ臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。 (4)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。 (5)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。 (6)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。 (7)申報費用時須檢附病歷資料。 (8)排除條件 Ⅰ對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於30mL/min/1.73m2）不建議使用 Zavesca。 Ⅱ無神經症狀之患者不建議使用。	(1)需事前審查，核准後才得以使用。 (2)申請使用藥物時需附上之資料包括: Ⅰ生化或基因分析等足以確定診斷之依據。 Ⅱ臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。 (3)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。 (4)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。 (5)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。 (6)申報費用時須檢附病歷資料。 (7)排除條件 Ⅰ對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於30mL/min/1.73m2）不建議使用 Zavesca。 Ⅱ無神經症狀之患者不建議使用。
3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射	3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射

劑)(107/3/1、107/9/1、○/○/1) 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 3. 需經事前審查後使用。	劑)(107/3/1、107/9/1) 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2. 需經事前審查後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.10.Eculizumab（如 Soliris） （101/4/1、102/10/1、○○/○○/1） 一、用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (一)～(四)（略） 二、用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： （一）定義： 非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板(<150,000/μL)符合尿毒溶血症候群診斷，且不合併嚴重 ADAMTS13 功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing E. coli, STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。 （二）治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列 1~3 之全部條件。	8.2.10.Eculizumab（如 Soliris） （101/4/1、102/10/1） 一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：(以下略) 二、～四、(略)

1. 病人最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數< 150,000/μL，且比最近一次(須至少一個月前)TMA 之前之 3 次血小板數平均值低至少 25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須≤ 75,000/μL，且病患最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數≤ 100,000/μL。 2. LDH 大於正常上限值(＞ upper limit of normal (ULN))，或病人持續接受血漿置換治療，而 LDH 於最近一次發病時至少超過正常上限值。 3. 血清肌酸酐 (creatinine)大於或等於年齡之正常上限值(≥ ULN for age)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。 （三）符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況： 1. 「典型性尿毒溶血症候群」 2. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者： (1) 流感 (2) 肺炎鏈球菌感染 (3) 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染 (4) thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) (5) 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome (6) 使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制	

劑、口服避孕藥等

(7) 其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)

(8) Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群

（四）病人同時符合下列條件 1、2、3 及 4-8 至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：

1. 溶血性貧血(Hb 低於 10,0g/dl)
2. 血小板減少(血小板低於 150,000/μL)
3. 血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值)
4. 急性腎衰竭(成人 AKI 第 2 期以上，兒童請參考表 1)
5. 腦血管病變(例如腦中風等)
6. 心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭)
7. 呼吸障礙(氧合能力 200mmHg < PaO2/FiO2 ≦ 300mmHg + PEEP 或 CPAP≧ 5cmH2O)
8. 缺血性腸炎、小腸破裂

表 1　急性腎衰竭定義

	血清肌酸酐(Cr)	尿量
病期 1	基準值之 1.5-1.9 倍	6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時
病	基準值之 2.0-2.9 倍	12 小時以上低於

期2		0.5ml/公斤體重/小時
病期3	基準值之3倍以上且血清肌酸酐≧4.0mg/dl，且開始腎臟替代療法，在18歲以下則eGFR<35ml/min/1.73m^2	24小時以上<0.3ml/公斤體重/小時 或12小時以上無尿

*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012:2:1-138

（五）用藥禁忌

1. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitis)感染
2. 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

（六）需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。

（七）使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

1. Eculizumab 治療有效及無效定義，如下：

(1) 治療有效定義：病人經使用eculizumab 6個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常≧150,000/mm3，血紅素回復正常，LDH下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。

(2)治療無效定義：病人經使用eculizumab 6個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如

上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。 2.若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。 3.退場機制建議如下： (1)治療無效 (2)慢性腎臟病第五期 (3)嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障 (4)若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5 歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50<10%，可考慮停藥。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1)：成人治療部分
1.～2.(略)	1.～2.(略)
3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、○○/○○/1)	3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)
4.～5.(略)	4.～5.(略)
6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，	6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，

修訂後給付規定	原給付規定
方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.28處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28）必須大於5.1。 Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節X光檢查報告為輔証。(○○/○○/1) 註1：28處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下: DAS28 = 0.56 ×√TJC + 0.28 × √SJC + 0.7 × lnESR+0.014 × GH 註2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率（單位為mm/h)，GH: 在100 mm圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態（general health status) (3)～(5)(略)	方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.28處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28）必須大於5.1。 Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節X光檢查報告為輔証。 註1：28處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下: DAS28 = 0.56 ×√TJC + 0.28 × √SJC + 0.7 × lnESR+0.014 × GH 註2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率（單位為mm/h)，GH: 在100 mm圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態（general health status) (3)～(5)(略)
7.(略)	7.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28＜ 2.6)超過6個月。(○○/○○/1) (2)～(6)(略)	8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)減量時機： 使用2年後符合以下條件之一者： Ⅰ.DAS28總積分≦ 3.2。 Ⅱ.ESR≦ 25㎜/h且CRP (C-reactive protein)≦ 1mg/dL。 (2)～(6)(略)
9.(略)	9.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.2.肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、○○/○○/1)：	2.8.2.肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1)：
2.8.2.1.~ 2.8.2.6.（略）	2.8.2.1.~ 2.8.2.6.（略）
2.8.2.○.Selexipag（如 UPTRAVI）：(○○/○○/1) 1.限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i（phosphodiesterase type 5 inhibitor）和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist)治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。 2.需經事前審查核准使用。 3.每日限最多使用 4 粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
1.3.2.4. Levetiracetam （101/6/1、102/10/1、○○/○○/1） 1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-Coated Tablets)：（97/1/1、101/6/1)(略) 2.緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、○○/○○/1) 限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。 3.口服液劑（如 Keppra Oral Solution)：(97/4/1)(略) 4.注射劑（如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1) 限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。 (2)癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。 (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus）之病患。	1.3.2.4. Levetiracetam （101/6/1、102/10/1） 1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-Coated Tablets)：（97/1/1、101/6/1)(略) 2.緩釋錠劑膠囊劑（如 UFree ER 、Nobelin XR：(101/6/1) 限使用於十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。 3.口服液劑（如 Keppra Oral Solution)：(97/4/1)(略) 4.注射劑（如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1) 限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用： 1.對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。 2.癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。 3.癲癇重積狀態(Status epilepticus）之病患。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
2.3.1. Sumatriptan succinate（如 Imigran)；rizatriptan：（88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、○○/○○/1)	2.3.1. Sumatriptan succinate（如 Imigran)；rizatriptan（如 Migoff)：(88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1)
1.限符合國際頭痛協會（International Headache Society）最新版「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、○○/○○/1)	1.限符合國際頭痛協會（International Headache Society）一九八八年訂定的「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1)
(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。	(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。
(2)頭痛發作持續 4 至 72 小時(若年齡小於 18 歲，頭痛發作可為持續 2 到 72 小時)。(○○/○○/1)	(2)頭痛發作持續四至七十二小時。
(3)頭痛至少具下列二項特徵： Ⅰ 單側 Ⅱ 搏動性 Ⅲ 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕) Ⅳ 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇	(3)頭痛至少具下列二項特徵： Ⅰ 單側 Ⅱ 搏動性 Ⅲ 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕) Ⅳ 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇
(4)當頭痛發作時至少有下列一情	(4)當頭痛發作時至少有下列一情

形： Ⅰ 噁心或嘔吐 Ⅱ 畏光及怕吵 2.偏頭痛之發作嚴重影響日常生活（無法工作或作家事或上課）者。(97/9/1) 3.經使用其他藥物無效者。 4.每月限用四次，且 (1)Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，每月不超過 400 mg。 (2)Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑（10mg 或 20mg)，每月不超過四劑 （10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1) (3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1) 5.不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。 6.不得作為預防性使用。 7.不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。 8.青少年(12-17 歲)符合上述第 1、2、3 項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑	形： Ⅰ 噁心或嘔吐 Ⅱ 畏光及怕吵 2.偏頭痛之發作嚴重影響日常生活（無法工作或作家事或上課）者。(97/9/1) 3.經使用其他藥物無效者。 4.每月限用四次，且 (1)Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，每月不超過 400 mg。 (2)Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑（10mg 或 20mg)，每月不超過四劑 （10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1) (3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1) 5.不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。 6.不得作為預防性使用。 7.不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。 8.青少年符合上述第 1、2、3 項者，限使用鼻噴劑型藥品。(97/9/1)

型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。(97/9/1、○○/○○/1)	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 13

「藥品給付規定」修訂規定對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Pertuzumab(如 Perjeta)：(○○/○○/1)： 1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。	(無)
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、○○/○○/1) 1.早期乳癌(略) 2.轉移性乳癌 (1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1) 1.早期乳癌(略) 2.轉移性乳癌 (1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。

(91/4/1、99/1/1) (2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。(99/1/1、○○/○○/1)	(91/4/1、99/1/1) (2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)
3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1)	3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分108年3月臨時會會議紀錄

時　　間：108年3月14日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險9樓第1會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱日僑
朱益宏(吳淑芬代)	沈麗娟(請假)	吳廸(請假)
林意筑(林邦德代)	康照洲	張文龍
張明志(請假)	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(請假)	陳志忠
陳恆德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民(請假)	黃柏榕	黃振國(黃幼薰代)
黃鈺媜(請假)	楊芸蘋(李穀生代)	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順(施錦泉代)
譚延輝(請假)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同(陳米琪代)

衛生福利部全民健康保險會：吳晟浩

衛生福利部社會保險司：梁淑政

衛生福利部醫事司：劉越萍、陳凱徨

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、黃育文

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、楊忠霖、賴育賢、黃昭仁

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：

案由：有關配合落實境外器官移植通報及登錄政策，修訂抗排斥藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項之報告內容。

決定：請醫事司提供前端裁罰管理及健保後續加強管理之配套措施報告後再議。

三、討論事項

案由：有關抗癌瘤之新成分新藥 Keytruda Powder for Injection 100mg (pembrolizumab)因實施國內藥物經濟學研究給予藥品支付價加算9%案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

決定：基於廠商願意維持先前承諾之底價簽訂藥品給付協議方案，並未額外增加對健保之財務影響，同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條規定，因實施國內藥物經濟學研究，給予本案藥品支付價加算 8%。另倘有其他癌症免疫檢查點抑制劑提出相同申覆，且廠商提出與本案藥品與健保署已協議完成之底價時，授權健保署依本案之加算模式處理，同意收載。

附帶建議：請健保署將後續與 3 家廠商之協議結果提會報告。

四、散會（下午 12 時 5 分）。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議紀錄

時　　間：108 年 4 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏(吳淑芬代)	沈麗娟	吳廸
林意筑(林邦德代)	康照洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恆德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(施錦泉代)

譚延輝(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：王正旭、柯博升、邱銘章、楊培銘、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：廖尹媛、吳晟浩

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關 108 年 3 月藥品共同擬訂會議臨時會討論事項，附帶建議請健保署將後續與 3 家廠商之協議結果提會報告一案。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署應積極研議修訂法規，允許高費用藥品可由民眾部分負擔，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值。

三、報告事項：

第 1 案：103-107 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

附帶建議：

1. 有關「103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形—分為 4 個層級別」之說明文字(詳本案會議資料投影片 P.3)，爾後之報告資料建議修正說明文字為「新藥給付後申報金額逐年增加，成長率第 2 年較高，其後則逐年趨緩」。
2. 請健保署於下次會議報告 107 年度「健保新藥預算預估模式研究」委託研究計畫成果。

第 2 案：新增品項－同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 31 品項西藥之初核情形，洽悉。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 72 品項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，訂定藥品給付規定 5.3.6. Megestrol 口服液劑之規定如附表 1。

(2) 有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎全口服用藥使用前須 Anti-HCV 陽性超過六個月之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，參考學會意見刪除「Anti-HCV 陽性超過六個月」之規定，修訂藥品給付規定 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.及 10.7.10.如附表 2。

(3) 有關「衛生福利部國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組」建議修訂治療 C 型肝炎之含 sofosbuvir/ledipasvir 成分藥品（如 Harvoni）用於 12 歲(含)以上之病毒基因型第 1 型感染兒童患者之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.7.8.如附表 3。

(4) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29.Erlotinib（如 Tarceva）及 9.45.Afatinib（如 Giotrif）如附表 4。

(5) 有關更新免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果及參考與會代表建議，修訂藥品給付規定 9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)如附表 5。

第 5 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之新成分新藥 Epclusa Film-Coated Tablets (sofosbuvir/ velpatasvir)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第 1、2、3、4、5 或 6 型)之感染，與現行全口服用藥相比，具適用於失代償性肝硬化患者，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 另因廠商提出本案藥品 24 週療法用於先前曾使用含 NS5A 之療法治療失敗患者之療程費用高於 199,920 元，該療法不納入給付。
3. 核價方式：依現有給付藥物療程費用，本案藥品總療程費用核予 199,920 元。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir 如附表 6。

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療成人復發緩解型多發性硬化症之新成分新藥 Lemtrada 12mg 濃縮注射液（alemtuzumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品對於已經使用過 2 類以上多發性硬化症藥物治療，而病情仍未獲得緩解的多發性硬化症病人，可作為第 3 線治療的選擇，且於治療之 2 年期間內只需使用 8 針，具使用上方便性，同意納入健保給付，於核價方式維持不變下，由第 2A 類新藥改列屬第 1 類之新藥，惟依廠商建議資料與財務預估，本案藥品之治療期間為 2 年，每位病人總計使用 8 小瓶，依據臨床文獻，仍有部分病人於療程期滿有復發之情形，為管控健保藥費支出，若保險對象需使用之數量大於 8 小瓶，其繼續申報之藥品費用由廠商負擔。
2. 核價方式：以健保已給付之用於治療多發性硬化症第二線用藥 Gilenya(主成分 fingolimod)為核價參考品，採國際藥價比例法，核予每小瓶 257,108 元/12mg/1.2mL，計算方式：1,916 元×134.19=257,108 元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 8.2.3.〇.Alemtuzumab（如 Lemtrada）如附表 7。
4. 附帶建議：嗣後價格昂貴的藥品，如需配合使用特殊高價的檢查項目（如核磁共振）時，建議檢查費用由藥品廠商負擔。

第 7 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療鐵質沉著症之新規格品項 Jadenu 360mg (deferasirox)膜衣錠納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 健保已收載同成分之口溶錠藥品 Exjade 125mg dispersible tablets，本案藥品為新含量規格，長效劑型可減少服藥頻率，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因參考品 Exjade 125mg 於國際間已有學名藥上市，預期藥價將有調降空間，故不宜參考 Exjade 125mg 之現行支付價核價，以國際最低價 677 元（英國）核為本品之支付價。
3. 給付規定：與 Exjade 125mg dispersible tablets 適用相同給付規定。修訂藥品給付規定 4.3.1.Deferasirox（如 Exjade）之規定，如附表 8。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Steglatro 5mg F.C. tablets (ertugliflozin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 empagliflozin、dapagliflozin 及 canagliflozin 成分藥品同為 SGLT-2 抑制劑，但成分不同，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以用法用量相同之 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg (dapagliflozin，BC26475100，每粒 29 元)及 Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin，BC26476100，

每粒 29 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 29 元(29 x 1/1 元=29 元)。至有關廠商建議本案藥品以在國內實施臨床試驗達一定規模予以加算，經與食藥署確認，由於本案藥品之臨床試驗未符合相關加算條件，故不予加算。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance)、canagliflozin（如 Canaglu)、ertugliflozin (如 Steglatro)如附表 9。

第 9 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性阻塞性肺病新複方新藥 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate) 30 劑納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為將既有之三種成分 fluticasone、umeclidinium、vilanterol，依各成分於慢性阻塞性肺病(COPD)既有適應症劑量加總在單一吸入器的三合一治療藥品，與現行二合一支氣管擴張劑或 ICS（吸入性皮質類固醇）/LABA（長效型乙二型擬交感神經劑）比較有約 15-20%中等程度改善之療效，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價為每盒(30 劑)1,770 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants：如附表 10。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ceritinib 成分藥品(如 Zykadia)用於 ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據ASCEND 4第3期臨床試驗結果，本案藥品用於ALK陽性非小細胞肺癌，其無惡化存活期中位數(mPFS)比化療為佳(16.6個月 vs 8.1個月)；另本案藥品通過血腦障壁之能力也比目前第一線用藥crizotinib為佳，故同意擴增給付本案藥品用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定9.59.Ceritinib(如Zykadia)如附表11。

第 2 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病先天性膽酸合成障礙之新成分新藥 Cholbam 50mg (cholic acid)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為目前治療罕見疾病先天性膽酸(cholic acid)合成障礙唯一可以使用之藥品，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價每粒1,448元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定7.〇 Cholic acid (如Cholbam) 如附表12。

第 3 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Cortiment MMX 9mg Prolonged release tablets (budesonide) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含budesonide成分之特殊腸道緩釋劑型，可於大腸中釋放，減少全身暴露量，於保有類固醇局部作用療效之同時，減少全身性不良反應，可用於對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不耐受時之附加治療，並做為在使用副作用可

能較大之全身性類固醇之前的另一選擇，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價每粒99元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定7.3.4.Budesonide(如Cortiment MMX)如附表13。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂血液治療藥物之含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)使用於小兒自發性血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 兒童免疫性血小板缺乏紫斑症(pITP)部分：

(1) 原給付規範係依據 Revolade 適應症核准範圍限用於成人的 ITP，現已核准於於 6 歲(含)以上 ITP 病人，因此同意放寬至 6 歲(含)以上病人。

(2) 依 Revolade 目前給付規定，切脾不是治療之必須條件，而是針對脾臟已切除的病患，若血小板仍低下，既不需事前申請，使用時間也沒有限制；而未曾進行脾臟切除之病人，如有需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，經事前審查通過後均可使用。

(3) 本案藥品因藥理作用不直接針對致病機轉，治療結果不因時間延長有太大區別，只要停藥，其血小板將再度下降，長期使用本藥物的可能性高，財務衝擊具不確定性，不同意放寬至廠商建議之 12 個月，惟考量病友團體需求，同意將使用時間由 8 週放寬至 12 週。

(4) 另，考量病友團體需求及血液病學會對臨床實務的意見，依有效可繼續使用的方式，以病友團體、中華民國血液病學會及健保署專家諮詢會議建議修訂之給付規定方案進行財務評估，病友團體建議方案年度藥費約為 4.7 億~4.8 億；血液病

學會建議方案約為1.3億~1.4億；健保署專家諮詢會議建議方案約為5,100萬元~5,400萬元，同意依健保署專家諮詢會議建議方案擴增給付範圍，以避免造成太大財務衝擊。

2.再生不良性貧血(SAA)部分：

(1)SAA在免疫抑制劑反應不佳時，目前係以幹細胞移植(allogeneic hematopoietic stem cell transplantation,HSCT)、輸血、抗生素、生長因子等方式治療。相較之下，使用eltrombopag治療可提供相當程度之安全性，且較長期輸血(包含 pRBC、血小板分離術(single-aphresis PLTs)、排鐵治療(Iron chelation)等，其治療費用亦相對便宜。

(2)本案藥品在不適宜幹細胞移植的病患中，作為免疫抑制療法不佳後之第二線治療合乎經濟效益，同意納入給付範圍。

3.本案為給付規定擴增案，廠商建議調降Revolade支付價5%，由每粒1,298元調整為每粒1,233元，惟經查國際中位價為每粒1,264元、國際最低價為每粒1,078元，請健保署與廠商協商降價事宜。

4.修訂藥品給付規定4.3.2.Eltrombopag(如Revolade)、romiplostim (如Romiplate)如附表14。

第5案：有關「中華民國紫斑症病友會」及民眾建議放寬血液治療藥物含eltrombopag 成分藥品（如 Revolade)及高單位免疫球蛋白製劑（IVIG）使用於慢性自發性（免疫性)血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第5案之簡報內容。

結論：

1. 有關含eltrombopag成分藥品（如Revolade)之結論如提案4。
2. 血小板 20,000/uL 放寬至 30,000/uL 以下及不要限制「嚴重出血危及生命才能使用」部分：IVIG 為阻斷經抗體附著之血小板被脾臟破壞之過程，非直接治療 ITP 之致病機轉。雖然反應率

較 steroid 為高，但屬於短暫性反應，且費用明顯較高。原藥品給付規定為救急時之治療應屬合理，惟 Platelet<20,000/uL 為必要條件稍顯嚴謹，可適度調整，以利 ITP 病人進行計畫性手術使用，故同意將血小板放寬至 80,000/uL，並將 8.1.3.第 2 及第 3 條合併。

3. 擴增 IVIG 治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇部分：依照文獻 meta-analysis(J Pediatric 2005;147(4):521-527)報告，小孩子的 primary ITP 如果使用 steroid 當第一線治療，會比用 IVIG 當第一線治療，減少約 26%的效果(endpoint 為 48 小時內 Platelet 超過 20,000/uL)。由此觀點，至少在小兒科的病人對 IVIG 的反應比類固醇好，同意以 IVIG 治療在急性紫斑症孩童時，無需先使用過類固醇無效。
4. 修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N;Venoglobulin 等)如附表 15。

第 6 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」再次建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為用於肺鱗狀細胞癌第二線治療之口服藥物，副作用較化療藥物為低，有助兼顧疾病之控制及病人生活品質之提升。
2. 基於廠商願意將本案藥品降價至每粒1,392元，已可減少健保財務衝擊，故同意擴增給付本案藥品用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定9.45.Afatinib（如Giotrif）如附表16。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 regorafenib 成分藥品 (如 Stivarga)給付範圍於肝癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據RESORCE樞紐試驗在亞太地區國家之次族群療效分析資料，其結果與全球試驗結果一致，相較安慰劑僅可延長2.8個月存活期(10.6個月vs 7.8個月)。
2. 經查英國、加拿大及澳洲三國皆尚未給付本案藥品於肝細胞癌二線治療，考量健保已給付癌症免疫新藥用於肝細胞癌之後線治療，兩者可擇一使用。
3. 又廠商同時建議擴增肝細胞癌第一線sorafenib標靶藥物之給付範圍，二者對健保之整體財務衝擊大。
4. 綜上，請健保署與廠商協商降價事宜，倘廠商願意進一步降價以減少財務影響，則同意修訂藥品給付規定9.51.Regorafenib（如Stivarga）如附表17。

第 8 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗癌瘤之含 sorafenib 成分藥品 (如 Nexavar)給付範圍用於肝癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 基於多數資料顯示本案藥品並無顯著增加Child-Pugh B或C class肝細胞癌病人之整體存活效益，故維持本案藥品限用於Child-Pugh A class之限制。
2. 另多數資料顯示本案藥品對於腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支的Child-Pugh A class患者仍有幫助，同意擴增給付本案藥品用於大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）者。
3. 考量病人重複執行T.A.C.E.之困難度，同意修改為T.A.C.E.失敗患者需提供於12個月內≧3次局部治療之紀錄，增加臨床醫師治療之彈性。
4. 事前審查部分，為節省影像檢查之費用與人力成本，建議延長初次申請之療程以3個月為限；然考量本案藥品之副作用，續用時仍維持每2個月評估一次。

5. 惟本案藥品屬高費用癌藥(年度申報醫令約13億元)，將屆專利期限，且廠商同時建議擴增regorafenib藥品用於本案藥品治療失敗之病患，二者對健保之整體財務衝擊大。
6. 綜上，倘廠商願意進一步降價以減少財務影響，則同意上述結論，修訂藥品給付規定9.34.Sorafenib (如Nexavar)如附表18。

第 9 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Soliqua solution for injection 100units+50μg (insulin glargine/lixisenatide)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為健保已收載長效型胰島素insulin glargine成分合併GLP-1促效劑lixisenatide成分之複方製劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載之單方藥品Lantus 100U/mL, Solution for injection (insulin glargine 300IU，KC00728266，每支426元)，及Lyxumia solution for injection 10mcg/0.2mL(lixisenatide 150mcg，BC27048263，每支1,213元)為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，核算支付價為每支1,147元【(426+1,213)x 0.7=1,147元】；另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質優良，予以加算6%；加算後之支付價均核為每支1,215元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定5.1.3.GLP-1受體促效劑及其複方如附表19。

第 10 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Tresiba FlexTouch 100units/mL 3mL (insulin degludec)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分長效型胰島素，考量可彈性給藥，每天任一時間注射一次，有利遵醫囑並增進治療方便性，提供臨床醫師及病患另一用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以Levemir Flex Pen (insulin detemir，KC00810266，每支431元)為核價參考品，採療程劑量比例法，並依其方便性予以加算5%，核算支付價為每支452元【431×(300/300)×1.05=452元】；另本案藥品在台灣執行第三期臨床試驗，符合藥物支付標準第21條及第17條第2項第3款第1點「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，加算後本案藥品核予每支497元【452元×(1+10%)=497元】。

第11案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets (saxagliptin/ dapagliflozin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第11案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為健保已收載SGLT-2抑制劑dapagliflozin成分合併DPP-4抑制劑saxagliptin成分之複方製劑，與健保已收載之含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)為相同藥理機轉組合但成分不同之藥品，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以相同藥理機轉組合及用法用量相同之Glyxambi Film-Coated Tablets 10/5mg (empagliflozin 10mg/ linagliptin 5mg，BC27074100，每粒35.1元)及Glyxambi Film-Coated Tablets 25/5mg (empagliflozin 25mg/ linagliptin 5mg，BC27073100，每粒35.1元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒35.1元(35.1 x 1/1元=35.1元)。惟由於含empagliflozin成分單方藥品之支付價格較

含dapagliflozin成分單方藥品之支付價格為高，請健保署與廠商協商本案藥品降價事宜。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)如附表20。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療自體顯性多囊性腎臟病之新藥Jinarc 15mg、30mg、45mg、60mg、90mg共5品項（tolvaptan)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第12案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於已出現病情迅速惡化跡象之自體顯性多囊性腎病變病人，可改善腎絲球過濾率(EGFR)惡化情形，和減輕病人因囊泡擴大而引起之疼痛，改善生活品質，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：因廠商同意將每位病人每年藥費降至血液透析費用之一半以下，故同意依廠商建議價格，核予Jinarc 15mg、30mg、45mg、60mg及90mg共5品項每粒均為410元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定2.13. Tolvaptan如附表21。

五、臨時提案

第1案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之新藥Repatha solution for injection(evolocumab)及Praluent solution for injection(alirocumab)納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 本案為全新機轉之藥品，用於治療已使用 statin 類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，因有足夠的療效證據，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：

(1)Repatha injection 140mg 建議以十國最低價，核算為每支5,929 元(加拿大)；因廠商建議支付價每支 4,588 元，低於國際最低價，故同意以廠商建議價，核予本案藥品每支4,588 元。

(2)Praluent solution for injection 75mg 與 150mg 2 品項採均一價，比照 Repatha injection 140mg 核予相同支付價，亦為每支 4,588 元。

3. 給付規定：考量本案藥品價格昂貴，而本案給付規定草案中對於應檢附之資料及有關之治療指標仍未臻詳盡，有關本類藥品PCSK9 血脂調節劑之用藥規範，先函請中華民國血脂及動脈硬化學會就本案藥品之給付規定提供建議，包括家族性高膽固醇血症之照護指引、病人不耐受 statin 之定義，及事前審查申請書之格式等，並依中華民國血脂及動脈硬化學會建議之給付規定內容及本案核算之支付價，請健保署重新評估本案藥品之財務衝擊，再提會討論。

第 2 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準(稱藥物支付標準)之研修案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 2 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準劑型別基本價條文(如附表 22)之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業。關於研修藥物支付標準第12 條之 1 藥品供應停止之相關規定，考量各界認為部分文字須再明確定義及釐清，故該條文請健保署研議後再提會討論。

六、散會（下午 4 時 00 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.3.6. Megestrol 口服液劑：(○○/○○/1) 1.限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 2.惡病質之條件包括最近 6 個月以上體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)：	10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)	2.Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)
3.～5.略	3.～5.略
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)：	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

修訂後給付規定	原給付規定
2.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)	2.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)
3.～4.略	3.～4.略
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)：	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)	2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1)
3.～4.略	3.～4.略
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、○○/○○/1)：	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成

修訂後給付規定	原給付規定
人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1、○○/○○/1) 3.～4.略 10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、○○/○○/1) 3.～4.略 10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。	人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1) 3.～4.略 10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1) 3.～4.略 10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

修訂後給付規定	原給付規定
2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、○○/○○/1)	2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1)
3.～4.略	3.～4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、○○/○○/1)：	10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1)：
1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之慢性病毒性 C 型肝炎患者。	1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)及 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、○○/○○/1)	2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)
(1)病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。	
(2)12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。	
3.～4.(略)	3.～4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1、○○/○○/1) (2)(略) 2.(略)	9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1) (2)(略) 2.(略)
9.29.Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(102/11/1、○○/○○/1)	9.29.Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療(102/11/1)。 (2)~(4)(略)

(2)~(4)(略) 2.(略)	2.(略)
9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、、 ○○/○○/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(○○/○○/1) (2)(略) 2.(略)	9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1) 1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 2.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

<table>
<tr><th>修正後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、○○/○○/1)：
1.(略)
2. 使用條件
(1)~(2) (略)
(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th></tr>
<tr><td>黑色素瘤</td><td>不需檢附報告</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
</td><td>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)：
1.(略)
2. 使用條件
(1)~(2) (略)
(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：
<table>
<tr><th rowspan="2">給付範圍</th><th colspan="3">生物標記(PD-L1)表現量</th></tr>
<tr><th>Dako 22C3</th><th>Dako 28-8</th><th>Ventana SP142</th></tr>
<tr><td>非小細胞肺癌第一線用藥</td><td>TPS≧50%</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>非小細胞肺癌第二、</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50%或 IC</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

＊ Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

三線用藥			≧10%
泌尿道上皮癌	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	N/A
胃癌	CPS≧1	N/A	N/A

(4)~(6)(略) (7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：(○○/○○/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II.~VI.(略) V.II 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6 (8)(略) (9)申請續用時，需檢附以下資料：(○○/○○/1)	(4)~(6)(略) (7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料： I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。 II.~VI.(略) (8)(略) (9)申請續用時，需檢附以下資料：

I. ~II.（略） III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE（the common terminology criteria for adverse events）v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS（the cumulative illness rating scale）score >6 3.（略）	I. ~II.（略） 3.（略）

備註：劃線處為新修訂部分

附表 6

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	（無）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、○○/○○/1)	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1)、
8.2.3.1.～8.2.3.5.（略）	8.2.3.1.～8.2.3.5.（略）
8.2.3.○.Alemtuzumab（如 Lemtrada）：	8.2.3.○.無
1、限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：	
(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患者。	
(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：	
I.有視神經及脊髓發作。	

II. 出現下列 2 種以上症狀： i. 脊髓侵犯大於 3 節 ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性 iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 2、 須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。 需再接受治療者應符合以下其中任一條件: (1) 前一年有一次以上復發 (2) 腦部核磁共振影像上有>=2 個以上 gadolinium-enhanced lesion 或 T2WI 病灶數量明顯增加 (3) 脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶 3、 第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。 4、 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。 ※年度復發率無法減少之定義： 採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年	

之復發次數除以2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後規定	現行規定
4.3.1.Deferasirox（如 Exjade、Jadenu）(96/7/1、104/12/1、○○/○○/1)： 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及 2 歲以上兒童患者且符合下列條件之一者： 1.～3.(略)	4.3.1.Deferasirox（如 Exjade）(96/7/1、104/12/1)： 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及 2 歲以上兒童患者且符合下列條件之一者： 1.～3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin（如 Forxiga)、empagliflozin（如 Jardiance)、canagliflozin（如 Canaglu 、ertugliflozin（如 Steglatro) (105/5/1、107/3/1、○○/○○/1) 每日限處方 1 粒。	5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin（如 Forxiga)、empagliflozin（如 Jardiance)、canagliflozin（如 Canaglu (105/5/1、107/3/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants：(○○/○○/1)	6.1.吸入劑 Inhalants
1.乙二型擬交感神經劑（β_2-agonists)、抗膽鹼劑（anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。	1.乙二型擬交感神經劑（β_2-agonists)、抗膽鹼劑（anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2.Formoterol fumarate dehydrate（如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。	2.Formoterol fumarate dehydrate（如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。
3. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (○○/○○/1)：	
(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：	
I.Gold Guideline Group D 病人或	

ACO（asthma-COPD overlap）病人。 Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每月限用1盒(30劑)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.59.Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、106/11/1、○○/○○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(○○/○○/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(○○/○○/1) (2)每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(○○/○○/1) 4.每日最大劑量限 450mg。(○○/○○/1)	9.59.Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、106/11/1) 1.適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 4.除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib 與 alectinib 不得互換。(106/11/1)

9.50 Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1、107/5/1、○○/○○/1)： 1.適用於 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者。 2.（略） 3.（略） 4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(○○/○○/1)	9.50 Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1、106/11/1、107/5/1)： 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。 2.（略） 3.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
7.○. Cholic acid（如 Cholbam）（○○/○○/1）： 限 E7870 先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger 氏症候群病患使用。 1. 需符合以下診斷條件之一者： (1) 除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。 (2) 過氧化體代謝異常（包括 Zellweger spectrum disorders）病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。 2. 限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。 3. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項： 用藥後第一年至少每 3 個月監測一次血清 aspartate aminotransferase (AST)，血清 alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每 6 個月監測一次。 4. 需經事前審查核准後使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.3.4.Budesonide(如 Cortiment MMX)(○○/○○/1) 1.限符合下列各項條件之病患使用： (1)對已接受 aminosalicylate 類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。 (2)領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。 2.每療程限使用 8 週，每日限使用 1 粒。	7.3.4.無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate)(100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、○○/○○/1)	4.3.2.Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Romiplate)(100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1)
4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(○○/○○/1)	
1.限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、○○/○○/1)	1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)
(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜ 80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。	(1)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 (2)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜ 80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。 (2)若曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 (3)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。 2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限eltrombopag)需同時符合下列條件：(○○/○○/1) (1)不適於接受幹細胞移植的病患。 (2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。 (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。 4.3.2.2.romiplostim (如Romiplate) (○○/○○/○) 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：	i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii. 難以控制之凝血機能障礙。 iii. 心、肺等主要臟器功能不全。 iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。 2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。 4.3.2.2.無

修訂後給付規定	原給付規定
(105/8/1、106/4/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。 (2)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板＜80,000/cumm 且符合下列情況之一者：(○/○/○) Ⅰ.有嚴重出血。 Ⅱ.需接受緊急手術治療者。 (103/4/1) (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≦18 歲兒童。(107/4/1、○/○/○) (4)~(9)略 2.略 註：略	8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者： Ⅰ.有嚴重出血危及生命者。 Ⅱ.需接受緊急手術治療者。 (103/4/1) (3)緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。(103/4/1) (4)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫

修訂後給付規定	原給付規定
	師判斷不適合以類固醇治療者。 （107/4/1） (5)~(10)略 2.略 註：略

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.45.Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於: (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(○○/○○/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療,但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(○○/○○/1) 2.使用注意事項(106/11/1、○○/○○/1) (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療:病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告,及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療:病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明,及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像),此	9.45.Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1) 1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 2.使用注意事項(106/11/1) (1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告,及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(○○/○○/1) (3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)。(106/11/1) (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (5)本藥品與gefitinib (如Iressa)及erlotinib (如Tarceva)不得併用。	(2)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估 (如胸部X光或電腦斷層)。(106/11/1) (3)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (4)本藥品與gefitinib (如Iressa)及erlotinib(如Tarceva)不得併用。
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab製劑)：(108/4/1、○○/○○/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)(略) (2)非小細胞肺癌： I. (略) II. 先前已使用過platinum類化	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab製劑)：(108/4/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)(略) (2)非小細胞肺癌： I. (略) II. 先前已使用過platinum類化

學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III.(略) (3)~(8)(略) 2.~3.(略)	學治療失敗後，又有疾病惡化之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。) III.(略) (3)~(8)(略) 2.~3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1、○○/○○/1） 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2. 胃腸道間質瘤(GIST)：(略) 3. 肝細胞癌(HCC)：(○○/○○/1) (1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1） 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2. 胃腸道間質瘤(GIST)：(略)
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、○○/○○/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(7)（略）	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(7)（略）

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內>=3 次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○○/○○/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 2.~3. (略)	(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內>=3 次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。) IV. 未曾進行肝臟移植。 2.~3. (略)

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.34.Sorafenib（如 Nexavar)：： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、 104/6/1、105/11/1、106/1/1、 107/7/1、○○/○○/1) 1.（略） 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、 105/11/1、○○/○○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯） Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次	9.34.Sorafenib（如 Nexavar)：： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、 104/6/1、105/11/1、106/1/1、 107/7/1) 1.（略） 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、 105/11/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.）失敗之晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 >=3 次局部治療之記錄。

申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 3.（略）	(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。 3.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.GLP-1 受體促效劑及其複方 (105/8/1、107/4/1、○○/○○/1) (略) 5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(○○/○○/1) 1.限用於第二型糖尿病成人病人，當患者已接受 lixisenatide 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。 2.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	5.1.3.GLP-1 受體促效劑(105/8/1、107/4/1) (略) 5.1.3.3.無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)（○○/○○/1） 1.每日限處方 1 粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c）仍未低於 8.5%者。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後規定	現行規定
2.13.Tolvaptan(105/9/1、○○/○○/1)：	2.13.Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1)：
2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1、○○/○○/1)：	
1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。	1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。
2.每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。	2.每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。
3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。	3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。
2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)(○○/○○/1)：	無
1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。	
2.限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯	

性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項： (1) 一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5 mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史： (1) 用藥前肝功能正常 (2) 血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下 (3) 沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好 (4) 沒有皮膚腫瘤的病史 (5) 沒有電解質異常 (6) 排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史 4.出現下列情況時停用 tolvaptan： (1) 在藥物調整後，肝功能指數仍高於上限三倍 (2) 在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍≧5mL/min/1.73 m^2 (3) 有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 22

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （一）錠劑或膠囊劑，為二·〇元；具標準包裝，為二·五元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （四）含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為三十元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為二十元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。	第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （一）錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （四）含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為十五元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。	考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰修正本條第一款第一目錠劑或膠囊劑、第四目含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑及第五目其他注射劑之劑型別基本價。

二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 38 次(108 年 6 月)會議紀錄

時　　間：108 年 6 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏	沈麗娟	吳廸
林意筑(林邦德代)	康照洲(請假)	張文龍(楊玉琦代)
張明志	張孟源(上午黃幼薰代)	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恆德(請假)	陳建立	陳瑞瑛
黃立民(請假)	黃柏榕	黃振國(上午請假)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、王雅馨(徐秀暉代)

臨床藥物專家代表：柯博升、翁林仲、黃士澤、謝銘鈞、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部疾病管制署：曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、王復中、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 2 案:同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 5 項及第 6 項 Simvaez tablets 10/10mg 及 Simvaez tablets 10/20mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 2 案:同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 9 項 Veiasu Film-Coated Tablets 250mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 3 案:已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，修正第 5 至 21 項之異動情形。

決定：洽悉。

附帶建議：有關社區醫院協會代表所提不同醫院層級因採購數量及經濟規模不同，廠商給予不同採購價而產生藥價差，健保署對於合理的價差應有對應機制(如按醫院層級訂價之多元藥價方案)，以及建立使用者付費制度，請健保署於下次會議報告國家衛生研究院召開藥價制度論壇之進度，並請國家衛生研究院於研議藥品支付制度相關改革時，能邀請相關利害關係團體共同討論。

三、報告事項：

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 12 項西藥及 33 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 cladribine 成分治療罕見疾病「復發型多發性硬化症」之新劑型新藥「Mavenclad 10mg」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 含 cladribine 成分藥品原為注射劑型，適用於毛髮狀細胞白血病，現由注射劑型改變為口服劑型，且擴增適應症用於治療「復發型多發性硬化症」，劑型上有顯著的改良，且使用方便性亦大幅提升，病人只需在 2 年的療程間分別使用 2 週，即可維持 4 年的療效，也明顯降低復發率，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 依據臨床文獻，仍有部分病人於療程期滿後有復發之情形，為管控健保藥費支出，廠商須同意負擔保險對象接受 2 年療程後，於第 3 年及第 4 年期間復發，申報使用治療多發性硬化症藥品之費用，且須待風險評估管控計畫(RMP)通過及取得本案藥品許可證後，再公告生效。
3. 核價方式：以同屬第二線用藥之 Gilenya hard capsules 0.5mg（fingolimod 0.5mg，VC00025100，每粒 1,916 元）為核價參考品，採國際藥價比例法，核算支付價為每粒 72,424 元(1,916 元x 37.8= 72,424 元)。
4. 給付規定：參考廠商之建議資料，限給付 2 年，修訂藥品給付規定 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg（如 Gilenya）、Cladribine（如 Mavenclad），如附表 1。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 44 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「天行貿易股份有限公司」建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品(如 Gamunex-C)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位

免疫球蛋白，如附表 2。

(2) 有關罕見疾病用藥 Soliris(主成分 eculizumab)注射劑用於非典型溶血性尿毒症候群案之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.2.10. Eculizumab (如 Soliris)，如附表 3。

四、討論提案

第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分與現行健保給付之三合一治療後天免疫缺乏症候群 Complera (emtricitabine/ tenofovir disoproxil/ rilpivirine)近似，僅將成分中之 tenofovir disoproxil 取代為 tenofovir alafenamide，有直接比較試驗證明療效相似，建議納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：建議以有臨床對照試驗之三合一複方藥品 Complera film-coated tablets (tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg/ rilpivirine 25mg，BC26602100，451 元/粒)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 451 元，惟高於廠商建議價每粒 450 元，故依廠商建議價核予每粒 450 元。
3. 本案藥品支付價須與核價參考品 Complera 於今年度之藥價調整結果連動調整。
4. 附帶建議：請健保署函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施，以避免更多人因有感染風險行為造成健保財務負擔。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之給付範圍於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據亞洲執行第二期樞紐試驗結果，本案藥品用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌，整體反應率高達 7 成，無疾病惡化存活期為 15.9 個月，比起第三期樞紐試驗化療組之無疾病惡化存活期 7 個月長，故同意擴增給付本案藥品用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.50.Crizotinib（如 Xalkori），如附表 4。

第3案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Veneclexta Film-Coated Tablets (venetoclax) 10mg、50mg 及 100mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個透過抑制 BCL-2 達到降低癌細胞增生之新作用機轉新藥，根據 M13-982 樞紐試驗結果，用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期約 27 個月，整體存活期雖尚未達到，但已超過 36 個月，具有明顯療效。惟本案藥品相較另一建議放寬用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病之 ibrutinib，其療效類似，但每月藥費支出成本比 ibrutinib 偏高，故倘廠商與健保署達成藥品給付協議，降低本案藥品藥費支出至 ibrutinib 協議後之藥費支出，則同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價 10mg 規格每粒 186 元、50mg 規格每粒 931 元、100mg 規格每粒 1,676 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Venetoclax（如 Venclexta），如附表 5。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)給付範圍於曾接受至少一種治療無效或復發且患有第 17 對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品根據 PCYC-1102/1103 樞紐試驗結果，用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期中位數約 26 個月，整體存活期中位數為 57 個月，具有明顯療效。考量此疾病族群目前的治療選擇非常有限，基於廠商願意將本案藥品支付價降至十國藥價中位數，即每粒 2,260 元，並願意簽訂藥品給付協議返還與目標價格之差價，倘廠商與健保署達成藥品給付協議，則同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61.Ibrutinib（如 Imbruvica），如附表 6。

第 5 案：有關「因華生技製藥股份有限公司」建議擴增含 bendamustine 成分藥品（如 Innomustine）之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴癌與被套細胞淋巴瘤案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床資料顯示(STiL trial 以及 BRIGHT trial)，本案藥品合併 rituximab 用於治療和緩性非何杰金氏淋巴癌及被套細胞淋巴癌，相較於 R-CHOP/R-CVP 治療，有較好的無疾病惡化存活期。
2. 本案藥品之廠商願意將本案藥品價格從每支 9,941 元降至 8,947 元(調降 10%)，故同意擴增給付本案藥品用於和緩性非何杰金氏淋巴癌及被套細胞淋巴癌。若同成分之其他廠牌藥品廠商同意價格調降相同比例，則亦同意擴增相同之給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.42. Bendamustine（如 Innomustine)，如附表 7。

第 6 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin（interferon gamma 1B）0.1mg/0.5mL（健保代碼 X000167206)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已列屬罕見疾病用藥，具有重要臨床治療價值，同意依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高健保支付價。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之進口總成本加計 20%管銷費用，核算本案藥品支付價為每支 6,427 元 [5,356x(1+20%)=6,427]。
3. 為利於以市場機制制衡價格，建議健保署積極與衛生福利部食品藥物管理署、其他藥業公協會及病友團體共同合作尋找同成分替代藥品。
4. 本案考量目前缺藥問題及病人醫療需要，同意先提高健保支付價，惟支付價格變化幅度大，應自提高支付價生效日起 6 個月後重新檢討，若尋得其他廠商之同成分替代藥品納入健保給付，本案藥品支付價格須與替代藥品之核算支付價格連動調降。

第 7 案：有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依國際指引或共識多未限制本案藥品間之轉換或建議治療順序，為達到臨床治療最佳可能效益，應給予醫師、病患更多可能之選擇。惟本給付規定修訂案係由「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」提案，但眼科專科醫師會員數最多之「中

華民國眼科醫學會」並未針對本案表示意見，故請健保署將給付規定草案及預算衝擊相關資料檢送「中華民國眼科醫學會」，俟該學會回復無意見後，始得公告實施 PCV、DME 及 CRVO 等三項適應症患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換不同作用機轉藥物。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)、14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)及新增 14.9.5.Verteporfin(如 Visudyne)，如附表 8。
3. 附帶建議：請健保署與 Ozurdex 及 Visudyne 之廠商協議調降該二項藥品健保支付價。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）之給付範圍於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於晚期、分化良好胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤患者，相較於安慰劑，無疾病惡化存活期部分可延長 7.1 個月(Afinitor 11 個月 v.s.安慰劑 3.9 個月)，整體存活期部分則不具統計學有意義之改善，惟英國 NICE、加拿大 CADTH 建議必須在 PAS(Patient Access Scheme)中同意之價格折扣下，始同意納入收載。
2. 基於廠商願意降價至無財務衝擊，另本案藥品尚有簽訂給付協議檢討藥價，故以前述之兩種價格取其低者，同意擴增給付本案藥品用於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg)，如附表 9。

五、散會（下午 4 時 00 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、○○/○○/1) 8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio)、dimethyl fumarate（如 Tecfidera)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1) （略） 8.2.3.2.Interferon beta-1b（如 Betaferon 8MIU）：(略) 8.2.3.3.Glatiramer acetate（如 Copaxone injection)：(略) 8.2.3.4.Natalizumab（如 Tysabri）：(略) 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine（如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、○○/○○/1) 1.限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、○○/○○/1) 8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio)、dimethyl fumarate（如 Tecfidera)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1) （略） 8.2.3.2.Interferon beta-1b（如 Betaferon 8MIU）：(略) 8.2.3.3.Glatiramer acetate（如 Copaxone injection)：(略) 8.2.3.4.Natalizumab（如 Tysabri）：(略) 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)：(101/9/1、102/10/1) 1.限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一

修訂後給付規定	原給付規定
年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於： (1)(略) (2)(略)	年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於： (1)(略) (2)(略)
2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)	2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)
3.Cladribine 限給付兩年。(○○/○○/1)	
4.Fingolimod 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。(102/10/1、○○/○○/1) 註：年度復發率無法減少之定義為： 採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少	3.使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少※時應停止本藥品之治療。(102/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
時。(102/10/1) 5.個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing- remitting multiple sclerosis可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)	4.個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing- remitting multiple sclerosis可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1) ※年度復發率無法減少之定義：採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.~9.（略） 10.慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)（限使用 Privigen、Gamunex-C)：(108/2/1、○○/○○/1)	8.1.3.高單位免疫球蛋白（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.~9.（略） 10.慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)（限使用 Privigen)：(108/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.10.Eculizumab（如 Soliris） （101/4/1、102/10/1、 108/6/1、○○/○○/1） 1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1) (1)～(4) 略 ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表 2.用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1、○○/○○/1) (1)～(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家小組特殊專案審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。(○○/○○/1) (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略	8.2.10.Eculizumab（如 Soliris） （101/4/1、102/10/1、 108/6/1） 1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1) (1)～(4) 略 ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表 2.用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1) (1)～(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。 (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.50. Crizotinib（如 Xalkori）：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、○○/○○/1)：	9.50. Crizotinib（如 Xalkori）：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1)：
1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)	1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(○○/○○/1)	2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。
3.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、○○/○○/1)	3.須經事前審查核准後使用： (1)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(107/5/1) (2)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變

修訂後給付規定	原給付規定
	檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(107/5/1)
(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。	(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。
	(4)每次處方以 4 週為限。
4.Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)	4.Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)
5.每日最大劑量限500mg。(○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Venetoclax（如 Venclexta）：(○○/○○/1) 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 1.限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20（如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 2.開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： (1)進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 (2)脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 (3)淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 (4)周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月 。 (5)出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 (6)出現具症狀的淋巴結外病灶。 3.需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 4. Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 5.每日至多處方 4 粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)： (106/11/1、○○/○○/1) 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。初次申請之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 13 個月。 (4)每日至多處方 4 粒。 (○○/○○/1) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (○○/○○/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20（如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等）的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現	9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)： (106/11/1) 1.限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 3.若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 4.每位病人限給付 13 個月。

修訂後給付規定	原給付規定
下列任一情形： Ⅰ.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0gm/dL 或 PLT < 100K/uL，且無其他原因可以解釋。 Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。 Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。 Ⅳ.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。	

修訂後給付規定	原給付規定
二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5)每日至多處方 3 粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.42.Bendamustine（如 Innomustine）(101/10/1、103/2/1、○○/○○/1)	9.42.Bendamustine（如 Innomustine）(101/10/1、103/2/1)
1.以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之 CLL 病人。	1.以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之 CLL 病人。
2.用於 B-細胞慢性淋巴性白血病(CLL)病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。	2.用於 B-細胞慢性淋巴性白血病(CLL)病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。
3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)	3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)
4.合併 Rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(○○/○○/1)	
5.合併 Rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第	

修訂後給付規定	原給付規定
III/IV 期被套細胞淋巴癌。(○○/○○/1) 6.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 7.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。	4.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 5.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.略 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。(○○/○○/1) 6.申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(○○/○○/1) 7.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1) 8.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.略 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)

修訂後給付規定	原給付規定
年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、○○/○○/1)	年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
Ⅰ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(105/12/1、○○/○○/1)	Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
	Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG（indocyanone green angiography)。
Ⅱ.必須排除下列情況：(○○/○○/1)	Ⅳ.必須排除下列情況：
i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。	i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
	ii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)(註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。
ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生	iii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生

修訂後給付規定	原給付規定
血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。	血管（Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1)
Ⅰ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、○○/○○/1)	
	Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請，且未曾申請給付dexamethasone眼後段植入劑者。(106/4/1)
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
	Ⅳ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(105/2/1、

修訂後給付規定	原給付規定
	105/12/1)
Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(○○/○○/1)	
	Ⅴ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)
Ⅴ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)	
Ⅵ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(○○/○○/1)	
Ⅶ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	Ⅵ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,

修訂後給付規定	原給付規定
PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、○○/○○/1)	PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。(106/12/1) Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
Ⅰ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(106/12/1、○○/○○/1)	Ⅲ.Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/12/1)
Ⅱ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。	Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。
Ⅲ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。(○○/○○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)	
Ⅴ.申請更換 verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 2 次為上限。(○○/○○/1)	
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、○○/○○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。
Ⅰ.限 18 歲以上患者。	Ⅱ.限 18 歲以上患者。
Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)	
Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。	Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。
	Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
Ⅳ.第一次申請治療後，患者治	

修訂後給付規定	原給付規定
療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(○○/○○/1) V.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1) VI.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(○○/○○/1) Ⅶ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)	V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：

修訂後給付規定	原給付規定
(105/7/1、105/12/1、106/12/1、○○/○○/1)	(105/7/1、105/12/1、106/12/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。(106/12/1)
Ⅰ.限超過 600 度近視。	Ⅱ.限超過 600 度近視。
Ⅱ.眼軸長大於 26mm。	Ⅲ.眼軸長大於 26mm。
Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。	Ⅳ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。
Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(○○/○○/1)	Ⅴ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。
Ⅴ.有下列情況者不得申請使用：	Ⅵ.有下列情況者不得申請使用：
i.有中風病史。	i.有中風病史。
ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。	ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)	(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。(106/12/1)
Ⅰ.限 18 歲以上患者。	Ⅱ.限 18 歲以上患者。
Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(106/12/1)	
Ⅲ.中央視網膜厚度(central	Ⅲ.中央視網膜厚度(central

修訂後給付規定	原給付規定
retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。	retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。
	Ⅳ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。
Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)	Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant（如Ozurdex)(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant（如Ozurdex)(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)
本類藥品使用須符合下列條件： 1.限眼科專科醫師施行。(○○/○○/1) 2.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(○○/○○/1)	
3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：	1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)限地區醫院以上層級(含)施行。(○○/○○/1)	(1)限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。
(2)～(7)略	(2)～(7)略
4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1)
	(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。
	(2)限眼科專科醫師施行。
(1)限18歲以上患者。	(3)限18歲以上患者。
(2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。	(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。
(3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(4)須經事前審查核准後使用。	(6)須經事前審查核准後使用。
Ⅰ.第一次申請以2支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧	Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過

修訂後給付規定	原給付規定
1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、○○/○○/1)	敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)
Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，每眼給付以 4 支為限。(○○/○○/1)	Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
	Ⅲ.第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/4/1)
Ⅲ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料。(○○/○○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。(○○/○○/1)	
3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1)
	(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。
	(2)限眼科專科醫師施行。
(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。	(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。
(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(3)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	(5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
(4)須經事前審查核准後使用。	(6)須經事前審查核准後使用。
Ⅰ.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以 3 支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力	Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein

修訂後給付規定	原給付規定
(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。(○○/○○/1)	angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。(○○/○○/1)	Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。
	Ⅲ.第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。
Ⅲ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限ranibizumab及aflibercept擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm之相關資料。(○○/○○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(○○/○○/1) (5)有下列情況不得申請使用： (略)	(7)有下列情況不得申請使用： (略)
14.9.5.Verteporfin(如Visudyne)(○○/○○/1) 使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)，並符合下列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	無

修訂後給付規定	原給付規定
5.須於第一次申請核准後5年內使用。 6.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 7.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限。 8.每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。 9.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。(○○/○○/1) 10.申請更換新生血管抑制劑(如aflibercept或ranibizumab)者，以4支為限(○○/○○/1)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg）（100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、○○/○○/1）： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：（102/1/1） (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。 3.使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg）（100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1）： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：（102/1/1） (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。

修訂後給付規定	原給付規定
經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(○○/○○/1) (1)腫瘤分化程度為良好者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者)。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。	
4.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療（104/9/1)。	3.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療（104/9/1)。
5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、○○/○○/1)	4.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。(104/12/1) 5.送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)
6.限每日最大劑量為 10mg。(○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議紀錄

時　　間：108 年 8 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏	沈麗娟	吳廸
林意筑(林邦德代)	康照洲(請假)	張文龍(楊玉琦代)
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(林誓揚代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(詹前俊代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王治元、余光輝、沈銘鏡、柯博升、馬辛一、張淙榮、黃士澤、葉宏一、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部疾病管制署：蔡筱芸、曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 33 次(107 年 8 月)會議討論事項第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品(如 Brilinta) 用於急性冠心症之給付規定案。

說明：

1. 有關修訂含 ticagrelor 成分藥品給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月，本署前已於 107 年 9 月 19 日及 10 月 31 日依共同擬訂會議決議與 ticagrelor 廠商進行協議，惟迄今廠商仍不同意參考 Efient F.C. Tablets 藥費，使整體財務衝擊結果低於每粒 29.2 元以下，故暫不修訂給付規定。
2. 有關是否亦修訂含 clopidogrel 成分藥品給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月，本署前已於 108 年 3 月 4 日依共同擬訂會議決議函請廠商提出財務調整方案，惟迄今廠商仍未同意降低療程費用，故亦暫不修訂給付規定。

決定：洽悉。惟對於逾專利期藥品之健保支付價遠高於國際藥價之情形，請健保署再研議其他調降支付價之可行方案。

(二)有關藥品部分第 38 次(108 年 6 月)會議討論事項第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。

說明：前次會議請健保署函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施，以避免更多人因有感染風險行為造成健保財務負擔。健保署已於 108 年 7 月 29 日函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 38 次(108 年 6 月)會議前次會議決定及結論辦理情形報告附帶建議：請健保署於下次會議報告國家衛生研究院召開藥價制度論壇之進度，並請國家衛生研究院於研議藥品支付制度相關改革時，能邀請相關利害關係團體共同討論。

說明：國家衛生研究院持續規劃籌辦藥價制度論壇，108 年 8 月 16 日召開第 13 次工作小組會議，後續會邀請相關利害關係團體共同討論。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 11 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 含 emicizumab 成分治療第八凝血因子抗體之 A 型血友病之新成分新藥「Hemlibra SC injection」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. A 型血友病在接受第八因子輸注後常有第八因子抗體產生，影響使用第八因子的效用，也會增加病人出血的風險。目前臨床上常使用的繞徑治療成本高，造成健保沉重負擔。本案藥品預防性使用，可減少有抗第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者臨床上的出血機率，取代繞徑治療；且使用於高抗體力價病患具較佳的療效與方便性，並能節省藥費，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 150 mg/mL, 0.6mL(總含量 90mg)之規格以十國藥價中位數核予每毫克 2,969 元，其餘規格每毫克與該規格核為同價，並歸類為同分組。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 4.2.○.如附表 1。
4. 附帶建議：請健保署就開瓶後之餘藥問題蒐集日本之作法，並研議可行之因應方案。

B. 含 bictegravir/ emtricitabine/ tenofovir alafenamide 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Biktarvy Tablets」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據本案藥品之第三期臨床試驗結果，其與對照品 dolutegravir/abacavir/lamivudine(如 Triumeq)之病毒抑制效果相似，可提供病患多一種處方選擇，另因與 Triumeq 相比，不需排除 HBV 共感染、不需排除帶有 HLA-B*5701 基因、藥物相關副作用較低及有針對婦女及青少年/兒童之臨床試驗等優點，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以有臨床對照試驗之 Triumeq Film-Coated Tablets (dolutegravir 50mg/abacavir 600mg/lamivudine 300mg，466 元/粒， BC26518100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 466 元，惟高於廠商建議價每粒 440 元，故依廠商建議價核予每粒 440 元。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

C.含 dolutegravir/ rilpivirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Juluca film coated tablets」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 C 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為治療後天免疫缺乏症候群二合一藥品，成分含健保已給付之單方 dolutegravir 50mg 及 rilpivirine 25mg，主要為治療穩定後之接續治療，為提供愛滋病患多一種替換處方選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載之 Triumeq Film-Coated Tablets (abacavir 600mg/lamivudine 300mg/dolutegravir 50mg 466 元/粒，BC2651810)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算支付價為每粒 424 元(466 元×0.91=424 元)；另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質優良，予以加算 6%，加算後之支付價核為每粒 449 元，惟高於廠商建議價每

粒 440 元，故依廠商建議價核予每粒 440 元。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

D. 含 bacitracin 成分抗感染點眼膏劑之已收載成分單方藥品「Bacitracin Ophthalmic Ointment」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 D 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為含 bacitracin 500U/g 單方眼用軟膏劑，全民健康保險已收載含同成分之「bacitracin 500U/g + neomycin 3.5mg/g」複方眼用軟膏劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以現有健保收載眼用抗生素單方品項，與本案藥品規格量相同(3.5g)且申報數量最大之 erythromycin 5mg/g, 3.5g (每支 12.1 元)為核價參考品，以療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為每支(3.5g) 12.1 元。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 77 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「輔仁大學附設醫院」建議修訂高單位免疫球蛋白 Intravenous Immune Globulin (IVIG)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白，如附表 2。

(2) 有關修訂列屬第一級及第二級管制藥品之麻醉性止痛藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠，如附表 3。

(3) 有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂骨質疏鬆症治療藥物 denosumab 成分(如 Prolia)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不修訂本藥品給付規定。

1. 本案藥品現行給付規定與 bisphosphonates（雙磷酸鹽類）及 SERM（選擇性雌激素接受體調節劑）相同，本次給付規定擴增，廠商未提供支持擴增給付條件之療效及藥物經濟學資料，以顯示其差異化優勢，且有回溯性研究顯示，有上肢骨折者，並非髖部骨折重要的早期治療族群。
2. 本案藥品若擴增給付規定後預期將大幅增加適用人數，估算每年有萬人以上，且隨人口高齡化，符合現行骨質疏鬆症治療藥品之給付規定之病患仍會持續增加，整體財務預算衝擊過大。
3. 另長久以來臨床實務上防治骨質疏鬆症都是以脊椎及髖部為主，因此測量骨質密度的標準檢查（DXA）也只做這兩個部位。倘若將本案藥品擴增給付範圍至其他部位，由於缺乏 DXA 測定該部位骨質的資料，臨床上難以判定該部位確實是因骨質疏鬆才導致骨折。
4. 綜上，無足夠證據支持給付條件擴增之成本效益，又財務預算衝擊過大，且臨床上難以用 DXA 判定其他部位是否骨質疏鬆，故不同意擴增其給付範圍。

(4) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 9.24. Gefitinib (如 Iressa)、9.29.Erlotinib (如 Tarceva)及 9.45.Afatinib (如 Giotrif)，如附表 4。

(5) 有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」建議修訂新生兒篩檢陽性個案需緊急使用罕見疾病藥品，以矯正代謝異常之修訂給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 3.3.○. 先天性

代謝異常之罕見疾病藥品，如附表 5。

四、討論提案

第 1 案：有關「賽基有限公司」再次建議將用於治療轉移性胰腺癌之新劑型新藥 Abraxane for injectable suspension 100mg/vial (paclitaxel 100mg/human albumin solution 900mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為由 paclitaxel 與白蛋白(nanoparticle albumin)結合而成之新劑型新藥，相較於現有之胰臟癌治療藥品，副作用較小。另根據第三期 MPACT 臨床試驗結果，使用本案藥品加上 gemcitabine 和單獨使用 gemcitabine 治療相較之下，整體存活期(OS)中位數分別為 8.7 個月及 6.6 個月，無惡化存活期(PFS)分別為 5.5 個月及 3.7 個月，OS 和 PFS 均有改善，為增加胰臟癌之臨床治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：因本案藥品財務衝擊大，故維持原 105 年 6 月共同擬訂會議決議，以健保支付價每支 7,854 元納入健保給付。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.5.Paclitaxel 注射劑，如附表 6。

第 2 案：有關「台灣小腸醫學會」及「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂克隆氏症及潰瘍性結腸炎治療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 有關學會建議延長用於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之生物製劑給付期限、取消重大傷病卡限制及暫緩續用等修訂 8.2.4.7.1、8.2.4.7.2、8.2.4.9.1 及 8.2.4.9.2 給付規定意見，結論如下：
   (1) 因臨床上可達到黏膜癒合的比例偏低，且未達黏膜癒合的患者亦有可能為治療成效不彰，若取消重大傷病卡等限制，將造成過高的健保財務衝擊，不同意修訂此部分。
   (2) 考量生物製劑用於克隆氏症和潰瘍性結腸炎給付週數的一致性，

同意用於潰瘍性結腸炎之生物製劑，可依各別樞紐實驗之精神，使用期限延長至 46~54 週；且為減少內視鏡送審頻率，同意於初次提出申請與期中續用評估時提出(第一次續用 24 週後)使用 Mayo Score 評估療效，其餘評估時機可以 Partial Mayo Score 取代；另總療程結束後，復發之再度申請時間，同意縮短為 3 個月，以符合小兒病患與少部分成人病患之臨床需求。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.如附表 7，及 8.2.4.9.1.、8.2.4.9.2.如附表 8。

第 3 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 由於健保資源有限且血友病用藥昂貴，為避免浮濫，並增加血友病治療的管理效益，同意修訂血友病治療藥品之給付規定，包含增列繞徑治療藥物給付天數之原則、續用繞徑治療藥時需詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料、2 種繞徑治療藥物原則上不得併用及新增「醫療評估追蹤紀錄表」等。
2. 為加強管控血友病相關藥物的使用情形，及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，同意於藥品給付規定通則中新增「申報費用時上傳『全民健康保險血友病患者使用血友病相關藥品在家治療紀錄』電子檔」之規定，病人回診時繳回在家治療紀錄表後，醫事機構應於次月底前上傳相關資料，且應於開立凝血因子藥品時申報藥品批號。
3. 給付規定：依前述修訂內容，並將在家治療紀錄表增列剩餘藥量(未開瓶)之欄位。修訂藥品給付規定通則及 4.2.2.、4.2.6.，如附表 9 及附表 10。

第 4 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」再次建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 痛風病人使用 allopurinol 治療明確有發生嚴重皮膚過敏反應之風險，且相對於歐洲及日本族群，台灣人種族群具較高的發生率；又使用 benzbromarone 促使尿酸排泄，可能導致尿酸結晶沉積於腎小管，損害腎臟功能，慢性腎病不宜使用，亦有肝炎疑慮；而使用 febuxostat 確可減少嚴重皮膚過敏反應之發生且相對安全，因此，衡量潛在風險與臨床效益之下，同意依中華民國風濕病醫學會所提修訂意見，具有痛風石病人可第一線使用 febuxostat。
2. 給付規定：本案依據中華民國風濕病醫學會意見，痛風石應可由外觀及位置判斷，同意於藥品給付規定中加註「痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位及醫療理由」，痛風石病人使用時，痛風石部位需有照片或 X 光，俾利臨床醫師明確診斷用藥。修訂藥品給付規定 2.11.1. Febuxostat(如 Feburic)，如附表 11。
3. 附帶建議：

(1)請健保署與廠商協議將原廠藥 Feburic 80 mg film coated tablets 每粒 21.4 元調降至學名藥最低價每粒 19.3 元，學名藥則按原廠藥調價比例調整，同意之廠商始可適用修訂之給付規定，以減少財務衝擊。

(2)本案藥品於每 6 個月定期追蹤使用情形案中加註說明。

第 5 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Dupixent solution for injection 300 mg (dupilumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種 IgG4 人類單株抗體，是目前治療中重度異位性皮膚炎 atopic dermatitis (AD)中的新生物製劑。依其主要臨床試驗 SOLO1,SOLO2,CHRONOS 及 CAFÉ 之結果，顯示對於中重度 AD 有優於類固醇治療之效果。相對於乾癬眾多生物製劑，本案藥品 Dupixent 對於 AD 病患是目前唯一發展出的生物製劑，屬第 1 類突破創新新藥。惟參考主要 HTA 組織之評估，基於治療地位及成本效果的不確定性，

須簽訂協議後方納入給付，故廠商與健保署簽訂藥品其他給付協議後，始同意納入健保給付。

2. 核價方式：以十國藥價中位數 25,500 元核價，惟高於廠商之建議價每支 20,669 元，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每支 20,669 元。

3. 給付規定：

(1)考量異位性皮膚炎判斷不易且局部病灶嚴重度與整體範圍大小一樣重要，爰限制族群條件(Eczema area severity index (EASI)≧20)外，另加上體表面積評估及 investigator global assessment 嚴重度評估指標。

(2)另考量整體健保財務影響，故比照 NICE 給付建議，使用本案藥品於第 16 週時須先行評估治療反應，與剛治療時相比，至少改善 50% (EASI50)方可使用。

(3)增訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab（如 Dupixent)，如附表 12。

第 6 案：有關「台灣動作障礙學會」建議修訂帕金森氏症治療藥品含 rasagiline 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 rasagiline 成分藥品現行之給付規定限制不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用，係依據該類藥品原經衛生福利部核准仿單內容訂定，經查目前健保已收載含 rasagiline 成分藥品共 3 品項，其中 2 品項業經衛生福利部變更仿單內容為可與其他抗帕金森氏症治療藥物併用，另 1 藥品雖未申請變更，惟並未生產販售。本案經綜合台灣神經外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣神經學學會及專家意見，均建議修訂目前 rasagiline 給付規定內容。

2. 目前健保已收載同屬 MAO-type B inhibitor 作用機轉 selegiline 成分藥品，並未限制不可與其他抗帕金森氏症治療藥物併用。

3. 依據近年臨床證據顯示，rasagiline 不論是單一或合併其他抗帕金森氏症治療藥物，皆可改善患者症狀及運動波動障礙，並證實

rasagiline 與其他抗帕金森氏症治療藥物併用之安全性。

4. 綜上理由，同意修訂藥品給付規定 1.3.4.帕金森氏症治療藥品，如附表 13。

第 7 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議將治療晚期腎細胞癌之新成分新藥 Cabometyx tablets 20mg、40mg 及 60mg 共 3 品項(cabozantinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為能同時作用在 VEGFR，及抑制與腫瘤生長和血管新生相關的酪胺酸激酶活性之新成分新藥，依據第三期 METEOR 試驗結果，Cabometyx 和 Afinitor 相比，能改善整體存活期(OS：21.4 個月 vs 16.5 個月)、無疾病惡化存活期(PFS：7.4 個月 vs 3.9 個月)，以及客觀緩解率(ORR：17% vs 3%)。惟本案藥品相較健保現有給付藥品療程費用較高，故倘廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，則同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核價，核予本案藥品 3 品項(20mg、40mg 及 60mg)支付價均為每錠 5,494 元，並列為同分組。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Cabozantinib (如 Cabometyx)，另因本案藥品為多標靶藥物，能用於對 VEGFR-TKI 藥物治療失敗的病人，故一併修訂藥品給付規定 9.34. Sorafenib(如 Nexavar)及 9.58. Axitinib(如 Inlyta)，如附表 14。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之新劑型新藥 Signifor LAR (pasireotide) 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據廠商檢送之第三期臨床試驗(PAOLA study)之結果 pasireotide 在生化控制、療效及方便性皆優於 octreotide LAR，僅較多病人發生

高血糖副作用，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以直接比較之臨床試驗之 Sandostatin LAR microspheres for injection 30mg (octreotide 30mg，BC22655243，每支 47,903 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，[47,903 元×1 次/28 天÷(1 次/28 天)= 47,903 元]，因療效優於 octreotide 30mg，且相較於參考品使用時需要調劑量，甚至每日注射三次，三個月後才固定為每四週注射一次，故方便性及療效皆給予加算，惟高血糖副作用減算 5%，核算 40mg 及 60mg 為每支 59,878 元[47,903 元×(1+15%+15%-5%)=59,878 元]，另 20mg 之國際最低價低於 40mg 及 60mg，故以規格量換算為每支 33,265 元(59,878 元/2/0.9=33,265 元)。若廠商不同意 Signifor LAR (pasireotide) 20mg 之初核藥價，請健保署與廠商以簽訂藥品其他給付協議，在不增加原廠商預估之財務影響亦收載 20mg 品項之原則下，始同意收載。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑：(如 Signifor LAR powder and solvent for suspension for injection)，如附表 15。

第 9 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Besponsa 1mg Powder for Concentrate for Solution for infusion (inotuzumab ozogamicin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一 CD22 陽性 B 細胞前驅因子之標靶藥物，可結合癌化 B 細胞之膜上受體，將有毒物 N-acetylgamma-calicheamicin dimethylhydrazide 帶入細胞進而毒殺之，用於治療復發型或頑固型 CD22 陽性 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病患，不同於現行之化學治療與 Blincyto。在 INO-VATE ALL Trial 臨床試驗中相較於標準化學治療，有明顯較好的完全緩解率(CR/CRi rate)，因此會有較高比率病人接受造血幹細胞移植，以移植前之銜接治療為最適宜臨床地位，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數每瓶 383,494 元核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每瓶 380,000 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Inotuzumab Ozogamicin(如 Besponsa)，如附表 16。

第 10 案：有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品（如 Revlimid）用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 First trial 顯示，Revlimid+ dexamethasone(Rd)持續使用可明顯延長無疾病惡化存活期中位數(median PFS)至 25.5 個月，本案藥品原給付規定限制給付 18 個療程，為增加臨床醫師及不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤病患第一線用藥選擇，且本案藥品廠商願意將本案藥品現行支付價格調降 20%，爰同意本案藥品每人給付限制延長至 24 個療程。若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)，如附表 17。

第 11 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療乳癌之新成分新藥 Kisqali 200mg film-coated tablets (ribociclib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，依據 MONALEESA-2 臨床試驗結果，本案藥品併用芳香環轉化酶抑制劑相較於單用芳香環轉化酶抑制劑，無疾病惡化存活期有顯著意義(PFS：25.3 個月 vs 16 個月)。考量 HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患有使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商提出願意以藥費補助方案簽訂其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定

性，倘健保署與廠商協商簽訂其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。若將來其他 CDK4/6 抑制劑循同樣方案納入給付，需比照辦理。

2. 核價方式：以十國藥價中位數每粒 1,899 元核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每粒 1,129 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib)，如附表 18。

第 12 案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂肝庇護劑藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 肝功能不佳之病人定期檢測肝功能仍有其必要性，考量每三個月抽血一次可能對於部分病人有所不便，及給予醫師依臨床情況處置彈性，建議修訂給付規定，其檢附之肝功能檢驗報告有效期間由三個月修訂為三至六個月。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.1.肝庇護劑，如附表 19。

第 13 案：有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Mitomycin-C Kyowa 10mg 之支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品雖非完全無法被其他藥物取代，但仍具有重要臨床治療價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額為 2,822,623 元，每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數核予每支 640 元。
3. 附帶建議：請健保署檢討於總額協商預算中，將藥品提高支付價所預估之整體財務衝擊費用編列預算。

第 14 案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建

議將治療家族性高膽固醇血症之新藥 Repatha solution for injection (evolocumab)及 Praluent solution for injection (alirocumab)納入健保給付再次討論案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：請財團法人醫藥品查驗中心依會議中專家及代表之意見，重新評估財務衝擊後，於下次會議再議。

五、散會（下午 4 時 30 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.○.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(○○/○○/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU，並符合以下至少一項條件： (1)需繞徑治療者 (2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。 2.除發生突破性出血(breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。 3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
100IU/Kg。 4.預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg（維持劑量)。 5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)～(4)(略) (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 Ⅰ.限由區域醫院(含)以上教學醫院或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(○○/○○/1) Ⅱ.需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 (6)～(9)(略) 2.皮下注射劑：(108/2/1)(略) 註：川崎病診斷標準：(略)	8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)～(4)(略) (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 (6)～(9)(略) 2.皮下注射劑：(108/2/1)(略) 註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表六 全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin(IVIG)

治療川崎病(Kawasaki Disease)申請表

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日					用法用量	

A. 臨床症狀

□發燒五天或五天以上

且合併下列五項臨床症狀中至少四項：

□肢端病變：急性期手掌足底變紅、腫
　　恢復期從指（趾）尖開始脫皮

□多行性皮疹

□兩眼眼球結膜充血(bulbarconjunctiva)

□嘴唇及口腔的變化：紅唇、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅

□頸部淋巴腺腫

B. 實驗檢查數值

紅血球沉降速率(ESR)_____　C-反應蛋白_____

血色素(血比容)_____　血小板_____

C. □只符合三項臨床症狀，但心臟超音波有冠狀動脈病變

◎ 請注意是否有下列疾病再使用

有	無	疾 病 或 症 狀
		Streptococcal Inf.(如 scarlet fever)
		Viral & rickettsial exanthems
		Drug reaction (eg. Stevens-Johnson syndrome)
		Juvenile rheumatoid arthritis
		Staphylococcal scalded skin syndrome
		Toxic shock syndrome

附註

川崎病診斷標準請參考 IVIG 使用規定

IVIG 限

1.區域醫院(含)以上教學醫院使用，或

2.具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施

IVIG 限病發十天內使用

申請醫師_____醫事機構章戳_____

審核意見：

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(○○/○○/1) 1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲(含)以上癌症患者。 2.不得用於急性或術後疼痛之處置。	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、○○/○○/1) (2)(略) 2.(略)	9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1) 1.限單獨使用於 (1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1、108/6/1) (2)(略) 2.(略)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.29.Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 (102/11/1、 108/6/1、○○/○○/1) (2)~(4)(略) 2.(略)	9.29.Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(102/11/1、108/6/1) (2)~(4)(略) 2.(略)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.45.Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、○○/○○/1) 1.限單獨使用於: (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、○○/○○/1) (2)(略) 2.(略)	9.45.Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1) 1.限單獨使用於: (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(108/6/1) (2)(略) 2.(略)

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(○○/○○/1) 1.藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin,BH4) 2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件： (1)新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 6μmol/L)。 (2)新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150μmol/L)。	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)新生兒篩檢為有機酸血症(甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等)之陽性個案。 (4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。 (5)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150μmol/L)。 3.用藥後，14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.5.Paclitaxel 注射劑(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、○○/○○/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(略)(○○/○○/1) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane):(○○/○○/1)限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。	9.5.Paclitaxel 成分注射劑：(略) (無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。	3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩	(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩

修訂後給付規定	原給付規定
解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或慶管數量減少。	解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或慶管數量減少。
(2)繼續使用者: adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。 每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)	(2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。 每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1)
(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic	(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用

修訂後給付規定	原給付規定
acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、○○/○○/1）。	（105/10/1、106/5/1、106/10/1）。
5.～7.(略)	5.～7.(略)
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1)
◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）	◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）
8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）(105/10/1、106/5/1、○○/○○/1)：兒童治療部分	8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）(105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分
1.限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。(○○/○○/1)	1.限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.(略)	3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)	(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)繼續使用者：adalimumab 需每24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、○○/○○/1)	(2)繼續使用者：adalimumab 需每16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1)
(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。（106/5/1、○○/○○/1）	(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。（106/5/1）
5.~7.(略)	5.~7.(略)
◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、○○/○○/1)	◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1)
◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index)	◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1、○○/○○/1)

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

□符合下列所有條件：

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

□ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

□ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

□ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____
副作用說明：_____

□ 不適合手術之原因：_____

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

□ 廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI≦150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑) ; vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準 (惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)（○○/○○/1）。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1)

☐ **符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 vedolizumab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab 或 infliximab 或 vedolizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

□符合下列所有條件：

□六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

□一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

□ 無法控制病情（PCDAI 分數：_____）

□ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□ 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

□ 廔管無法癒合（PCDAI 分數：_____），自___年___月起

□ 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

□符合繼續使用之療效評估：

□ 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□ 達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低>=15)

□ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□ 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週 (使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。(○/○/1)

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

☐ **符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab、infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、○○/○○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：	3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：
(1)~(2)(略)	(1)~(2)(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial	(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 2 分)，方得申請繼

修訂後給付規定	原給付規定
Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、○○/○○/1)	續使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1)
(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週 (使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、○○/○○/1)	(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。(106/10/1、107/8/1)
5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、○○/○○/1)	5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)
Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以	Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以

修訂後給付規定	原給付規定
上，限使用 100mg (1mL)規格量。	上，限使用 100mg (1mL)規格量。
(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、○○/○○/1)	(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)
(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、○○/○○/1)	(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)
(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、○○/○○/1)	(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)
6.Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固	6.Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、

修訂後給付規定	原給付規定
醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、○○/○○/1)	107/8/1)
7.須排除使用之情形：(略)	7.須排除使用之情形：（略）
8.須停止治療的情形：(略)	8.須停止治療的情形：（略）
8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade）(107/8/1、○○/○○/1)：兒童治療部分	8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade）(107/8/1)：兒童治療部分
1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。	1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(1)~(2)（略）	3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：(1)~(2) 略
4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI減少20分或PUCAI＜10分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：續用評估必須PUCAI較初次申請減少20分或PUCAI＜10分，方得申請繼續使用。以24週（使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。(○○/○○/1)	4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI減少20分或PUCAI＜10分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：以申請一次24週(使用3劑)為限。
5.劑量給予方式及總療程： Infliximab最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予	5.劑量給予方式及總療程： Infliximab最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予

修訂後給付規定	原給付規定
5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(○○/○○/1)	5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。
6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(○○/○○/1)	6. Infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。
7. 須排除使用之情形：(略)	7. 須排除使用之情形：(略)
8. 須停止治療的情形：(略)	8. 須停止治療的情形：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及申報費用時上傳「全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄表」電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、○○/○○/1)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、○○/○○/1)	4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1)
1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量除外)，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每 3 個月填寫醫療評估追蹤紀錄表)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、○○/○○/1)	1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1)
2.缺乏第七凝血因子之病患： 可以使用 rVIIa 10~20μg/kg IV，q 2~3 hr，1~3 劑至止血為止。	2.缺乏第七凝血因子之病患： 可以使用 rVIIa 10~20μg/kg IV，q 2~3 hr，1~3 劑至止血為止。
3.發生第八因子抗體之 A 型血友病患者： (1)低反應者（low responder）－指第八因子抗體力價平常≦5 BU/mL 以下，再注射第八因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有	3.發生第八因子抗體之 A 型血友病患者： (1)低反應者（low responder）－指第八(或第九)因子抗體力價平常≦5 BU/mL 以下，再注射第八(或第九)因子後不會有記憶性反應。

修訂後給付規定	原給付規定
抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。	使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。
(2)高反應者 (high responder) - 指第八因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八因子都會有記憶性反應。	(2)高反應者 (high responder) - 指第八(或第九)因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八(或第九)因子都會有記憶性反應。
Ⅰ.出血時抗體≦5 BU/mL：	Ⅰ.出血時抗體≦5 BU/mL：
i.輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，1~4 劑量。(98/8/1、○○/○○/1)。 無效時改用下述 ii 之方法。	i.輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，1~4 劑量。(98/8/1)。 無效時改用下述 ii 之方法。
ii.嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf.或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr 至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述Ⅱ之方法。	ii.嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf.或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr, 至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述Ⅱ之方法。
Ⅱ.出血時抗體>5 BU/mL：	Ⅱ.出血時抗體>5 BU/mL：
i.rVIIa 70~90μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)，可以加上適當的抗纖維蛋	i.rVIIa 70~90μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100

修訂後給付規定	原給付規定
白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，3～4 劑量或至止血為止，以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(98/8/1、○○/○○/1) 如都無效則改用下述 ii。	U/kg IV，q6-12h，3～4 劑量或至止血為止。(98/8/1)。 如都無效則改用下述 ii。
ii.可改用體外吸收抗體的方式（如 protein A）或 Plasmaphoresis，去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。	ii.可改用體外吸收抗體的方式（如 protein A）或 Plasmaphoresis，去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。
(3)手術時： Ⅰ.術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2~3 hr。 Ⅱ.術後第三天至傷口癒合，並以 7~10 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。rVIIa 70~90μg/kg IV，q 3~6 hr。(○○/○○/1) Ⅲ.或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。	(3)手術時： Ⅰ.術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2~3 hr。 Ⅱ.術後第三天至傷口癒合，rVIIa 70~90μg/kg IV，q 3~6 hr。 Ⅲ.或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。
4.發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： Ⅰ.低反應者（≦5BU/mL)：使用平	4.發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： Ⅰ.低反應者（≦5BU/mL)：使用平

修訂後給付規定	原給付規定
常劑量兩倍的第九因子。 Ⅱ.高反應者，出血時抗體在≦5BU/mL：使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr,2-3 天或至止血為止，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(○○/○○/1) Ⅰ.、Ⅱ.無效時可使用下述Ⅲ.。 Ⅲ.高反應者出血時抗體> 5BU/mL：使用 rVIIa 70-90μg/kg IVq2h，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4 劑量或至止血為止，並以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。需留心記憶性反應。(98/8/1、○○/○○/1) (2)對第九因子有過敏反應者： Ⅰ.不能使用第九因子或 APCC。 Ⅱ.只能使用 rVIIa 70-90μg/kg IV q2h，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)。(98/8/1、○○/○○/1) 5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)及記載病歷(含影像	常劑量兩倍的第九因子。 Ⅱ.高反應者，出血時抗體在≦5BU/mL：使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr,2-3 天或至止血為止。 Ⅰ.、Ⅱ.無效時可使用下述Ⅲ.。 Ⅲ.高反應者出血時抗體> 5BU/mL：使用 rVIIa 70-90μg/kg IVq2h，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4 劑量或至止血為止，需留心記憶性反應。(98/8/1) (2)對第九因子有過敏反應者： Ⅰ.不能使用第九因子或 APCC。 Ⅱ.只能使用 rVIIa 70-90μg/kg IV q2h，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量。(98/8/1) 5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)，俾利本保險以電

修訂後給付規定	原給付規定
檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(○○/○○/1)	腦勾稽方式事後逐案審查。
6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1、○○/○○/1)	6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1)
(1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。	(1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。
(2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用，並以 3 個月為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(103/4/1、○○/○○/1)	(2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用。(103/4/1)
(3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1~2 個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1、○○/○○/1)	(3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-3 個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1)
(4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。	(4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。
7.後天型血友病患者急性出血治療（申報費用時須附詳實評估記錄）：(105/2/1、105/8/1、○○/○○/1)	7.後天型血友病患者急性出血治療（申報費用時須附詳實評估記錄）：(105/2/1、105/8/1)
(1)重要器官嚴重出血且危及生命時：	(1)嚴重出血時：
Ⅰ.可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，	Ⅰ.可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，

修訂後給付規定	原給付規定
q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止，並以 3~5 天為原則。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。(105/8/1、○○/○○/1)	q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。(105/8/1)
Ⅱ.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1)	Ⅱ.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1)
(2)需侵襲性處理或緊急手術時：	(2)需侵襲性處理或緊急手術時：
Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 hr。	Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 hr。
Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。	Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。
Ⅲ.使用期間以傷口癒合即終止治療，並以 7~10 天為原則。(○○/○○/1)	
8.APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)	備註：APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)
9.二種繞徑治療藥物不得併用，若有	

修訂後給付規定	原給付規定
特殊情形需要併用(如接續性併用,sequential therapy)，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(○○/○○/1)	
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1)： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人：	4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1)： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人：
1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、○○/○○/1)	1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1)
2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、○○/○○/1)	2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑（如Eloctate、Adynovate)，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1)
3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。	3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。

修訂後給付規定	原給付規定
(1)嚴重A型血友病病人： Ⅰ.一般型製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) ⅰ.Eloctate：每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii.Adynovate：每週注射2次，每次40-50 IU/kg。(107/11/1) iii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。(106/12/1) iv.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)	(1)嚴重A型血友病病人： Ⅰ.一般型製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) ⅰ.Eloctate：每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii.Adynovate：每週注射2次，每次40-50 IU/kg。(107/11/1) iii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。(106/12/1) iv.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)
(2)嚴重B型血友病病人： 每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。	(2)嚴重B型血友病病人： 每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。
(3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1)	(3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1)
(4)如病患治療時產生凝血因子低反	(4)如病患治療時產生凝血因子低反

修訂後給付規定	原給付規定
應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。	應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。
4.2.4.~4.2.5.(略)	4.2.4.~4.2.5.(略)
4.2.6.Human plasma coagulation factor Ⅷ（如Fibrogammin)：(107/8/1、○○/○○/1)	4.2.6.Human plasma coagulation factor Ⅷ(如Fibrogammin)：(107/8/1)
1.用於第十三凝血因子缺乏之病人。	1.用於第十三凝血因子缺乏之病人。
(1)有急性出血時	(1)有急性出血時
A.輕度至中度出血：	A.輕度至中度出血：
10-20 IU/Kg注射1-3次至止血。	10-20 IU/Kg注射1-3次至止血。
B.嚴重出血：	B.嚴重出血：
20-30 IU/Kg注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40IU/Kg注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。	20-30 IU/Kg注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40IU/Kg注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。
C.手術：	C.手術：
20-30 IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20 IU/Kg注射2-3天。	20-30 IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20 IU/Kg注射2-3天。
(2)預防性給予：	(2)預防性給予：
建議10-40 IU/Kg，每4至6週注射一次；視突破性出血情況可增至40 IU/Kg每4至6週注射一次。	建議10-40 IU/Kg，每4至6週注射一次；視突破性出血情況可增至40 IU/Kg每4至6週注射一次。
(3)懷孕時：	(3)懷孕時：
在5~6週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。	在5~6週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。	(4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。
2.門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1、○○/○○/1)	2.門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1)
3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。	3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。
4.初次使用需經事前審查核准後使用。	4.初次使用需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂規定

☐ **預防性注射**

☐ **出血時注射**

附表十八之一　全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿公斤 診斷：　☐A型血友病　☐輕度　☐中度　☐重度　☐其他

☐B型血友病　☐輕度　☐中度　☐重度

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量：＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

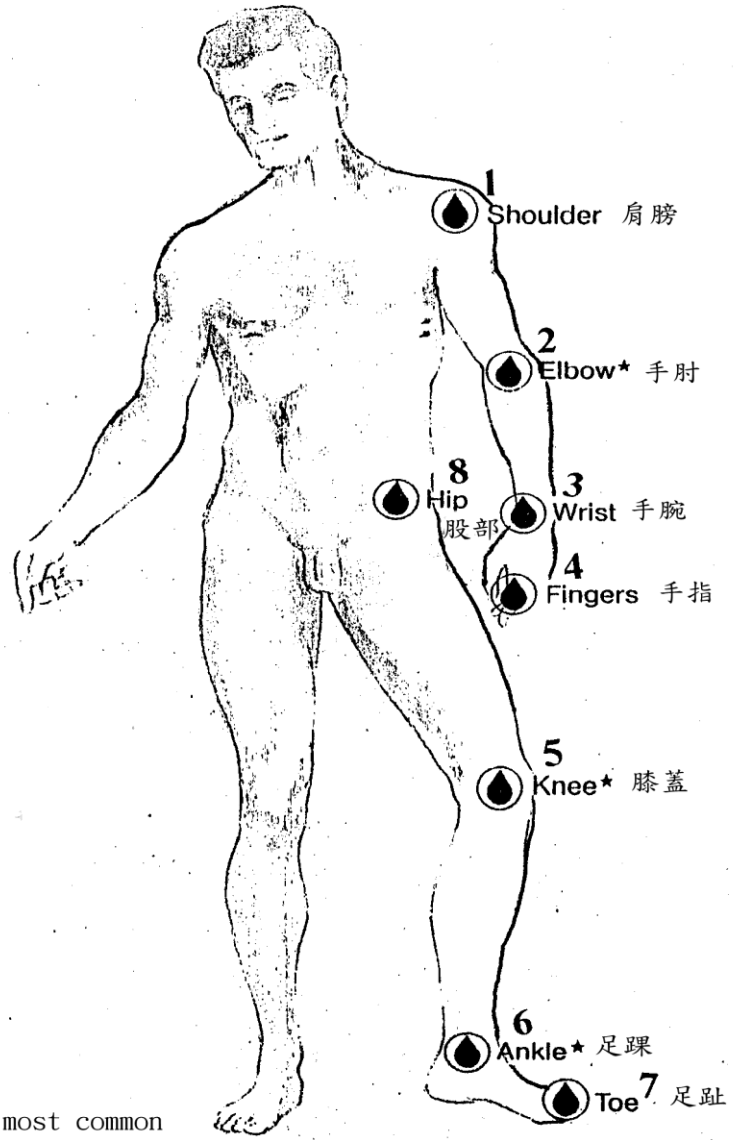
備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

☐ **預防性注射**

☐ **出血時注射**

附表十八之二　全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿公斤 診斷：☐ A 型血友病合併第八因子抗體　☐ 其他

☐ B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量：＿＿＿＿＿＿　　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

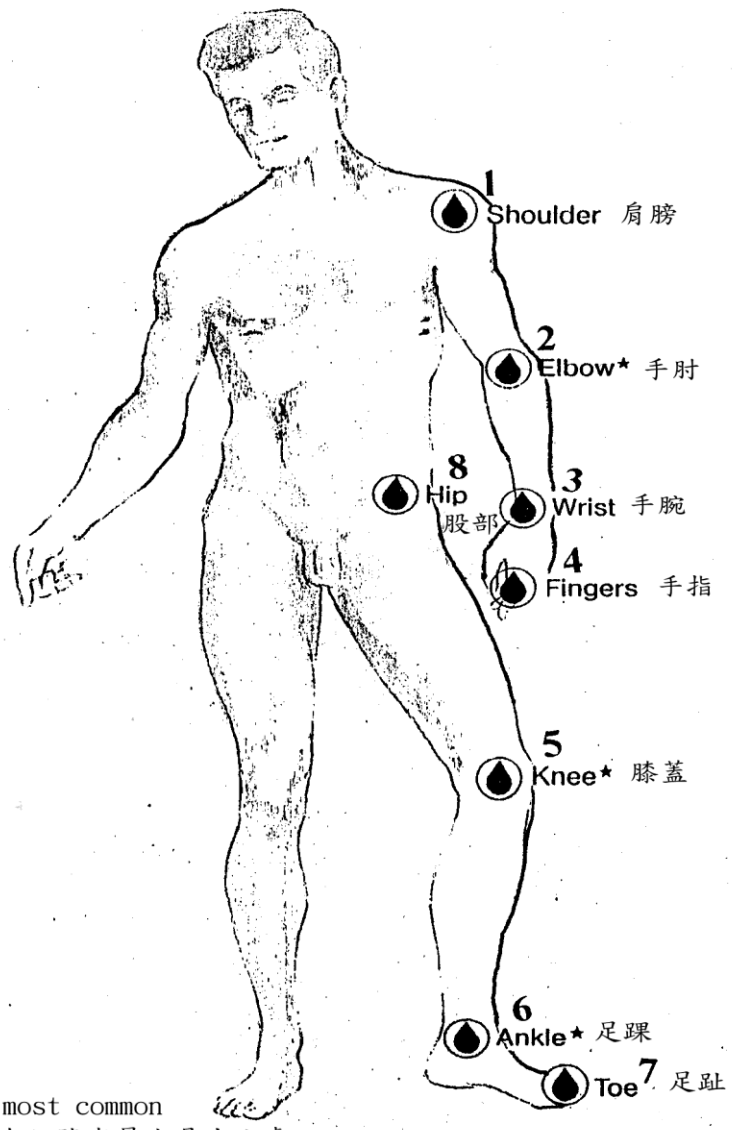
備註：

1. 病人下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

附表十八之三　全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

	第八凝血因子			第九凝血因子			
出血部位	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/kg)	使用期間 (天)	備註事項
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	**復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80 40-60 30-50	30-40 20-30 15-25	1-3 4-6 7-14	40-60 30-50 20-40	40-60 30-50 20-40	1-3 4-6 7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	**得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**

☐**預防性注射**

☐**出血時注射**

附表十八之四　全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　體重：＿＿＿公斤 診斷：☐第十三凝血因子缺乏之病人

☐輕度 ☐中度 ☐重度 ☐其他

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量：＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿

領藥日(年/月	注射時間			注射瓶	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

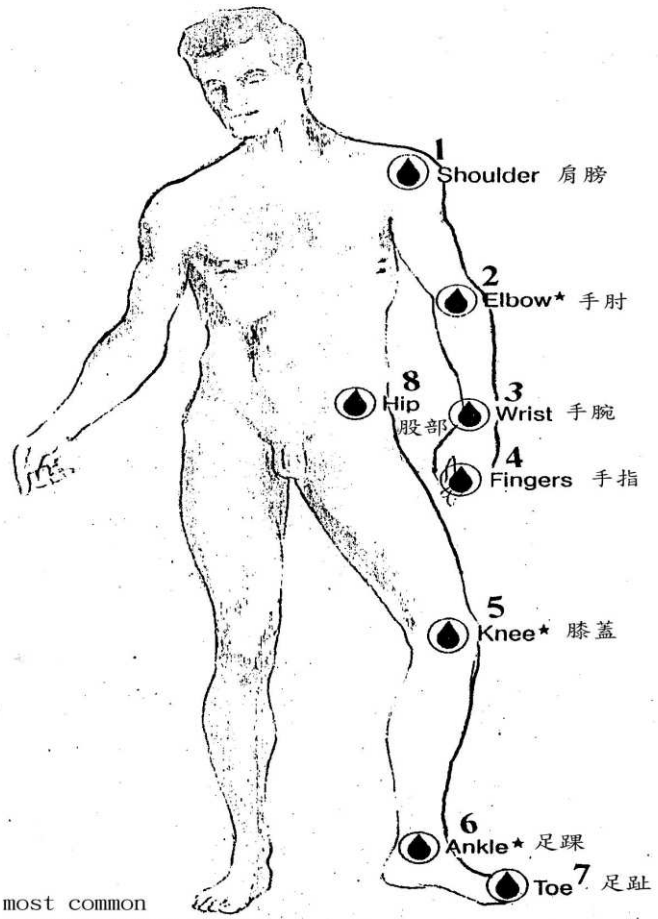
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：250IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

4.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



15

附表五：全民健康保險使用**繞徑治療藥物**申報表

<table>
<tr><td colspan="2">醫院代號</td><td></td><td colspan="2">醫院名稱</td><td colspan="2"></td><td>病歷號碼</td><td></td></tr>
<tr><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td>性別</td><td></td><td>年齡</td><td></td><td>身分證號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">門診時間</td><td colspan="2">年　月　日</td><td colspan="2">住院期間</td><td colspan="3">年　月　日至　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">主要症狀</td><td colspan="8">□ 缺乏第七凝血因子之患者</td></tr>
<tr><td colspan="8">□發生第八因子和第九因子抗體者(抗體濃度超過 5 BU)，出現下列情況時（請敘明）：
□ 明顯肌肉關節等處出血：
□ 手術時：
□ 嚴重出血(如外傷、內出血或顱內出血等)：
□ 檢附患處影像報告或照片。(○○○/○○/1)
門診病人親自到診由醫師診視始能領藥，不得代領。(○○○/○○/1)
□每 3 個月追蹤抗體力價變化。(○○○/○○/1)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">檢驗結果</td><td>PT:</td><td></td><td>PTT:</td><td></td><td>VII:C</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>VIII:C</td><td></td><td>IX：C</td><td></td><td>其他:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">抗體力價</td><td>VIII Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU/ mL</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU/mL</td></tr>
<tr><td>IX Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU/ mL</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU/ mL</td></tr>
<tr><td rowspan="3">治療情形</td><td colspan="3">(1)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">(2)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">(3)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

備註：檢送之抗體力價報告為最近 3 個月。

申報醫師：

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: _____**病歷號碼:**_____年齡:_____ 歲 體重: _____ 公斤

血友病: □A型 □B型 □其他_____

回診分類:

□ **預防性注射**4歲及以下之病人，每2至4週應至少回診一次。

□ **預防性注射**4歲以上至12歲之病人，每4至6週應至少回診一次。

□ **預防性注射**12歲以上之病人，每6至8週應至少回診一次。

□ 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值:_____BU/mL)，應該每4週至少回診一次

□ **需要時治療之無抗體重型血友病患，每3個月應至少回診一次**

□ **如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同Prophylaxis 追蹤**

治療期間：____年___月___日 至 ____年___月____日

一、預防注射：使用劑量: 每公斤_____**(單位:IU/μg/mg)**一週次數：_____次

共 _____次數 共 _____單位 □第八因子(藥名：_____)

□第九因子

□其他(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：□腦部 □腸胃道 □呼吸道 □肌肉 □關節 □其他:_____

_____次數 共 _____單位 □第八因子 □第九因子 □其他

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：)

三、手術或侵入性處置: □ 無 □ 有 請說明:_____

四、抗體數值：_____BU /mL 檢驗日期:_____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日:_____

六、治療計畫：

□維持治療

□調整治療

請說明:_____

□進一步檢查**(例如:藥物動力學檢測)**

請說明:_____

□療效評估**(包括 Petterson score, HJHS, HAL, QoL、肌肉骨骼超音波、不良事件反應、併發症等)(每年**評估**一次)**

請說明:_____

評估醫師: **日期:**

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.11.抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1.Febuxostat（如 Feburic）：（101/4/1、103/3/1、105/8/1、○○/○○/1） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1.曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。（103/3/1） 2.患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL），或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、105/8/1、○○/○○/1） 3.痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(○○/○○/1）	2.11.抗痛風劑 Antigout agents 2.11.1.Febuxostat（如 Feburic）：（101/4/1、103/3/1、105/8/1） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1.曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。（103/3/1） 2.患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL），或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、105/8/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab（如 Dupixent）:（○○/○○/1） 1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。 (1)所稱”慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≧20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4。 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。 Ⅰ.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 Ⅱ.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 Ⅲ.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效	（無）

修訂後給付規定	原給付規定
或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 2.需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)Dupilumab 起始劑量 600mg（300mg 注射兩劑），接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效方可使用。 (3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲（蠕蟲）感染。 4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ. 惡性腫瘤。 Ⅱ. 懷孕與授乳期間。	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅲ. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。 5.暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI≦20 者。 (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI≧20（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。 ◎附表○：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表○：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積（Area）：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度（Severity）：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Head/neck 頭/ 頸	(+	+	+	)	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+	+	+	)	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+	+	+	)	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+	+	+	)	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							_____ (0-72)

EASI = 0.1 (Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(頭部%)＋0.2 (Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(上肢%)＋0.3 (Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(軀幹%)＋0.4(Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(下肢%)

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、○○/○○/1) 1.~3.(略) 4.Rasagiline：(101/6/1、○○/○○/1) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1mg。 (2)與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5mg。 5.~6.(略)	1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1) 1.~3.(略) 4.Rasagiline：(101/6/1) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1mg；或與 levodopa 併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5mg。 (2)本品不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用。 5.~6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Cabozantinib（如 Cabometyx）：（○○/○○/1） 1.適用於先前經抗血管新生療法(anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 3.每日限用1粒。	（無）
9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、○○/○○/1) 1.晚期腎細胞癌部分： (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1) (2)無效後則不給付	9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1) 1.晚期腎細胞癌部分： (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1) (2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑

修訂後給付規定	原給付規定
temsirolimus。(○○/○○/1) (3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1) 2.(略) 3.(略)	（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1) 2.(略) 3.(略)
9.58.Axitinib(如 Inlyta)： (106/1/1、○○/○○/1) 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus。(○○/○○/1) 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	9.58.Axitinib(如 Inlyta)： (106/1/1) 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑(如 Signifor LAR)：(○○/○○/1) 1.對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。 2.每年至多使用 13 支。 3.限內分泌及神經外科專科醫師使用。 4.須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Inotuzumab Ozogamicin（如 Besponsa）：(○○/○○/1) 1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。 2. 上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。 3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 4. 不得與 blinatumomab（如 Blincyto）或酪胺酸激酶抑制劑(TKI)（如 imatinib、dasatinib、ponatinib）等併用。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.43.Lenalidomide（如 Revlimid)：(101/12/1、○○/○○/1)	9.43.Lenalidomide（如 Revlimid)：(101/12/1)
1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(○○/○○/1)	
2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。	1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。	
(1)每天限使用 1 粒。	(1)每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1)
(2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升（即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。	(2)每天限使用 1 粒。 (3)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升（即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
4.每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、○○/○○/1)	2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。
	3.本品不得與 bortezomib 合併使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib)：(○○/○○/1) 1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR>30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。 2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。 3. 若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.1.肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、○○/○○/1) 1.肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1) (1)HBV（+）及HCV（+）之病患且GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限1倍以上。 (2)任何原因所引起之肝硬化且GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限1倍以上。 (3)HBV（-）及HCV（-）之病患，GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限2倍以上。 2.肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症（hyperammonemia）之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。 3.使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三至六個月，逾期應再複查。(○○/○○/1) 4.肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。	3.3.1.肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1) 1.肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1) (1)HBV（+）及HCV（+）之病患且GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限1倍以上。 (2)任何原因所引起之肝硬化且GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限1倍以上。 (3)HBV（-）及HCV（-）之病患，GOT、GPT值大於(或等於)正常值上限2倍以上。 2.肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症（hyperammonemia）之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。 3.使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三個月，逾期應再複查。 4.肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議紀錄

時　　間：108 年 10 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑(梁淑政代)
朱益宏(吳淑芬代)	沈麗娟(請假)	吳廸(請假)
林意筑	康照洲	張文龍(請假)
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲(上午請假)
蕭斐元	謝武吉(請假)	顏鴻順(上午施錦泉代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王署君、柯博升、徐紹勛、葉宏一、張宏江、張景瑞、蔡立平、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部疾病管制署：蔡筱芸、曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議報告事項第 1 案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 2 項及第 4 項 Xi-good Capsules 200mg 及 Sincoxib Capsules 200mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項第 10 案：有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品（如 Revlimid）用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：104 年至 108 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 14 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 3 項之初核情形，洽悉。

附帶建議：生物相似性藥品以較低價格核價後，健保署應研議避免年度藥價調整時又將其調高。

(3) 有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療夜尿症已收載成分藥品 Nocdurna (desmopressin)25μg 及 50μg 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意納入健保給付，本案廠商所建議之參考品 Minirin melt 60μg(BC25021100)，與本案藥品二者適應症不同，因此採國際最低價，核予 25μg 及 50μg 每粒皆為 20.3 元，且上述 2 品項藥品列為同分組。

(4) 有關「旭能醫藥生技股份有限公司」建議將治療威爾森氏病已收載成分藥品 MetaCu capsules (trientine hydrochloride)300mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案 MetaCu Capsules 300mg 藥品為同成分劑型罕見疾病用藥第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：採「參考成本價」方式，依廠商提供之「生產成本分析資料」，本案藥品製造成本為 568.96 元，與本案藥品同分組健保已收載之品項每月申報金額大於等於一百萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，加計 30%上限後為 739.648 元[568.96(1+30%)=739.648]；又領有藥物許可證者，得再加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，加計後核算本案藥品支付價為每粒 776 元。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 專案進口含 Treprostinil 成分治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYHA class III 症狀之新給藥途徑新藥「Tyvaso solution for oral inhalation」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品屬於 Prostacyclin analogues，該類藥物已經有多項上市，非突破創新新藥，雖然健保目前已給付同成分注射劑型藥品 Remodulin inj.，但考量本案藥品為吸入劑型搭配可蓄電式 Tyvaso inhalation system device (如 TD-300)一起使用，可方便攜帶使用，增加病患使用之順從性。且廠商同意負擔本品需搭配使用之可蓄電式 Tyvaso inhalation system device 及相關需定期更換配件之費用，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品包含 Starter kit(含 28 瓶及專用吸入器)

及 Refill Kit(含 28 瓶及其他配件)，以健保已收載之作用機轉與使用方式相同之 Ventavis nebulizer solution(VC00011138，每瓶 865 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每瓶 5,204 元[(6 瓶*365*865 元/瓶)/(13 組 kit*28 瓶)=5,204 元/瓶]。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.8.2.○. Treprostinil（如 Remodulin inj.、Tyvaso）如附表 1。

B. 含 palbociclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Ibrance Capsules 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項納入健保給付案」

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，依據 PALOMA-2 臨床試驗結果，本案藥品併用芳香環轉化酶抑制劑相較於單用芳香環轉化酶抑制劑，無疾病惡化存活期有顯著意義(PFS：24.8 個月 vs 14.5 個月)，但整體存活期的差別則未達統計上意義。考量 HER2(-)乳癌之病患可用藥品有限，病患有使用此類標靶治療藥品之臨床急迫性，且廠商提出願意以藥費補助方案簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之 CDK4/6 抑制劑 ribociclib(如 Kisqali)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 因 CDK4/6 抑制劑藥品廠商均需與健保署簽訂管控此類藥品年度健保支出藥費之藥品其他給付協議，方同意納入健保給付，原則上對健保財務衝擊有限，爰爾後同類藥品均以報告案形式提會報告。
3. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品 75mg、100 mg 及 125 mg 等 3 品項採均一價為每粒 3,215 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑如附表 2。

第3案：

(1) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(1)報告內容。

決定：本次報告共76項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(2) 已給付中藥單方支付標準異動之初核情形報告

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(2)報告內容。

決定：本次報告共56項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 已給付中藥複方支付標準異動之初核情形報告

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)報告內容。

決定：本次報告共 284 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第4案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「台灣肺高壓協會」建議修訂含sildenafil成分藥品(如Revatio)之給付規定案。

說明：「台灣肺高壓協會」來文撤案。

(2) 有關修訂失智症治療藥品之「智能評估標準及藥物併用」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(2)報告內容。

決定：

1. 民眾反映「失智症患者經藥物治療一段時間重新評估後，智能測驗退步多就停止給付之規定不合理」部分：依臨床研究經驗，阿滋海默氏症病人接受相關藥物治療後，每年智能測驗（MMSE）下降應在 2 分以內，如超過 2 分，原則上須重新評估診斷及探查其他併發症，而非持續用藥，如經確認為阿滋海默氏症病程加速惡化，則建議改藥。爰此，維持原給付規定。
2. 民眾認為「臨床醫師建議 donepezil 併用 memantine 之效果較佳，健保卻不給付」部分：因臨床證據力及藥物經濟學評估仍不足以支持由健保資源支付此部分，故維持原給付規定。
3. 台灣精神醫學會建議「帕金森氏症之失智症與路易氏體失智症，除神經科醫師之外，精神科醫師亦可診斷與處方」部分：帕 金

森氏症及其失智症之確定診斷，仍以神經科專科醫師為主，不建議開放精神科；且目前已給付之失智症藥品尚未核准用於路易氏體失智症，故維持原給付規定。

4. 台灣神經學學會建議將重度失智症 1.3.3.失智症治療藥品之 2「如有腦中風病史，臨床診斷為血管性失智症，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用」刪除「如有腦中風病史」部分：因部分阿滋海默氏症病人雖有腦中風病史，但非為「血管性失智症」，應仍符合使用失智症治療藥品，且目前之給付規定已經排除「血管性失智症」部分，同意將「如有腦中風病史」文字內容予以刪除。

5. 台灣神經學學會建議刪除重度失智症Ⅲ.之 iii.「曾使用過 memantine、donepezil、 rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用」部分：雖重度失智症占失智症病人約 8%，於排除臥床或無行動能力者後，僅占失智症病人約 3%，惟因開放後潛在人數與財務衝擊難以估算，且多數病人一年後即無法再繼續使用，開放之意義不大，故維持原給付規定。

6. 綜上，本案建議修訂 1.3.3.失智症治療藥品給付規定如附表 3。

(3) 有關「台灣醫院協會」建議修訂 10.8.2.Quinolone 類之給付規定暨修訂 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.8.2. Quinolone 類及 10.1 抗微生物劑用藥給付規定通則，如附表 4。

(4) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑，如附表 5。

附帶建議：

1. 本藥品給付規定修訂「非類固醇抗發炎劑外用製劑不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎劑」部分，何謂同時併用，其檢核

的方式及範圍應有清楚的定義，請健保署於下次會議報告本案之檢核邏輯。

2. 另與會代表建議給付規定之附表二十一之二 NSAID 藥物副作用部分，請腎臟科醫學會等相關醫學會提出腎功能不良病人使用 NSAID 藥物之禁忌規定，供健保署作為給付規定修訂之參考。

(5) 有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒用藥使用於「接受根除性治療之肝癌患者」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前肝癌治療準則有關根除性治療之定義，不包括經導管動脈血管栓塞術(transcatheter arterial embolization)及經導管動脈化學栓塞術(transarterial chemoembolization)，而微波消融(microwave ablation)及冷凍治療(cryotherapy)可列為根除性治療，其支持證據雖較少，但由大規模的評論性文章(review articles)、系統性文獻回顧(systemic review)或統合分析(meta-analysis)進行之直接、間接比較，皆顯示於其適用病人群中，療效相近於射頻燒灼(radiofrequency ablation)或局部酒精注射，列為本項給付規定之根除性治療。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)如附表 6。

(6) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物 Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)使用於「對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品對於含鉑之化學療法治療失敗的晚期或轉移性非小細胞肺癌，其療效不劣於 Docetaxel，臨床上可作為另一個治療選擇。

2. 本案藥品擴增給付範圍後，實際能取代 Docetaxel、Gemcitabine、Vinorelbine 和 Paclitaxel 之比率具不確定性，但因本案藥品

之成本低於被取代之化療藥費及其他衍生之醫療成本，且本案藥品之廠商願意將 TS-1 capsule 20mg 由現行每顆 167 元調降至 150 元(調降 10.18%)，TS-1 capsule 25mg 由現行每顆 189 元調降至 170 元(調降 10.05%)，預期可以節省健保財務之支出，故同意擴增給付範圍，惟需限制本案藥品不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定

9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)如附表 7。

(7) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)使用於「轉移性胃癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：

1. 因羅氏大藥廠股份有限公司(以下稱羅氏公司)同意全數返還用於轉移性胃癌之藥費，故同意健保署之初核結果，修訂 9.18.Trastuzumab(如 Herceptin)藥品給付規定，如附表 8。
2. 倘健保收載之 trastuzumab 生物相似性藥品許可證持有藥商同意比照羅氏公司全數返還用於轉移性胃癌之藥費，則亦擴增其 trastuzumab 生物相似性藥品使用於轉移性胃癌。

(8) 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，參考衛生福利部核准變更之適應症，修訂 9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)藥品給付規定，如附表 9。

(9) 有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 lenvatinib 藥品(如 Lenvima)使用於「無法手術切除且不適合局部治療之晚期肝細胞癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據 REFLECT trial 臨床試驗結果，lenvatinib 使用於無法切除或不適合局部治療的肝細胞癌患者，整體存活期(OS)中位數為

13.6 個月，不劣於對照組 sorafenib 的 12.3 個月，無惡化存活期(PFS)為 7.4 個月，優於 sorafenib 的 3.7 個月，且廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，故同意修訂藥品給付規定。

2. 修訂 9.63. Lenvatinib (如 Lenvima)藥品給付規定如附表 10。另因本案藥品與含 sorafenib 成分藥品使用於晚期肝細胞癌時僅得擇一使用，爰一併修訂 9.34. Sorafenib (如 Nexavar)藥品給付規定，同附表 10。
3. 未來倘給付規定之修訂涉及其他章節藥品，可逕予一併修訂其他章節藥品給付規定，無須特別提會討論。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之已收載成分藥品 Repatha solution for injection (evolocumab)及新成分新藥 Praluent solution for injection (alirocumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 Repatha 及 Praluent 兩項藥品，用於治療已使用 statin 類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，有足夠的療效證據，惟考量本案藥品藥費昂貴，且需要長期使用，財務衝擊具高度不確定性，若健保署與廠商簽訂藥品其他協議管控此類藥品年度健保支出，並於納入健保給付 2 年後，檢討給付範圍及支付價格，同意納入健保給付，均屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：
   (1) Repatha injection 140mg 以十國藥價最低價(加拿大)核算為每支 5,929 元，因廠商建議支付價每支 4,588 元，低於十國藥價最低價，故同意以廠商建議價，核予本案藥品每支 4,588 元。
   (2) Praluent solution for injection 75mg 及 50mg 等 2 品項採均一價，比照 Repatha injection 140mg 核予相同支付價，亦為每

支 4,588 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.PCSK9 血脂調節劑如附表 11。

第 2 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 botulinum toxin type A（如 Botox）使用於「慢性偏頭痛及成人病患之下肢痙攣」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 慢性偏頭痛之預防性治療部分：根據台灣頭痛醫學會於 2017 年公布最新「偏頭痛預防性藥物治療準則」，Botox 藥品在預防性偏頭痛的治療，證據強度 A，推薦等級 I。台灣本土研究，亦顯示 Botox 藥品用於難治型慢性偏頭痛，仍然可以讓 40%的病人，達到降低頭痛天數 30%以上的效果，臨床有其需要性，同意納入給付範圍。
2. 成人病患之下肢痙攣部分：本案藥品適應症業已核准治療成人病患之下肢痙攣，以減少踝關節和腳趾屈肌群(腓腸肌、比目魚肌、脛後肌、屈拇長肌和屈趾長肌)肌張力增加的嚴重程度等適應症，也是國內外常規治療之一，故同意納入給付範圍。
3. 另，有關本案藥品使用於腦性麻痺病患部分，滿 2 歲以上與 12-17 歲病患，給付規定限定之診斷(察)專科醫師科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於 12 歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請 Botox 藥物注射，考量照顧病患之連續性，同意於第(6)項補列「復健科」。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 如附表 12。

第 3 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症之新成分新藥 Rexulti tablets (brexpiprazole) 1mg、2mg、3mg 及 4mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品臨床價值相近於已收載核價參考品 aripiprazole，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 brexpiprazole 4mg 以 aripiprazole 30mg 為核

價參考品，採國際藥價比例法，換算藥價為每粒 73 元(83 元 x0.88=73 元)，基於本案藥品於國內實施藥物經濟學研究評估品質為良好(B 級)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條第 1 項第 2 款，予以加算 4%，核算本案藥品 4mg 規格量支付價為每粒 75 元(73 元 x1.04=75 元)；2mg 及 3mg 規格量與 4mg 規格量採相同支付價。另 1mg 規格量則依 2mg 規格量換算藥價為每粒 40.5 元(73 元/2mg/0.9=40.5 元)，並予以加算 4%，核算本案藥品 1mg 規格量支付價為每粒 42 元(40.5 元 x1.04=42 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)如附表 13。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療複雜性泌尿道感染之新成分新藥 Zerbaxa for injection (ceftolozane/tazobactam)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於抗藥性綠膿桿菌及抗藥性之大腸桿菌有效，可減少 carbapenems 類抗生素使用，進而減緩抗生素抗藥性的散布，臨床治療應使用於抗藥性細菌之治療，有其臨床重要性，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式:以十國藥價最低價(日本)每支 1,710 元核價，另本案藥品有進行本土藥物經濟學研究，經財團法人醫藥品查驗中心綜合評估結果為 B 級品質尚可，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條規定，予以加算 4%，核算本案藥品之健保支付價為每支 1,778 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.6.ceftolozane +tazobactam(如 Zerbaxa) 如附表 14。

第 5 案：有關「台灣泌尿科醫學會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之適應症為治療前列腺增生。經直腸超音波前列腺掃描可檢查出前列腺體積，配合尿流速檢查，可判斷病人是否有前列腺增生引起之阻塞性排尿障礙，作為使用本案藥品之重要依據。若刪除明確之檢查方式，反而增加臨床及審查醫師困擾，並可能導致無效使用本案藥品，不同意以更昂貴之電腦斷層或是核磁共振做為診斷前列腺增生的影像學首選。
2. 同意刪除原給付規定中前列腺特異抗原（PSA）值檢驗及須切片檢查之限制，及針對服藥後第一年，每半年需作經直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量檢查。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）；dutasteride（如 Avodart)及 5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart)如附表 15。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 ceftaroline 成分藥品（如 Zinforo)之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2014 年美國感染症醫學會更新之「皮膚和皮膚構造感染臨床指引」，針對嚴重或中度化膿性皮膚和皮膚構造感染之病人，ceftaroline 為經驗性療法首選抗生素之一，且擴增給付用於複雜性皮膚及軟組織感染可增加臨床醫師藥物選擇，並可取代現給付藥品中易有腎臟毒性及耳毒性之副作用。
2. 另以我國大型健保資料庫之資料進行研究之文獻，顯示約有 2.7%的皮膚及軟組織感染病人在住院期間死亡(BMC Infectious Diseases 2010;10:151)，故同意擴增本案藥品之給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.5.Ceftaroline（如 Zinforo)如附表 16。

第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療濾泡性淋巴瘤之新成分新藥 Gazyva solution for infusion (obinutuzumab) 1000 mg/ 40 mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 GALLIUM 試驗結果，本案藥品併用化療藥品用於未經治療之中、高風險性濾泡性淋巴瘤病患部分，相較於 rituximab 併用化療藥品組，其 3 年的無疾病惡化存活率僅改善約 7%(80%vs73.7%)，效果並不顯著；但依據 GADOLIN 臨床試驗結果，本案藥品併用 bendamustine 用於第一次接受 rituximab 後治療無效或 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，相較單獨使用 bendamustine 則有較長之無疾病惡化存活期中位數(mPFS 25.8 個月 vs 14.1 個月)，整體存活期依最新發表的資料也確認有所延長。考量廠商願意降低建議價格並提高簽訂藥品其他給付協議之固定折扣還款比例，並限制給付於第一次接受 rituximab 後治療無效或 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(FL)病患，可提供臨床醫師及病人多一個治療選項，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核予每瓶 106,807 元，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價為每瓶 105,170 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Obinutuzumab(如 Gazyva)如附表 17。

第8案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris) 使用於「經自體幹細胞移植後高復發或惡化風險的何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據第 3 期 AETHENA 臨床試驗的更新結果，5 年的無疾病惡化存活率相較於安慰劑可提高約為 18%（59% vs 41%），減少 48% 疾病惡化風險。
2. 考量何杰金氏淋巴瘤在國人病例及發生率方面均較西方人少，且本疾

病可接受移植者皆為相對年輕族群，治療應當以達成治癒為目標，且廠商提出以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，故同意擴增給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)如附表 18。

第9案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Fluzole powder for oral suspension (fluconazole)40mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 考量 fluconazole 成分藥品，目前健保給付品項尚無口服液劑供兒童使用，本案藥品在臨床治療兒童念珠球菌等全身感染有需要性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以口服 fluconazole 50mg 膠囊劑每粒 27.5 元為核價參考品，採療程劑量比例法，換算藥價為每瓶 770 元(27.5 元/50mg*40mg/mL*35mL=770 元)，因本案藥品懸液用粉劑利於兒童之使用及操作者加算 10%，核算本案藥品支付價為每瓶 847 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.6.1.Fluconazole 如附表 19。

第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Ninlaro capsules (ixazomib)3mg、4mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 TOURMALINE-MM1 臨床試驗結果，本案藥品合併 lenalidomide 及 dexamethasone(IRd)相較 lenalidomide 合併 dexamethasone(Rd)有明顯延長無疾病惡化存活期(PFS：20.6 個月 vs 14.7 個月)，惟因多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價核予本案藥品 4mg 規格量為每顆 45,048 元，3mg 規格量為每顆 34,539 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Ixazomib (如 Ninlaro)如附表 20。

第 11 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Kyprolis for injection (carfilzomib) 30mg/vial 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 ENDEAVOR 臨床試驗結果，本案藥品合併 dexamethasone(Kd)相較 bortezomib 合併 dexamethasone(Vd)，能延長多發性骨髓瘤患者的整體存活期(47.6 個月 vs40.0 個月)及無疾病惡化存活期(18.7 個月 vs9.4 個月)。惟本案藥品有明顯中樞神經毒性，且每療程藥費比 pomalidomide 合併 dexamethasone(Pd)偏高，廠商雖提出願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議方式降低藥費支出（與 pomalidomide 每療程費用之支出相同），考量因多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大，倘健保署與廠商協商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，則同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價核予本案藥品支付價為每小瓶 14,307 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Carfilzomib(如 Kyprolis)如附表 21。

第 12 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議擴增含 eribulin (如 Halaven)使用於「無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤」案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期樞紐臨床試驗(Study309)，本案藥品用於治療無法手術切除、晚期或轉移性脂肪肉瘤患者，可延長整體存活期(OS)中位數至 15.6 個月，無惡化存活期(PFS)至 2.9 個月，且廠商願意調降價格從

11,715 元降至 11,480 元，考量目前針對無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤尚無有效治療藥物，故同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.48. Eribulin（如 Halaven)，如附表 22。

第 13 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)使用於「ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療」案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期 ALEX trial 臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性均優於 crizotinib，擴增給付於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌的第一線治療，具有臨床優越性，且廠商願意降至每顆 415 元，並簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.60. Alectinib（如 Alecensa)、9.50. Crizotinib（如 Xalkori)及 9.59. Ceritinib（如 Zykadia)，另考量臨床上病人的用藥不良反應及耐受情形，一併修訂給付規定相關內容如附表 23。

第 14 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)使用於「用力肺活量大於 80%之特發性肺纖維化患者」案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2014 年 IPULSIS study，本案藥品可減緩特發性肺纖維化(IPF)患者肺功能 FVC 的惡化，並延長至第一次急性惡化的時間。為減少對健保財務之衝擊，廠商願意簽訂固定折扣方案之其他藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7. Nintedanib（如 Ofev)，如附表 24。

第 15 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案藥物支付標準第 4 條第 6 項藥品建議收載條文之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業，如附表 25。
2. 關於研修藥物支付標準第 12 條不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定之特殊病例審查相關規定，由於本會議代表考量此修正條文文字中之「特殊專案審查」未明確，故請健保署就該條文研議明確條文後再提會討論。

附帶建議：有關本會議代表建議調整目前國際藥價之參考國家，請健保署進行研議。

臨時討論案：有關「國立臺灣大學醫學院附設醫院」及「中華民國人類遺傳學會」建議修訂用於先天性代謝異常疾病須緊急使用罕見疾病藥品給付規定案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料臨時討論案之簡報內容。

結論：考量罹患先天性代謝異常疾病病人，經通報主管機關未完成罕病認定之前之生命安全或治療效益，的確須緊急使用罕見疾病藥品，且適用之病人數及財務衝擊有限，同意增訂給付規定。另兒科醫學會建議修訂納入給付之血漿甘胺酸濃度高於 2 倍參考值(>2xURL)之頑固性癲癇非酮性高甘胺酸血症患者，考量臨床有偽陽性個案產生，爰暫不增修此族群患者。

給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表 26。

五、散會（下午 2 時 35 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2.○.Treprostinil（如 Remodulin inj.、Tyvaso）：(○○/○○/1) 1.吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class Ⅲ 症狀。 2.注射劑：限用於原發性肺高血壓之治療。 3.需經事前審查核准後使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、○○/○○/1)	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib)：(108/10/1)
1.限與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。
2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。	2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。
3.使用限制： (1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。	3.若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.3.失智症治療藥品 1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。 2.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。(○/○/○) 3.~4.(略) 備註:(略)	1.3.3.失智症治療藥品 1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。 2.如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。 3.~4.(略) 備註:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.2.Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、○○/○○/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。 (96/9/1、○○/○○/1)	10.8.2.Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)
10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1.-12.(略) 13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、○○/○○/1)	10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1.-12.(略) 13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理(網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230)。(99/11/1、102/7/23)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1、○/○/○) 1.外用非類固醇抗發炎軟膏，不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，每 4 週至多以處方 40gm 為限(94/9/1、○/○/○)。 2.Flurbiprofen 40mg patch（如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1、○/○/○) (1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。 (2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。 (3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，亦不得開立慢性連續處方箋。(○/○/○) (4)每 4 週限處方 16 片以內(○/○/○)。	1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1) 1.外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方 40gm 為限(94/9/1)。 2.Flurbiprofen 40mg patch（如 Flur Di Fen Patch)： 限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1) (1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。 (2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。 (3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑。 (4)每月限處方十六片以內。

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表 6

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、○○/○○/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.略 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(7) 略 (8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1) 註：	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者： 1.略 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)～(7) 略 (8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1) 註：

a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(○○/○○/1)	a.根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)及局部酒精注射。
b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。	b.已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。
3.～7.略	3.～7.略

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)(103/6/1、105/12/1、○○/○○/1)： 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2.胃癌(105/12/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStageⅡ(排除 T1)、ⅢA 或ⅢB 胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者，限用 1 年。 (2)需經事前審查核准後使用。 3.非小細胞肺癌(○○/○○/1) (1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。 (2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。	9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)(103/6/1、105/12/1)： 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2.胃癌(105/12/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStageⅡ(排除 T1)、ⅢA 或ⅢB 胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者，限用 1 年。 (2)需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1 、 93/8/1 、 95/2/1 、 99/1/1 、 99/8/1 、 99/10/1 、 101/1/1、105/11/1、108/5/1、○○/○○/1) 1. 早期乳癌(99/1/1 、 99/8/1 、 99/10/1、101/1/1)(略)。 2.轉移性乳癌 (略)。 3.轉移性胃癌(限 IV 劑型) trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(○○/○○/1) 4. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1 、 93/8/1 、 95/2/1 、 99/1/1 、 99/8/1 、 99/10/1 、 101/1/1、105/11/1、108/5/1) 1. 早期乳癌(99/1/1 、 99/8/1 、 99/10/1、101/1/1)(略)。 2. 轉移性乳癌 (略)。 3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂規定對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、○○/○○/1)： 1. Pertuzumab 與 Herceptin (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(○○/○○/1) 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。	9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1)： 1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.63.Lenvatinib（如 Lenvima） (107/7/1、○○/○○/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 2.晚期肝細胞癌部分：(○○/○○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）	9.63.Lenvatinib（如 Lenvima） (107/7/1)用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 2. Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。

修訂後給付規定	原給付規定
失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 3. Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用Stivarga或Opdivo。(○○/○○/1)	
9.34.Sorafenib(如Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、○○/○○/1) 1.(略)。 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、○○/○○/1) (1) 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門	9.34.Sorafenib(如Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1) 1.(略)。 2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1) (1) 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門

修訂後給付規定	原給付規定
靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Sorafenib與Lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。(○○/○○/1 3.(略)。	靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 3.(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab（如 Repatha)(107/3/1、108/5/1、○○/○○/1)： 1、使用於發生重大心血管事件之病人 (1)須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。 (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： i. 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。 ii. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂	2.6.4.Evolocumab（如 Repatha)： (107/3/1、108/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。 (3)最高劑量為每兩週使用 1 支。 (4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。 2、使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人 (1)限符合下列各項條件之患者使用： i. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分 ii. 經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。 (2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。 (3)使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 (4)限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。	1.限符合下列各項條件之患者使用： (1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(108/5/1)。 (2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。 2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程 以 6 個月為限。 3.使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4.限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。
2.6.4.2 Alirocumab(如 Praluent)(○○/○○/1)： 限使用於發生重大心血管事件之病人：	無

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

備註：劃線部分為新修訂規定

使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：2019/10/17

一、申請者資料

申請醫院：＿＿＿＿＿＿＿＿醫院代碼：＿＿＿＿＿＿＿＿

填表日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日　填表人員：＿＿＿＿＿＿聯絡電話：＿＿＿＿＿＿

申請醫師：＿＿＿＿＿＿（醫師證書字號＿＿＿＿＿＿）

本次申請日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日　　首次申請日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

二、病人資料

姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿性別：□男　□女　身分證（護照）字號：＿＿＿＿＿＿＿＿

出生日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日　保險身分：□健保 □非健保　醫院病歷號碼：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

居住地址：(縣市：＿＿＿＿＿＿）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：＿＿＿＿＿＿年＿＿＿＿＿＿月＿＿＿＿＿＿日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 （必要條件）

□ (1)經使用高強度 statin （如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上, LDL-C 仍高於 135 mg/dL 之成人病人

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

□ Rosuvastatin 20 mg □ Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：_____年_____月_____日 ~_____年_____月_____日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____

乙、Ezetimibe 治療期間：____年____月____日 ~____年____月_____日

□ (2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

□ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____

□ 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

□ (3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

甲、Statin 之副作用為何？

□確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

□肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定[1]，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）

□其他_____

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

第 1 種 statin＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿劑量＿＿＿＿＿＿＿＿。

第 2 種 statin＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿劑量＿＿＿＿＿＿＿＿。

備註：

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

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

3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

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

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

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

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

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

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

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

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

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

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

☐ Repatha® 瑞百安 （Evolocumab），兩週限使用 1 支

☐ Praluent® 保脂通 （Alirocumab），兩週限使用 1 支

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、○○/○○/1) 1.~2.(略) 3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5)(略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、○○/○○/1) 4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、○○/○○/1) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1) 1.~2.(略) 3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5)(略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1) 4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或

體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、○○/○○/1)	關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)
(2)限地區醫院以上（含）神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)	(2)限地區醫院以上（含）神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)
(3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、○○/○○/1)	(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)
(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(○○/○○/1)。	(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。
(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。	(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。
(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1)	(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)
5.~6.（略）	5.~6.（略）
7.慢性偏頭痛之預防性治療(○○/○○/1)	
(1)需經事前審查核准後使用。	
(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。	
(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≧15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8 天。(重	

要限制：Botox 對每個月頭痛天數≤14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。 (4)患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 (5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。 (6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 (7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。 (8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 (9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節　神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、○○/○/○) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、○○/○/○)： (1)~(2)(略) (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day	1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)： (1)~(2)(略) (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day

(94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) <u>brexpiprazole 4mg/day (○○/○/○)</u> 2. ~3.(略)	(94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) 2. ~3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.6.ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa)(○○/○○/1) 1.治療成人對 ceftolozane/tazo-bactam 有感受性，且對第三代頭孢菌素抗藥的致病菌所引起之複雜性泌尿道感染，包括腎盂炎。 2.其他臨床感染症，經會診感染科醫師同意後使用。申報費用時，需檢附感染科醫師會診報告。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.2.2.含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑（101/3/1） 5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）；dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、○○/○○/1)： 限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate)或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人方可使用。	5.2.2.含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑（101/3/1） 5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）；dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1)： 1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速(Qmax）小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原（PSA）高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。(102/12/1) 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart)(101/3/1、102/12/1、106/10/1、○○/○○/1)： 限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate)或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人。(102/12/1、○○/○○/1)	5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart)(101/3/1、102/12/1、106/10/1)： 1. 限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate)或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。(102/12/1) 2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.5.Ceftaroline（如 Zinforo)：(108/2/1、○○/○○/1)	10.3.5.Ceftaroline（如 Zinforo)：(108/2/1)
1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者: (1)成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。 (2)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一： Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或 <4,000 cells /mcL)。 Ⅱ.免疫功能不全。	1.限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，且經感染症專科醫師會診確認需使用者。
2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Obinutuzumab(如Gazyva)：(○○/○○/1) 1. 限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與bendamustine併用。 (2)經治療後達partial remission 或complete remission病患可續申請obinotuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12 個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付24個月(12個療程) 維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.56.Brentuximab vedotin（如Adcetris)(105/10/1、106/4/1、○○/○○/1)	9.56.Brentuximab vedotin（如Adcetris)(105/10/1、106/4/1)
限用於成人患者：	限用於成人患者：
1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。	1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。
2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。	2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。
3.CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(○○/○○/1) (1)對於第 1 線治療未達完全緩解。 (2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。 (3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。	
4.須經事前審查核准後使用： (1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再	3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1)

給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、○○/○○/1) (2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品(○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節　抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.6.1.Fluconazole 10.6.1.1. Fluconazole oral（如 Diflucan oral)(85/10/1、87/4/1、○○/○○/1)(略) 10.6.1.2. Fluconazole Inj（如 Diflucan inj)：(85/10/1、○○/○○/1)(略) 10.6.1.3. Fluconazole oral suspension（如Fluzole powder for oral suspension)：(○○/○○/1) 1.限用於12歲(含)以下兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： (1)念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 (2)預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。 2.病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。	10.6.1.Fluconazole oral（如 Diflucan oral)：(85/10/1、87/4/1)(略) 10.6.2.Fluconazole Inj（如 Diflucan inj)：(85/10/1)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Ixazomib（如 Ninlaro）：（○○/○○/1） 1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p）、t（4；14）、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。 3.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (2)每人以 12 個療程為上限。 4.本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Carfilzomib (如 Kyprolis): (○○/○○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。 (2)每人以 10 個療程為上限。 3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(Immunomodulatory drugs)併用。	無
9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1、○○/○○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用，核准	9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1) 1.與 dexamethasone 合併使用，核准

用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。 3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(Immunomodulatory drugs)併用。(○○/○○/1)	用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.48.Eribulin（如 Halaven)： （103/12/1、106/11/1、○○/○○/1）	9.48.Eribulin（如 Halaven)： （103/12/1、106/11/1）
1.轉移性乳癌： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (2)每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)	1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。
2.脂肪肉瘤：(○○/○○/1) (1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。	2.每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.60. Alectinib（如 Alecensa） (106/11/1、○○/○○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(○○/○○/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(○○/○○/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，	9.60. Alectinib（如 Alecensa） (106/11/1) 1.適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 4.除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。

修訂後給付規定	原給付規定
不得互換。(○○/○○/1) 4.每日最大劑量限1200mg。(○○/○○/1)	
9.50. Crizotinib (如Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、○○/○○/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.(略)。 3.須經事前審查核准後使用: (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(○○/○○/1) 4.Crizotinib與ceritinib、alectinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良	9.50. Crizotinib (如Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.(略)。 3.須經事前審查核准後使用: (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 4.Crizotinib與ceritinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)

修訂後給付規定	原給付規定
反應或耐受不良之情形外，不得互換。(○○/○○/1) 5.(略)。	5.(略)。
9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、○○/○○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用: (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(○○/○○/1) 3.Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(○○/○○/1)	9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用: (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)

修訂後給付規定	原給付規定
4.（略）。	4.（略）。

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、○○/○○/1) 1. 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis,IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在 50~80%之間。 3. Nintedanib(如 Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(○○/○○/1) 4. 停止治療條件： (1) FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。 (2) FVC>80%病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1) 1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。 2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。 3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，應停止使用。(106/7/1) 4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。 5. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

(106/7/1、○○/○○/1) 5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 6.Nintedanib與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 25

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範	第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範	配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價，修正本條第六項，藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。

修正條文	現行條文	說明
（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。	（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。	

附表 26

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月○○日生效）

修正後給付規定	原給付規定
3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1、108/○/○) 1.藥品成分： (1)Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2)Sodium phenylbutyrate (3)Citrulline malate (4)L-Arginine (5)Sapropterin dihydrochloride （Tetrahydro- Biopterin,BH4） (6) betaine (7)oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP) (8)alpha-glucosidase (9)sodium benzoate (10)diazoxide	3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1) 1.藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride （Tetrahydro- Biopterin,BH4）
2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件： (1) 新生兒篩檢為carnitine deficiency陽性個案（free carnitine 低於6 μmol/L)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症（甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊	2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件： (1) 新生兒篩檢為carnitine deficiency陽性個案（free carnitine 低於6 μmol/L)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症（甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等）之陽性個案。

修正後給付規定	原給付規定
二酸血症，HMG CoA lyase 等）之陽性個案。 (4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於200μmol/L)。 (5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。 (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於 50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4 缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於200μmol/L)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者。 (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I.當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II.需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到 50 mg/mL。 3.經通報主管機關認定者，用藥後 14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。	(4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於200μmol/L)。 (5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 41 次(108 年 12 月)會議紀錄

時　　間：108 年 12 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：葉雅婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑(梁淑政代)
朱益宏	沈麗娟	吳廸
林意筑(張婷雅代)	康照洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(蔡三郎代)	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	羅永達	顏鴻順(上午吳國治代)
張文靜		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨(上午鐘育志代)、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：柯博升、馬辛一、陳怡行、黃士澤、鍾飲文、張景瑞、賴旗俊

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部中醫藥司：林吟霙

衛生福利部疾病管制署：曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 2 案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 2 項 Forliton F.C. Tablets 40 mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 3 案之(1)：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，修正第 23 項 Amlodipine besylate and atorvastatin mylan 10mg/10mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 4 案之(4)：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項及第 40 次會議報告決定：有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品（如 Revlimid）用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。

決定：洽悉。修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)如附表 1。

(五)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項第 3 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

決定：洽悉。修訂藥品給付規定通則如附表 2。

三、報告事項：

補充報告事項：為配合 109 年 4 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 12 項西藥及 26 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A.含 benralizumab 成分用於嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘成人病人附加維持治療之新成分新藥「Fasenra solution for injection 30mg」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載 ATC 前五碼相同，作用機轉與臨床用途均相似之藥品 Nucala(mepolizumab)，與本案藥品互為取代關係；又因本案藥品維持治療之劑量為每 8 週 1 次，而 Nucala 為每 4 週 1 次，本案藥品可減少病人就醫次數，具使用方便性。依據本案藥品之中文仿單，初始治療之第一個 8 週，共須注射 3 次，則每位新病人之藥費較核價參考品將增加 6 萬多元，請健保署與廠商協議至無財務衝擊，方同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Nucala(mepolizumab)凍晶注射劑(34,245 元/100mg，KC01015255)為核價參考品，先扣除 Nucala 納入給付時因於國內執行藥物經濟學臨床研究品質良好而加算之 4%，即以 32,928 元[34,245 元/(1+4%)=32,928 元]為試算基礎，採國際藥價比例法核算為 65,856 元，另本案藥品於國內執行藥物經濟學臨床研究，研究品質尚可，可予加算 2%，故核予本案藥品支付價為每支 67,173 元[65,856 元 x(1+2%)=67,173 元]。
3. 給付規定：比照藥品給付規定 6.2.8. Mepolizumab(如 Nucala)，惟另於條文中註明本案藥品(benralizumab)初始治療之第一個 8 週使用不得超過 3 次，以後每 8 週使用不得超過 1 次，修訂藥品給付規定 6.2.8. Mepolizumab(如 Nucala)、Benralizumab(如 Fasenra)如附表 3。

B.含 beclometasone/ formoterol/ glycopyrronium 成分治療重度以上及有反覆惡化病史的慢性阻塞性肺病成人病人之新複方新藥「Trimbow 定量吸入劑」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載與本案藥品 ATC 前 5 碼相同，療效相近且同具 3 種藥理作用之成分組合(LABA+LAMA+ICS)藥品 Trelegy (vilanterol+ umeclidinium+fluticasone furoate)，與本案藥品互為取代關係，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Trelegy 乾粉吸入劑 [(vilanterol 22 mcg + umeclidinium 55 mcg + fluticasone furoate 92 mcg)/dose，30 dose，BC27395443，每盒 1,770 元]作為核價參考品，均為每月使用 1 盒，採療程劑量比例法。本案藥品每日使用 2 次，每次 2 噴，較 Trelegy 使用上較不方便，然而，本案藥品具有超微粒(Extra-fine)的技術，對屬於小支氣管(small airway)的病人為僅有之選擇，仍有其製劑技術上的優點，可彌補其使用不便性之缺點，故不予加減算，核予本案藥品支付價為每盒 1,770 元。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants 如附表 4。

C. 含 emtricitabine/tenofovir alafenamide/ darunavir/ cobicistat 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Symtuza Film-Coated Tablets」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 C 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品成分與現行健保給付之 Prezcobix (darunavir/ cobicistat) 及 Truvada (emtricitabine/ tenofovir disoproxil)藥品組合近似，差別於將 tenofovir disoproxil 取代為 tenofovir alafenamide，有直接比較試驗證明療效相似，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以有臨床對照試驗之 darunavir/cobicistat 及 emtricitabine/tenofovir disoproxil 藥品組合為核價參考品，採療程劑量比例法。darunavir/cobicistat 核價參考品採 Prezcobix Flim-Coated Tablets (BC27263100，340 元/粒)，另因 emtricitabine/tenofovir disoproxil 複方藥品已有學名藥品項，且 tenofovir alafenamide 成分單方品項支付價格較

tenofovir disoproxil 成分單方研發廠品項為低，emtricitabine/ tenofovir disoproxil 複方品項核價參考品採學名藥 Tenoem F.C. Tablets(AC59685100，310 元/粒)，核算本案藥品之健保支付價為每粒 650 元 (340+310)。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9 抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

D. 含 abemaciclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Verzenio film-coated tablet 50mg、100mg 及 150 mg 等 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 D 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，根據 MONARCH 3 第三期臨床試驗結果顯示，abemaciclib 併用 anastrozole 或 letrozole(AI)，相較於安慰劑併用 AI，可降低疾病進展或死亡風險達 46% (HR=0.54，95%CI：0.42-0.70)，並延長癌症無惡化存活時間至 28.18 個月，對照組(安慰劑併用 AI)僅為 14.76 個月，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之 CDK4/6 抑制劑 ribociclib(如 Kisqali)及 palbociclib(如 Ibrance)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並管控此類藥品年度健保支出藥費，則同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Kisqali(ribociclib)為核價參考品，依療程劑量比例法，核予本案藥品 50 mg、100 mg 及 150 mg 等 3 品項採均一價為每錠 1,270 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑如附表 5。

E. 含 quetiapine 已收載成分抗精神病劑之新劑型新藥 Qting Oral Suspension "CENTER"。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 E 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為國人自行研發之新劑型新藥，值得肯定，且使用於老年人、吞嚥困難、NG 患者，確實有臨床之方便性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以臨床常用劑量使用數量最多之 Seroquel tablets 100mg(quetiapine，BC24183100，每粒 16.4 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶(120mL)492 元[16.4 元÷100mg×(25mg/ mL×120mL)=492 元]，並考量本案藥品使用於老年人、吞嚥困難、NG 患者，確實有臨床之方便性，加成 15%，核予本案藥品支付價為每瓶(120mL)565 元(492 元 x 1.15=565 元)。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.2.抗精神病劑相關規定。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 24 項西藥及 19 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關本署台北業務組建議修訂治療低血鈉症之含 tolvaptan 成分藥品（如 Samsca）給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品之現行給付規定「1…住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)…。」因斷句位置不清，致偶會發生因解讀不同，而造成爭議之情形，故同意參考藥品中文仿單及專家意見修訂部分文字。
2. 修訂藥品給付規定 2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)如附表 6。

(2) 有關含 megestrol 成分藥品口服液劑給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，參採中華民國癌症醫學會之意見，修訂 5.3.6. Megestrol 口服液劑藥品給付規定如附表 7。

(3)有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 triptorelin 成分藥品（如 Diphereline）使用於治療停經前(或更年期前)之早期乳癌，予以 5 年治療年限案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據樞紐試驗 SOFT 與 TEXT trial，Diphereline 與 tamoxifen 合併治療停經前(或更年期前)之早期乳癌能降低 22%疾病復發風險，且本案藥品每年療程費用較 leuprorelin 及 goserelin 為低，故同意擴增給付範圍；惟考量若給付 5 年，於第 4 年起會增加健保藥費支出，爰比照其他 GnRH analogue 藥品，予以 3 年之使用期限。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.1. GnRH analouge 如附表 8。

(4)有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定腎功能使用條件修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：

(1)有關泌尿道上皮癌之腎功能條件，參考藥品仿單所載，同意於原癌症免疫檢查點抑制劑管控作業下，修訂 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定如附表 9。

(2)至於腎細胞癌之腎功能條件，參考健保署公布之真實世界證據(RWE)，病患用藥反應情形尚可，暫維持原給付條件。

(5)有關「台灣急救加護醫學會」建議修訂麻醉劑含 propofol 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 使用 propofol 超過三日，在臨床實務上有其合理性及必要性，惟依現階段實證醫學的建議，仍須醫師評估病患在非重度鎮靜的輕中度鎮靜下使用，以預防 propofol 的併發症產生。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.4.1.Propofol 如附表 10。

(6)有關「台灣禮來股份限公司」建議擴增免疫製劑含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）之給付範圍於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品用於以現有生物製劑治療未達療效或無法耐受之活動性乾癬性關節炎，可增加現有乾癬性關節炎治療的藥物選擇。
2. 藥品擴增給付範圍後，能取代現行乾癬性關節炎同治療地位之藥物，且本案藥品之廠商願意將 Taltz injection 80mg/ml (ixekizumab 成分藥品)由現行每支 31,802 元調降至 30,847 元及簽訂價量協議，預期可以節省健保財務之支出，故同意擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4.及 8.2.4.5 Ixekizumab（如 Taltz）如附表 11。

(7)有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品（如 Xgeva）使用於多發性骨髓瘤之成人病患，預防骨骼相關事件之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(7)報告內容。

決定：

1. 本案藥品適用於有腎功能不全之多發性骨髓瘤病患，且為皮下注射劑型，使用較方便，另在其臨床試驗中也顯示療效不劣於 zoledronic acid。
2. 廠商同意調降支付價由每瓶 9,606 元調整為每瓶 9,270 元，本案經財團法人醫藥品查驗中心計算財務衝擊，以廠商預估符合適應症人數及市占率計算擴增後之藥費並扣除目前已給付之適應症因價降後所節省之藥費，未來 5 年財務影響第 1 年約節省 110 萬元，第 2 年~第 5 年約增加 11 萬元~97 萬元。
3. 考量本案財務衝擊非常微小，第 1 年為藥費節省，為多發性骨髓瘤病患用藥權益，故同意納入給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.4. Denosumab（如 Xgeva）如附表 12。

(8)有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(8)報告內容。

決定：

1.同意健保署之初核結果如下：

(1)因愛力根公司函復調降之幅度與國際最低價相距甚遠，且預估財務衝擊與財團法人醫藥品查驗中心計算亦呈現極大差距，而另一廠商裕利公司則因製造廠無法供貨，故暫不修訂互換部分之給付規定。

(2)考量 14.9.2.及 14.9.4.共 2 章節之給付規定修訂並增訂 14.9.5.，僅涉及文字修正，而無財務衝擊，故同意修訂。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2.、14.9.4.及 14.9.5.如附表13。

2.請健保署持續與廠商溝通與協議。

(9)有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂 Kovaltry injection (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII) 250 IU、500 IU、1,000 IU及2,000 IU給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(9)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因本案藥品之支付價降至與 Eloctate powder for injection 250IU、500IU、750IU、1,000IU、1,500IU、2,000IU 及 3,000IU 等同支付價(21.4 元/IU)，同意擴增其給付範圍至每天最大平均劑量不超過15 IU/kg。
2. 另有關第八、第九凝血因子製劑之給付規定相關條文建議不特別區分一般劑型及長效劑型。。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表14。

第4案：有關「翰亨實業股份有限公司」申復專案進口 L-Carnitine Oral Solution 2g/10mL(健保代碼：XC00173129)及領有罕藥許可證

Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL(20mL/瓶)(健保代碼：VC00016138)等2品項之罕見疾病藥品健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，L-Carnitine Oral Solution 2g/10mL(健保代碼：XC00173129)同意調高至每瓶292元，及Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL(20mL/瓶)(健保代碼：VC00016138)不同意調高，但因廠商回復不同意2品項之罕見疾病藥品健保支付價申復結果，故2品項均不提高支付價。

第5案：「藥品免除事前審查檢討作業流程」草案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：

1. 原則同意健保署規劃之「藥品免除事前審查檢討作業流程」，惟藥品檢討時前2年核准率需由達85%提高至達90%以上始能免除事前審查，另原規劃藥品免除事前審查後滿2年之追蹤機制，修改為滿1年後即需追蹤其複合成長率，倘高於其免除審查前5年之複合成長率，即進行立意抽審專案。
2. 有關106年10月1日免除事前審查之追蹤案件，依修改後之作業流程辦理。

臨時報告案：C型肝炎全口服用藥支付價調降及給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項臨時報告案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司提出調降所屬產品(如Harvoni、Sovaldi及Epclusa)之每人總療程支付藥費至179,760元，及併其他協議方案，調降支付價部分即相當於12週療程之健保支付價格(每日藥費)調降至2,140元。
2. 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司及美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司所屬產品(如Viekirax、Exviera、Maviret及Zepatier)自109年1月1日起限給付於肝纖維化F3以上者，惟若

同意每人總療程支付藥費降低至 179,760 元，並提出相當之其他協議方案，於提本會議報告後，調整給付範圍至不限肝纖維化。

3. 給付規定修訂對照表如附表 15。

附帶建議：109 年 C 型肝炎治療相關檢驗診察費使用情形，請健保署於醫院總額研商議事會議進行報告。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本案因財團法人醫藥品查驗中心與廠商所估算之財務衝擊差異大，仍須釐清，建議健保署另行邀集財團法人醫藥品查驗中心及廠商召開財務衝擊專案會議，並請臨床眼科專家，針對臨床實際使用情形、使用後之療效、藥價合理性做全面性檢視後再議。

第 2 案：有關「台灣百健有限公司」建議將治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥 Spinraza 注射劑(nusinersen)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據現有之臨床試驗資訊，本案藥品對於嬰兒時期發病確診或只有二個 SMN2 基因數的病人有較明顯之治療效果，對於年紀較大的病人則療效較不明顯，同意給付於嬰兒時期發病確診之病人，並將治療 SMA 條件規範為 12 個月內發病確診者（第 1 型暨部份第 2 型 SMA 病童），且目前 6 歲以下病童，屬第 1 類新藥。惟俟健保署與廠商簽訂藥品其他協議後始公告生效。
2. 核價方式：本案藥品為第 1 類新藥，惟廠商建議以十國藥價最低價(澳洲)核價，故核予每支 2,450,800 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定規定 1.6.〇. Nusinersen(如 Spinraza)如附表 16。

第3案：有關社團法人中華民國脊髓損傷者聯合會」建議擴增含 pregabalin 成分藥品（如 Lyrica）使用於脊髓損傷所引起之神經性疼痛給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據文獻報告脊髓損傷的病人大約有一半會發生神經性疼痛，其中又大約有一半會達到中度到重度的疼痛嚴重度，脊髓損傷若引起神經性疼痛，影響生活品質，一般消炎止痛藥療效不佳，pregabalin 對脊髓損傷後之神經痛具有療效且並非其他消炎止痛藥可以取代。請健保署與含 pregabalin 成分藥品之廠商協議降價，方予擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) 如附表 17。

附帶建議：有關 1.3.2.2. pregabalin(如 Lyrica)「限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)」部分，請健保署諮詢相關學會，是否比照本案給付規定之每日最大給藥劑量為 600mg。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療急性骨髓性白血病之新成分新藥 Rydapt 25mg soft capsule (midostaurin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是第一個合併標準化療用於新診斷 FLT3 陽性急性骨髓性白血病(AML)之標靶藥物，有其效益存在，能有意義提高長期存活率，特別是年輕人及中年人族群，惟考量後續將有數個治療 FLT3 突變陽性之急性骨髓性白血病(AML)的新藥會陸續上市，雖目前廠商已同意簽訂藥品其他給付協議，倘廠商願意再接受若有其他治療 FLT3 突變的新藥建議案時，本案藥品需一併重新檢討健保支付價、給付規定並重新簽訂藥品其他給付協議，始同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式:依十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建

議價，核予本案藥品支付價為每粒 3,829 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Midostaurin (如 Rydapt)如附表 18。

第 5 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司」建議調高抗感染症藥品 Augmentin syrup 457mg/5mL (健保代碼 BC224471E1)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Augmentin syrup 457mg/5mL(健保代碼 BC224471E1)使用劑量為每日兩次，早晚服用，其他學名藥品則為每日三次，對於學齡兒童服藥方便性較高，且此類糖漿在配製後皆需儲存於冰箱保存，於中午按時服藥造成困擾，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，Augmentin syrup 457mg/5mL 該公司進口成本為 97 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限 126.1 元[97x（1+30%）=126.1 元]，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本案藥品支付價，雖可調高為每瓶 132 元[126.1 x（1+0.05%+5%）=132 元]，惟相較原支付價每瓶 64 元，漲幅太高，請健保署再與廠商議價。

附帶建議：若有其他廠商也能達到使用劑量為每日兩次，則本案藥品改非屬特殊藥品，另請健保署定期追蹤本案藥品申報數量。

第 6 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品（如 Revolade）用於慢性自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)用於慢性自發性血小板缺乏症，可增加血小板生成抵抗破壞，已列入相關國際治療指引。考量部分無法接受脾臟切除之患者，長期有出血苦惱，卻只有計畫手術情況下方得使用本案藥品 12 週，其餘時間有未滿足之醫療需求(unmet medical needs)，且美國血液病學會亦建議兒童患者較不適

合接受脾臟切除治療，在本案藥品廠商已提出財務風險分攤方案，對於健保整體財務不致有明顯衝擊之下，同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.2.1. Eltrombopag（如 Revolade）如附表 19。

第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion（avelumab）200mg/10mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保已給付之其他免疫檢查點抑制劑作用類似，考量臨床需求性，請健保署與廠商以簽訂藥品其他給付協議方式，連動維持本案藥品與其他已給付之免疫檢查點抑制劑相同之健保底價，並比照現行免疫檢查點抑制劑之管控模式下納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價(澳洲)核價，核予本案藥品每小瓶 29,984 元；另本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經醫藥品查驗中心評估其報告品質為 B，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定，同意予以加算 4%，核算本案藥品支付價為每小瓶 31,183 元(29,984 x 1.04=31,183)。
3. 給付規定：修訂 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑如附表 20。

第 8 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增神經肌肉阻斷劑 botulinum toxin type A（如 Dysport）使用於成人下肢痙攣之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品適應症已核准用於治療成人下肢痙攣，且 108 年 10 月份共擬訂會議已同意擴增台灣愛力根藥品股份有限公司藥品 Botox 之給付範圍於成人下肢痙攣，故本案藥品以相同適應症並不會增加額外的預算衝擊，同意擴增「成人下肢痙攣」之給付範圍。
2. 為考量病患用藥可近性，同意於「使用於成人中風後之手臂或下肢痙

攣」給付規定第(2)項增列「神經外科專科醫師」，並一併修訂1.6.2.1.Botox之給付規定。

3. 另使用於腦性麻痺病患部分，滿2歲以上與12-17歲病患，給付規定限定之診斷(察)專科醫師科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於12歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請用藥，考量照顧病患之連續性，同意比照Botox同意於第(6)項補列「復健科」。
4. 給付規定：修訂給付規定 1.6.2.1.Botox 1.6.2.2.Dysport 如附表21。

附帶決議：1.6.2.1.Botox 及 1.6.2.2.Dysport 有關「再次申請時需提出使用效果評估結果」部分，請健保署諮詢相關學會提供評估之方法及量化指標作為給付規定之附表，以供臨床醫師遵行。

第9案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥Darzalex Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL (daratumumab) 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共2品項納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品（如 Velcade）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個研發出的全人源 anti-CD38 單株抗體，為全新機轉的標靶藥物，可明顯延長多發性骨髓瘤病人的無疾病惡化存活期，惟因本案藥品若與 bortezomib（Velcade）合併使用於第 2 線的治療將造成明顯財務衝擊，且由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大。倘廠商願意將 Velcade 之價格降價至國際最低價(比利時)為每瓶 14,457 元，且健保署與廠商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，始同意將本案藥品(Darzalex)納入健保給付，屬第1類新藥。
2. 核價方式：本案藥品(Darzalex)建議採十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品 400mg 規格為每瓶47,723元，100mg規格為每瓶11,930元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Daratumumab（如 Darzalex），並配合本案藥品之使用擴增 Velcade 療程數至 16 個療程，修訂藥品給付規定 9.28.Bortezomib（如 Velcade for Injection）如附表 22。

第10案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準第 11 條之中藥建議收載之修訂，以及第 4 編名稱、第 66 條之 1 事前審查及特殊專案審查之修訂，但中藥部分，考量均需取得許可證始得納入給付，刪除取得許可證之相關文字，同時針對增訂的但書酌修為「屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過不在此限」，並循行政程序處理後續法制化作業，如附表 23。

五、散會（下午 3 時 45 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、○○/○○/1) 1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)(○○/○○/1) 2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4. (1) Revlimid、Leavdo 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)(106/10/1、○○/○○/1)。 (2)Lenli 每人至多給付 18 個療程為上限(每療程為 4 週)(106/10/1、○○/○○/1)。	9.43.Lenalidomide (如 Revlimid)：(101/12/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。 (1)每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1) (2)每天限使用 1 粒。 (3)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 3.本品不得與 bortezomib 合併使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等）及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、○○/○○/1)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~8.(略) 9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及申報費用時上傳「全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄表」電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8. Mepolizumab (如Nucala)、Benralizumab (如Fasenra)： (107/11/1、○○/○○/1) 1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件： (1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者： I. 過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。 II. 過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。 (2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：(○○/○○/1) (1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 (2) Benralizumab第一個8週使用不得	6.2.8.Mepolizumab(如Nucala)： (107/11/1) 1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severere rectory osinophilic sthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件： (1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者： I. 過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。 Ⅱ. 過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。 (2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性白血球≧300cells/mcL。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 每4週使用不得超過1次。

修訂後給付規定	原給付規定
超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。	4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節呼吸道藥物 Respiratorytractdrugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants 1.略。 2.略。 3.略。 4.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)(○○/○○/1): (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II.已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每月限用 1 盒(120 劑)。	6.1.吸入劑 Inhalants 1.略。 2.略。 3.略。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72. CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib；abemaciclib)：(108/10/1、108/12/1、○○/○○/1)	9.72. CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1)
1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。
2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。	2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。
3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)abemaciclib 每日最多處方 2 粒。(○○/○○/1) (4)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。 本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。	3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。 本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.13.1.Tolvaptan（如 Samsca）： (105/9/1、108/7/1、○○/○○/1) 1.限用於住院病人有下列情形之一者： (1)罹患心臟衰竭引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等）48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(○○/○○/1) (2)罹患抗利尿激素分泌不當症候群（SIADH）引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等）48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(○○/○○/1) 2.每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。	2.13.1.Tolvaptan（如 Samsca）： 1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群（SIADH）引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等）48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。 2.每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.3.6. Megestrol 口服液劑： (108/6/1、<u>○○/○○/1</u>) 1.限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 2.惡病質之條件包括最近 6 個月以<u>內</u>體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。	5.3.6. Megestrol 口服液劑： (108/6/1) 1.限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 2. 惡病質之條件包括最近 6 個月以<u>上</u>體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1.Gn-RH analogue (如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、○○/○○/1) 1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用： (1)(略) (2)(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： Ⅰ.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。 Ⅲ.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3 個。	5.5.1.Gn-RH analogue (如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1) 1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用： (1)(略) (2)(略) (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： Ⅰ.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。 Ⅲ.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3 個。

修訂後給付規定	原給付規定
V.使用期限：leuprorelin、goserelin 或 triptorelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。 VI.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)(略)	V.使用期限：leuprorelin 或 goserelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。 VI.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑）:(108/4/1、108/6/1、○○/○○/1)： 1.(略) 2. 使用條件 (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件） III.腎功能： i.泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m2 且 <60mL/min/1.73m2。 ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m2。 iii.其他癌別： Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m2（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）。 (餘略)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑）:(108/4/1、108/6/1)： 1.(略) 2. 使用條件 (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II.GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件） III.Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m2（晚期腎細胞癌病人可免除此條件） (餘略)

備註：劃線處為新修訂部分

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.4.1.Propofol：(91/2/1、100/7/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用(100/7/1)。 2. 每次使用以不超過七十二小時為原則，<u>依病程需要至多延長至七天。超過三天之使用需醫師評估病患在非重度鎮靜之輕、中度鎮靜狀態下使用，且需做相關預防 Propofol 之併發症的評估。(○○/○○/1)</u> 3. 不得作為例行性使用。	1.4.1.Propofol：(91/2/1、100/7/1) 1. 限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用(100/7/1)。 2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。 3. 不得作為例行性使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)~(4):（略）	(1)~(4)：(略)
(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料	(5) Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若

修訂後給付規定	原給付規定
(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、○○/○○/1)	HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1)
4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)	4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)
5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(○○/○○/1)	
6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)	5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)
(1)療效定義：治療 12 週 (ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)	(1)療效定義：治療 12 週 (ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)
i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。	i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。
ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，	ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，

修訂後給付規定	原給付規定
惡化定義為總數增加 30%或以上。 iii.醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 iv.病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 (2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1) (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。	惡化定義為總數增加 30%或以上。 iii.醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 iv.病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 (2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1) (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。
7.需排除使用的情形：（略） 8.需停止治療的情形（略） ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(○○/○○/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用	6.需排除使用的情形：(略) 7.需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表 ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab

修訂後給付規定	原給付規定
Ustekinumab/Ixekizumab 申請表	申請表
8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、○○/○○/1) (1)～(6)（略）	3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治療：(107/1/1) (1)~(6) 略
4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)	4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)
5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(○○/○○/1)	
6.療效評估與繼續使用：(略)	5.療效評估與繼續使用：(略)
7.需排除使用的情形：(略)	6.需排除使用的情形：(略)
8.需停止治療的情形：(略)	7.需停止治療的情形：(略)
◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬	◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬

修訂後給付規定	原給付規定
性脊椎病變使用生物製劑申請表 (107/1/1、○○/○○/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用	性脊椎病變使用 adalimumab/etanercept/golimumab/ secukinumab 申請表(107/1/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑[註]申請表(第一頁)

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

☐ **符合下列所有條件：**

☐ 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。

☐ 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

☐ 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。

☐已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

(1) DMARD1　藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(2) DMARD2　藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(3) DMARD3　藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

註：全民健康保險乾癬性周邊關節炎申請 Ustekinumab/ixekizumab 使用附表二十二之六

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(第二頁)

□**符合無「需排除或停止生物製劑使用之情形」**	
□ 是 □ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用藥名_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：　內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中傻字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(第一頁)

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

☐ **符合下列所有條件：**

1. ☐ 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
2. ☐ 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
3. ☐ 下列三條件至少需符合二項
   (1) ☐ 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
   (2) ☐ 腰椎前屈活動受限
   (3) ☐ 胸廓擴張受限
4. ☐ X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
5. ☐ 病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

   NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____

   NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
6. ☐ 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

評估日期	年　月　日	年　月　日
BASDAI 分數	_____	_____
ESR (mm/1 hr)	_____	_____
CRP (mg/dL)	_____	_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

申請續用者，請填寫初次使用治療藥名_____前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____ (評估日期：　　年　　月　　日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(第二頁)

☐ **符合無「需排除或停止生物製劑使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有藥名＿＿＿＿＿＿仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用藥名＿＿＿＿＿＿發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：＿＿＿＿＿＿　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：　內專字第＿＿＿＿＿＿號

風濕病專科醫師證書：中僂字第＿＿＿＿＿＿號

免疫專科醫師證書：中免專字第＿＿＿＿＿＿號

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表(第一頁)

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）或未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

□ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks

☐ Golimumab _____mg/ month

☐ Secukinumab _____ mg/ month

（請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab 或 Secukinumab 12週或以上之病歷影本）

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 療法無法耐受（請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/ week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ Adalimumab

_____mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐ Golimumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐Secukinumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

_____

_____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/ Ixekizumab 申請表(第二頁)

□ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 於24週評估(Ixekizumab12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ **符合無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab 使用之情形」**

	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否罹患活動性感染之疾病或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用 ustekinumab/ixekizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.5.4. Denosumab（如 Xgeva） （102/1/1、104/12/1、○○/○○/1） 限用於： 多發性骨髓瘤病患，與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。	5.5.4. Denosumab（如 Xgeva） （102/1/1、104/12/1） 限用於： 乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.略 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。(○○/○○/1) 6.申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(○○/○○/1) 7.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1) 8.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.略 5.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變

修訂後給付規定	原給付規定
(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、○○/○○/1)	(wAMD)：(101/5/1、105/12/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
Ⅰ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(105/12/1、○○/○○/1)	Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
	Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（polypoidal choroidal vasculopathy, PCV）之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG（indocyanone green angiography)。
Ⅱ.必須排除下列情況：(○○/○○/1)	Ⅳ.必須排除下列情況：
i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。	i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
	ii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)(註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。
ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）	iii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal neovascularization；CNV）

修訂後給付規定	原給付規定
(101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1) Ⅰ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、○○/○○/1)	(101/5/1)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1) Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請，且未曾申請給付dexamethasone眼後段植入劑者。(106/4/1)
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(105/2/1、105/12/1) Ⅴ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近

修訂後給付規定	原給付規定
	檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)
Ⅳ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	Ⅵ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、○○/○○/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1)
	Ⅰ.限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。(106/12/1)
	Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
Ⅰ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(106/12/1、○○/○○/1)	Ⅲ.Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/12/1)
Ⅱ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。	Ⅳ.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、○○/○○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1)
	Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。
Ⅰ.限 18 歲以上患者。	Ⅱ.限 18 歲以上患者。
Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)	Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。
Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。	Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)	Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：

修訂後給付規定	原給付規定
(105/7/1、105/12/1、106/12/1、○○/○○/1)	(105/7/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。(106/12/1)
Ⅰ.限超過 600 度近視。	Ⅱ.限超過 600 度近視。
Ⅱ.眼軸長大於 26mm。	Ⅲ.眼軸長大於 26mm。
Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。	Ⅳ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。
Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(○○/○○/1)	Ⅴ.申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。
Ⅴ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。	Ⅵ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)	(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。(106/12/1)
Ⅰ.限 18 歲以上患者。	Ⅱ.限 18 歲以上患者。
Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(○○/○○/1)	Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm。
Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)	Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第

修訂後給付規定	原給付規定
≧ 300μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)	一次申請核准後5年內使用完畢。 V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如Ozurdex)(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.限眼科專科醫師施行。(○○/○○/1) 2.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(○○/○○/1) 3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(○○/○○/1) (2)～(7)略 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如Ozurdex)(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1) 1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。 (2)～(7)略 2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符

修訂後給付規定	原給付規定
件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1)
	(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。
	(2)限眼科專科醫師施行。
(1)限18歲以上患者。	(3)限18歲以上患者。
(2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。	(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。
(3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(4)須經事前審查核准後使用。	(6)須經事前審查核准後使用。
Ⅰ.第一次申請以2支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,	Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資

修訂後給付規定	原給付規定
OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、○○/○○/1)	料。(108/4/1)
Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，每眼給付以 4 支為限。(○○/○○/1)	Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/4/1)
5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)	3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1)
	(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。
	(2)限眼科專科醫師施行。
(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。	(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。
(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。	(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
(3)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	(5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。(○○/○○/1) Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。(○○/○○/1)	(6)須經事前審查核准後使用。 Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。
(5)有下列情況不得申請使用： (略)	(7)有下列情況不得申請使用： (略)
14.9.5.Verteporfin(如Visudyne)(○○/○○/1) 使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)，並符合下	14.9.5.無

修訂後給付規定	原給付規定
列條件: 1.未曾申請給付本類藥品者。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3.限眼科專科醫師施行。 4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 5.須於第一次申請核准後5年內使用。 6.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。 7.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限。 8.每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、108/10/1、○○/○○/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、○○/○○/1) i.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 II.Adynovate：(107/11/1、○○/○○/1) i.每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過 15	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、108/10/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i.Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii.Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 III.Kovaltry：(○○/○○/1) i.每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 IV.其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、○○/○○/1) (2)~(4)(略)	iv.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 (106/12/1) (2)~(4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)：(刪除)	10.7.5.Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1)： 1.～5.（略）
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1) 2.～4.（略）	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.～4.（略）
10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

修訂後給付規定	原給付規定
「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)	
2.～4.（略）	2.～4.（略）
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)：	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之慢性病毒性C型肝炎患者。
2.～4.（略）	2.～4.（略）
10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)：	10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.～4.（略）	2.～4.（略）
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、○○/○○/1)：	10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1)：

修訂後給付規定	原給付規定
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.～4.（略）	2.～4.（略）
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、○○/○○/1)：	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(○○/○○/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2.～4.（略）	2.～4.（略）

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous 1.6.○. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)（○○/○○/1） 1.限用於出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)，小於 2 個（含）SMN2 基因拷貝數之第 1 型暨部份第 2 型 SMA 病友，SMN2 基因拷貝數需經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)基因診斷技術確認，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (1)SMN1 基因缺失或突變，具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之個案，包含已發病 SMA 病友或經新生兒篩檢可能即將發病之個案。 (2)SMN1 基因缺失或突變，具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數且已發病 SMA 病友。 2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症	無

修訂後給付規定	原給付規定
狀錄影之影片（內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 基因診斷技術報告。 (3)臨床病歷摘要。 (4)至少兩項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、6MWT、RULM)錄影之影片。 3.排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： A、Nusinersen 治療前。 B、在 4 劑 loading doses（0,14,28,63 天）後，第 5 劑治療前(183 天)。 C、隨後每 4 個月下一劑治療前。 (2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 A、CHOP INTEND	

修訂後給付規定	原給付規定
B、HINE section 2 C、HFMSE D、RULM E、6MWT (3)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友至少兩項標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）： 一年內經兩項標準運動功能評估追蹤數據顯示 SMA 病友與 nusinersen 治療前呈現明顯的運動功能退化。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、○○/○○/1) 1.~3(略) 4.使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛，且符合以下條件(○○/○○/1): (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛(pain rating scale≧4)或有嚴重副作用。 (2)每日最大劑量為 600mg。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)每 3 個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。	1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1) 1.~3(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Midostaurin（如 Rydapt）：（○○/○○/1） 1.限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2.需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。 3.首次用於標準前導期，可免事前審查，以 2 個療程為限，若 2 個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。 5.若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.1.Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1、○○/○○/1) 1.限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、○○/○○/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○○/○○/1) Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 v.兒童 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。 (2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○○/○○/1) Ⅰ.長期血小板＜20,000/uL(三個	4.3.2.1.Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1) 1.限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。 II.須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。 III.須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50,000/uL 者方得續用。	
(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○○/○○/1) Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/uL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。	(2)若曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
(4)每天劑量以 50mg 為上限。(○○/○○/1)	
(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。(○○/○○/1)	(3)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑）：(108/4/1、108/6/1、○○/○○/1)：	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑）：(108/4/1、108/6/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(8)（略）	(1)~(8)（略）
(9)Avelumab 限用於先前已使用過 platinum 化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第Ⅳ期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。	
2.使用條件(略)	2.使用條件(略)
（餘略）	（餘略）

備註：劃線處為新修訂部分

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、○○/○○/1)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1)
1.~2.(略)	1.~2.(略)
3.使用於腦性麻痺病患	3.使用於腦性麻痺病患
(1)~(5)(略)	(1)~(5)(略)
(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有**復健科**、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、○○/○○/1)	(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)
4.使用於成人中風後之手臂**或下肢**痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、○○/○○/1)	4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)
(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療**上肢**至少 6 個月以上**，下肢至少 3 個月以上**痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、**肢體**攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、	(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)

98/3/1、○○/○○/1) (2)限地區醫院以上（含）神經內**外**科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、○○/○○/1) (3)每次注射**Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位**，且每年最多 3 次，**需列出每條肌肉要注射的劑量**。(94/6/1、○○/○○/1) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(○○/○○/1)。 (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)如因再次中風而導致臥床、手部**或下肢**肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1) 5.~6.（略） 7.慢性偏頭痛之預防性治療(○○/○○/1) (1)需經事前審查核准後使用。 (2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。 (3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≧15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8 天。(重要限制：Botox 對每個月	(2)限地區醫院以上（含）神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1) (3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。 (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1) 5.~6.（略）

頭痛天數 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。 (4)患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 (5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。 (6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 (7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。 (8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 (9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。	
1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1） 1.~3.(略)	1.62.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1） 1.~2.(略)

3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5)(略) (6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有**復健科、**小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、○○/○○/1)	3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5)(略) (6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)
4.使用於成人中風後之手臂或**下肢**痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、○○/○○/1) (1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療**上肢**至少6個月以上，**下肢至少3個月以上**痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、**肢體**攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、○○/○○/1) (2)限地區醫院以上（含）神經內**外**科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、○○/○○/1) (3)每次注射Dysport最高劑量上肢限1000單位，下肢限1500單位且每年最多3次，**需列出每條肌肉要注射的劑量**。(94/6/1、○○/○○/1) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片**、或影片(○○/○○**	4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少6個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1) (2)限地區醫院以上（含）神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1) (3)每次注射最高劑量Dysport 1000單位，且每年最多3次。(94/6/1) (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

/1)。 (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)如因再次中風而導致臥床、手部**或下肢**肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1) ◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale： 0 正常眨眼次數。 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。 ◎ Modified Ashworth Scale： 0 無肌張力增加。 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。 4 肌張力極高，無關節活動可言。	(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。(98/3/1) ◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale： 0 正常眨眼次數。 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。 ◎ Modified Ashworth Scale： 0 無肌張力增加。 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。 4 肌張力極高，無關節活動可言。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Daratumumab (如 Darzalex)：(○○/○○/1) 1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2.須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。 3.再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4.每位病人限給付 22 次輸注。 5.不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。	無
9.28.Bortezomib (如 Velcade for Injection)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、○○/○○/1) 附表九之三 限用於 1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、○○/○○/1)	9.28.Bortezomib (如 Velcade for Injection)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1) 附表九之三 限用於 1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)每人以 16 個療程為上限(99/9/1、○○/○○/1)。 (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、○○/○○/1) (4)若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、○○/○○/1)	(1)每人以 8 個療程為上限(99/9/1)。 (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可申請使用後 4 個療程。(101/6/1) (4)若病患於前 4 個療程符合前項規定(3)之療效，則後續 4 個療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1)
2.被套細胞淋巴瘤 (略)	2.被套細胞淋巴瘤 (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 23

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第十一條　可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。 （二）主管機關核准經由GMP中藥廠製造之「	第十一條　可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。 （二）主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造	一、考量我國中藥廠已全面符合GMP制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第一項第三款第二目規定，刪除濃縮中藥廠之「濃縮」字句及「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」文字，凡經主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目。 二、另外，增訂但書如屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過者，亦可建議納入本保險給付項目。

修正條文	現行條文	說明
調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限，但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過不在此限。 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	
第四編 事前審查與特殊專案審查	第四編 事前審查	配合增訂特殊專案審查條文，修正編名。
第六十六條之一 本標準藥物給付規定之特殊專案審查案件及第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三十日內完成核定，逾期未核定者，視同完成審查，不適用本標準第六十三條至第六十五條及全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法之事前審查規定。 保險醫事服務機構依前項向保險人申請特殊病例事前審查者，應檢附下列文件： 一、特殊病例審查申請書。 二、病人同意書。 三、治療計畫書。 四、人體試驗審查委員會(Institutional Review Board,IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。		一、本條新增。 二、為保障病人權益，並避免發生醫療爭議，對於本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，以及本標準第十二條第一項第四款之特殊病例，如不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，須充分考量其醫學學理及倫理原則，並更應謹慎評估其效益及風險，爰增訂本條文，並明定本條文特殊病例應檢附之事前審查文件資料。

修正條文	現行條文	說明
五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。 六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為繼續申請個案，應提供使用療效評估報告。 七、最近五年內之佐證文獻報告。 申請案件檢附文件資料不全，經保險人通知補件者，第一項期間從新起算。 第一項案件未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。		

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 42 次(109 年 2 月)會議紀錄

時　　間：109 年 2 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領(請假)	申斯靜	朱日僑(梁淑政代)
朱益宏	沈麗娟	吳廸
林意筑	康照洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳贊文	陳志忠
陳恒德	陳建立(請假)	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭美玲(請假)
蕭斐元	羅永達	顏鴻順(上午施錦泉代)
張文靜		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王治元、柯博升、葉宏一、邱宗傑、楊培銘、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關第 41 次(108 年 12 月)會議討論事項第 9 案，嬌生股份有限公司建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Darzalex 納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：本保險已收載含 bortezomib 成分藥品計有 5 廠牌，其中 Velcade 之廠商(嬌生)願意將價格降至國際最低價(比利時)每瓶 14,457 元，故前次會議同意擴增 Velcade 可使用至 16 個療程。惟若同成分同適應症之其他廠牌藥品之廠商同意其支付價格等比例調降，則建議亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。

決定：

1. 爾後倘有建議擴增給付規定案件且需調降健保支付價者，均適用「若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍」之原則辦理。
2. 附帶建議：請健保署每半年報告有關簽訂藥品給付協議之還款總金額。

(二)有關與會病友團體代表詢問第 41 次(108 年 12 月)會議討論事項第 2 案，台灣百健有限公司建議將治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥 Spinraza 注射劑納入健保給付案之進度。

說明：健保署已口頭通知廠商本會結論，惟廠商初步表示無法同意供貨，健保署將儘速再與廠商協議簽訂藥品其他協議事宜。

決定：洽悉。

三、報告事項：

本次會議議程增加臨時提案 1 案，有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Tagrisso film-coated tablets 40mg 及 80mg (osimertinib)共 2 品項納入健保給付案，爰議程更新如補充資料。

第1案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共4項西藥之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(2)案之報告內容。

決定：本次報告共2項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

附帶決議：有關與會代表建議生物相似性藥品之配套鼓勵措施與藥價調整方式，請健保署參考並擇期專案報告處理原則。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(3)案之報告內容。

決定：本次報告共 89 項中藥新增品項之初核情形，洽悉；案內品項生效日期請健保署以專案處理。

(4) 屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 Ertugliflozin L-PGA 成分治療第二型糖尿病之新複方新藥 Steglujan Tablets。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載與本案藥品ATC前5碼相同，療效相近且同具2種藥理作用之成分組合(DPP-4 抑制劑及 SGLT-2 抑制劑)藥品 Glyxambi F.C. Tablets (empagliflozin/linagliptin 10mg/5mg、25mg /5mg)及 Qtern 5mg/10mg F.C. Tablets (saxgliptin/ dapagliflozin 5mg/10mg)，本案藥品作用機轉相同，療效與安全性相近，用法用量亦均為每日一次一粒，同意納入健保給付，屬2B類新藥。
2. 核價方式：以前揭 2 項藥品支付價較低之 Qtern F.C. Tablets (BC27467100，支付價 34.8 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每粒 34.8 元(34.8×1÷1=34.8)。
3. 給付規定：
   (1) 比照已給付之SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品(如Glyxambi及Qtern)訂定給規定。
   (2) 考量以 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品之支付價較其單方藥品之支付價僅增加約 20%，若可作為糖尿病第二線用藥，可延緩昂貴三線GLP-1 agonists之使用，故放寬同類複方製劑之給付規定，得使用於已接受過最大耐劑量

的 metformin，且併用各該複方藥品之單方成分治療 6 個月後，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%之病人。

(3) 修訂 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品給付規定 5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)、5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)及 5.1.8.含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)如附表 1。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 258 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關台灣武田藥品工業股份有限公司建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品如 Kiovig 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白如附表 2。

(2) 有關衛生福利部罕見疾病及藥物審議會建議修訂治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量目前納入健保給付之 evolocumab(如 Repatha，衛部罕菌疫輸字第 000018 號)為罕見疾病用藥，經核定之適應症「同合子家族性高膽固醇血症」亦屬經衛生福利部公告之罕見疾病，故應限符合適應症之病人使用。
2. 目前國民健康署認定「同合子家族性高膽固醇血症」之必要條件為須經基因檢測確認診斷者，健保之藥品給付規定宜與之一致，故同意依據 108 年 12 月 25 日衛生福利部「罕見疾病及藥物審議會-罕病大會」第 56 次會議紀錄之建議，修訂本案藥品

之給付規定，並明確規定基因檢測結果，以有效降低病人之心血管疾病風險。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.1.Evolocumab（如 Repatha)如附表 3。

(3) 有關修訂 B 型及 C 型肝炎用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂 B 型及 C 型肝炎相關藥品給付規定如附表 4。

附帶建議：有關與會代表建議放寬偏鄉地區診所之家庭醫學科醫師亦可處方 C 型肝炎用藥一節，請健保署先查明醫師人數，另案再議。

(4) 有關瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議修訂含 glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)如附表 5。

第 4 案：有關 C 型肝炎全口服用藥支付價調降及給付範圍修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司及美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司提出調降所屬產品(如 Viekirax、Exviera、Maviret 及 Zepatier)之每人總療程支付藥費至 179,760 元，及併其他協議方案，調降支付價部分即相當於 12 週療程之健保支付價格(每日藥費)調降至 2,140 元。
2. 調整本案藥品給付範圍至不限肝纖維化，修訂「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附表 6。

四、討論提案

第1案：有關本署北區業務組建議修訂治療糖尿病之類升糖素胜肽-1 受體促效劑(glucagon-like peptide-1 agonists, GLP-1 agonists)類藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 糖尿病為長期治療之慢性病，人數眾多，故健保給付應一併考量相關用藥之成本效益、預算衝擊、治療指引及病人特點等。基於財務影響管控，不建議在 metformin 治療效果不佳後就直接使用藥價昂貴之 GLP-1 agonists。
2. 惟參考 2019 美國及歐洲的糖尿病診療指引，對於曾發生重大心血管疾病之糖尿病人，提前使用 GLP-1 agonists 藥品確有臨床上顯著優點，故同意此類病人若已經使用 metformin 最大耐受劑量仍無法妥善控制血糖者，可不經使用其他類之糖尿病治療用藥，即予以給付 GLP-1 agonists 治療。
3. 而對於非屬曾發生重大心血管事件之病人，應明確規定須經使用 metformin 最大耐受劑量，且併用過第二類糖尿病藥品後，方予給付 GLP-1 agonists。
4. 給付規定：修訂藥品給付定規定 5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza）、dulaglutide（如 Trulicity）、lixisenatide（如 Lyxumia)如附表7。

第2案：有關嬌生股份有限公司建議擴增含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，使用於新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌（mHSPC）的成年男性給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 依據 LATITUDE 試驗結果顯示，本案藥品與 ADT 併用可延長病患整體存活期達16.8個月。
2. 基於廠商願意將本案藥品由現行支付價 250mg 每錠 662 元調降至 490

元，500mg 每錠 1,206 元調降至 980 元，同意擴增本案藥品給付範圍；另為減少健保財務負擔，限制本案藥品給付總療程以 24 個月為上限。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.49. Abiraterone (如 Zytiga)如附表 8。

第 3 案：有關生達化學製藥股份有限公司再次建議將治療胃、十二指腸潰瘍之已收載成分新劑型新藥 Peptidin Granules 1gm/包（Homatropine Methylbromide 2mg + Aluminum Magnesium Hydrate 400mg + Magnesium Trisilicate 300mg）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本保險已收載與本案藥品與同廠牌、同成分、同含量之錠劑 Peptidin Tablets（AC236061G0），同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 本案藥品與核價參考品雖分屬不同劑型，但並無實驗報告證實其血中濃度或藥物動力學較錠劑為佳，且依據藥物支付標準第 33 條第一項第一款，劑型別基本價，經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。
3. 核價方式：以 Peptidin Tablets（AC236061G0，每粒 2 元）為核價參考品，採療程劑量比例法，並予加算方便性 15%，核算本案藥品支付價為每包 2.3 元〔2 x（1+15%）=2.3]。

附帶建議：請健保署就目前給付之單次包裝口服顆粒劑品項與同成分含量之一般錠劑膠囊劑之間，其支付價差異之合理性進行通盤檢討。

第 4 案：有關中華民國血液病學會及台灣醫院協會建議修訂含 Immunoglobulin 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 考量異體器官移植本屬不易，移植後發生排斥，甚或急性移植體抗宿主疾病(GVHD)問題係屬重要挑戰；另臨床試驗顯示 Immunoglobulin 對非親屬移植病患能降低慢性移植體抗宿主反應(c GVHD)，且近年親屬間 HLA 吻合的移植數量明顯減少，故同意放寬給付規定。

2. 另含 Immunoglobulin 成分藥品目前僅 Thymoglobuline 一項，同意刪除「同類藥擇一使用，不得同時處方」等相關文字及使用量限制。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.4.Immunoglobulin 如附表 9。

第 5 案：有關科進製藥科技股份有限公司建議用於降低由於手術及診斷程序所造成之噁心、嘔吐用藥 Dropedol Injection 2.5mg/mL,2mL（成分 droperidol、健保代碼 AC46618212)列為特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本保險目前已給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物，然本案藥品相較其他可替代藥品，價格確實偏低，故同意列屬特殊藥品，並依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高其健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品採用「參考成本價」方式，依廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本為每支 16.17 元，加計百分之五十管銷費用為 24.25 元，又本案藥品領有藥物許可證，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%。綜上，核算本案藥品支付價為每支 25.4 元[24.25 x(1+0.05%+5%)=25.4]。
3. 惟本藥品在臨床上作為術後止吐之用，多數含於手術費用中不另給付，故請健保署將本案相關資料檢送台灣麻醉醫學會表達意見，倘該學會無意見，本案藥品即通過調高支付價為每支 25.4 元；若該學會不同意，則本案須再提會討論。

第 6 案：有關韋淳貿易股份有限公司建議將治療癌瘤之已收載成分 Mitomycin C 注射劑列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄補充資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Mitonco for Inj 10mg(健保代碼：X000187229)為含 Mitomycin C 成分注射劑，為國內醫學中心採用之膀胱癌 MDP 灌注療法(Mitomycin C、Doxorubicin、Cisplatin)所需之藥品。

2. 經查本保險已收載與本案藥品同成分、同劑型之 Mitomycin-C kyowa 10mg 藥品(健保代碼：BC21026229)，然食品藥物管理署於 108 年 10 月 24 日公告該項藥品因不符合原料 GMP 造成短缺，有缺藥之虞，廠商預計 110 年以後可恢復供應。
3. 另本次會議報告事項第 1-(1)案第 4 品項 Vesimycin 10 (mitomycin for injection usp 10mg) 10mg/viaL(健保代碼：X000189229)亦與本案藥品為同成分、同劑型之藥品，然廠商尚未簽訂供貨無虞合約。
4. 考量含 Mitomycin C 成分注射劑為膀胱癌 MDP 灌注療法所需之藥品，文獻指出，與 BCG 療法相比，MDP 療法副作用較小，價格較低；另含 Mitomycin C 成分注射劑於 102 年、103 年及 108 年皆有醫療端缺藥疑慮，故同意含 Mitomycin C 成分注射劑由特殊藥品改列為不可替代特殊藥品，鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥缺貨的問題。
5. 綜上，本案藥品 Mitonco for Inj 10mg(健保代碼：X000187229)與同分組另二品項藥品 Mitomycin-C kyowa 10mg(健保代碼：BC21026229)及 Vesimycin 10 (mitomycin for injection usp 10mg) 10mg/viaL(健保代碼：X000189229)同列屬不可替代特殊藥品，惟若再有其他含 Mitomycin C 成分注射劑納入健保致市場無缺藥之虞時，則取消該成分不可替代特殊藥品之認定。

第 7 案：有關修訂 PD-1、PD-L1 免疫檢查點抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 維持現行非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌、腎細胞癌等給付規定。
2. 有關開放體外診斷醫療器材(IVD)一節，同意更新 Nivolumab 於 NSCLC 治療可使用 Ventana SP263 檢測，然維持 PD-L1 表現量≧50% 之限制。
3. 同意初次用藥 12 週後經第一次評估為疾病穩定(SD)病人可比照具療效反應(PR/CR)病人再使用 12 週藥品。另倘廠商與健保署達成藥品給付協議，則同意延長給付 PR/CR 病人用藥期程以 2 年為限。

4. 經參考真實世界證據，為將有限資源分配運用於有反應之病患，對於胃腺癌與肝細胞癌，請健保署與廠商協議以療效為基礎之給付方案，倘達成協議，始持續開放新個案申請用藥；至業經核准用藥者，按原給付規定予以給付。
5. 請健保署依病友團體代表之建議，持續蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，分析釐清此類藥品的價值，及定期檢討藥品給付規定。
6. 請健保署綜整全面給付狀況，於管控經費內，與廠商協議藥品給付協議。倘廠商與健保署達成協議，則修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑如附表 10。
7. 至於癌症免疫藥品 109 年之管控經費，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，二案併陳報請衛生福利部核定：
   (1) 健保署意見：因應本案藥品給付範圍擴增，建議調整管控其 109 年費用支出於 8.4 億元內，同時開放讓符合條件之病人申請使用。
   (2) 醫界代表意見：因 109 年通過之新藥預算並未納入癌症免疫藥品項目，調高管控經費將擠壓醫療服務點值，建議本類藥品 109 年管控經費維持於 8 億元以內。

第 8 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

說明：本案原訂修正「國際藥價參考國」之相關條文，經健保署於 109 年 2 月 11 日先與醫、藥界開會討論，但因各方意見不同，尚無法達成共識，故撤案。

第 9 案：有關台灣乳房醫學會建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品(如 Afinitor)用於轉移性乳癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本案藥品之樞紐試驗證實合併使用 exemestane 可延長病患無惡化存活期。
2. 本案藥品前於 108 年 9 月 1 日因價量協議檢討已調降支付價，基於廠

商願意再將本案藥品 5mg 規格由每粒 636 元降價至 572 元、10mg 規格由每粒 1,235 元降價至 1,111 元(調降 10%)，同意修訂本案藥品給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg 如附表 11。

五、臨時提案

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Tagrisso film-coated tablets 40mg 及 80mg (osimertinib)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄補充資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第三代 EGFR TKI 標靶藥物，根據 FLAURA 第三期臨床試驗結果顯示，比較 Tagrisso 與第一、二代 EGFR TKI 標靶藥物用於第一線治療晚期非小細胞肺癌，PFS 分別為 18.9 個月和 10.2 個月(HR=0.46；95%CI 0.37 至 0.57；p<0.001)；另依據 AURA3 第三期臨床試驗結果顯示，比較 Tagrisso 與含鉑化學療法用於 EGFR TKI 治療期間惡化且具 EGFR T790M 突變的非小細胞肺癌，PFS 分別為 10.1 個月和 4.4 個月，顯示本案藥品具有療效。
2. 基於廠商願意簽訂藥品其他給付協議，管控本案藥品第一年及第二年健保財務影響年度費用於 2.0 億元以下，並於第三年重新簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：以 80mg 之國際最低價(澳洲)核價，核予本案藥品 40mg 及 80mg 兩品項均一價為每錠 5,649 元。
4. 給付規定：倘廠商與健保署達成協議，則增訂藥品給付規定 9.○.Osimertinib (如 Tagrisso)如附表 12。

六、散會（下午 3 時 15 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、○/○/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。	5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於8.5%者。
5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、○/○/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。	5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於8.5%者。
5.1.8.含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)(○/○/1) 1.每日限處方1粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 ertugliflozin 或 sitagliptin 治	

療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑 (1)～(8)略 (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）：（108/2/1、108/10/1、○/○/1）	8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑 (1)～(8)略 (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）（限使用 Privigen、Gamunex-C）：（108/2/1、108/10/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/○/1)	2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1)
1.限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，且符合下列條件之一患者使用：	1.限符合下列各項條件之患者使用：
(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分。	(1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(108/5/1)。
(2)經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀：(108/5/1、109/○/1) I.10 歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。 II.未經藥物治療之 LDL-C>500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後>330mg/dL 。 III.父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC>250mg/dL)。	(2)經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。

IV.20 歲前發生冠心病。 2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程 以 6 個月為限。 3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4. 限每 4 週使用 1 次，每次最多使用 3 支，或每 2 週使用 1 支。(109/○/1)	2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。 3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4. 限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：	8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：
8.2.6.1.Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）(92/10/1、○/○/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、○/○/1)：	8.2.6.1.Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）(92/10/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1)：
1.限用於下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者： (1)醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1) Ⅰ.醫院： i.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 ii.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 iii.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。

愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 Ⅱ.基層院所： i.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 ii.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。	
(2)用於慢性病毒性 B 型肝炎治療時: Ⅰ.～Ⅵ.(略)	(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.～Ⅵ.(略)
(3)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時: Ⅰ.～Ⅲ.(略)	(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時: Ⅰ.～Ⅲ.(略)
◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	
2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)： (1)～(9)(略)	2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)： (1)～(9)(略)
8.2.6.2.Peginterferon alpha-2b (如 Peg-Intron) (92/10/1、	8.2.6.2.Peginterferon alpha-2b (如 Peg-Intron) (92/10/1、

94/10/1、○/○/1)；interferon alfacon-1 (如 Infergen) (93/7/1、94/10/1、98/11/1、○/○/1)	94/10/1)；interferon alfacon-1 (如 Infergen) (93/7/1、94/10/1、98/11/1)
1.限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者，且應與 ribavirin 併用。	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者，且應與 ribavirin 併用。
2.醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1) (1)醫院： Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師	

之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 2.(略) 3.(略) ◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	 2.(略) 3.(略)

備註：畫線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）(93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、○/○/1)：	10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）(93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1)：
1.限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：
(1)醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1) Ⅰ.醫院： i.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 ii.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 iii.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟	

愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 Ⅱ.基層院所： i.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 ii.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。	
(2)限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於F1及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)	限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)
2.療程依 Viral Kinetics 區分如下:(98/11/1) (1)～(4)(略)	2.療程依 Viral Kinetics 區分如下:(98/11/1) (1)～(4)(略)
◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、○/○/1) 限用於下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1) (1)醫院： Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。	
2.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(98/11/1 、 100/6/1 、 102/2/1 、 104/12/1 、 106/1/1 、 106/4/1、108/5/1) (1)～(2)(略)	1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(98/11/1 、 100/6/1 、 102/2/1 、 104/12/1 、 106/1/1 、 106/4/1、108/5/1) (1)～(2)(略)
3.(略)	2.(略)
4.(略)	3.(略)
5.(略)	4.(略)
6.(略)	5.(略)
7. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如	6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如

10.7.4.之 2 至 5 項。(98/11/1、99/5/1 、 99/7/1 、 102/2/1 、 104/12/1) 8.符合第 3 至 6 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1) ◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	10.7.4.之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1 、 99/7/1 、 102/2/1 、 104/12/1) 7.符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)
10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1 、 95/10/1 、 97/8/1 、 98/11/1 、 99/5/1 、 99/7/1 、 102/2/1 、104/12/1 、106/1/1 、 106/4/1、108/5/1、○/○/1) 限用於下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 1.醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1) (1)醫院： Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫	10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1 、 95/10/1 、 97/8/1 、 98/11/1 、 99/5/1 、 99/7/1 、 102/2/1 、104/12/1 、106/1/1 、 106/4/1、108/5/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：

瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。	
2. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1) (1)～(5)(略)	1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1) (1)～(5)(略)
3.(略)	2.(略)
4.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶	3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶

原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1)上述病患長期使用lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之2項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1) 5.(略) 6.(略) ◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	原者： (1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1)上述病患長期使用lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1) 4.(略) 5.(略)
10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir(如Viekirax)及dasabuvir(如Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.(略)	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir(如Viekirax)及dasabuvir(如Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.(略)

10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.（略）	10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.（略）
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.（略）	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.（略）
10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.（略）	10.7.9.Sofosbuvir（如 Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.（略）

10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.（略）	10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.（略）
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(108/6/1、109/1/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、○/○/1) 2.～4.（略）	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(108/6/1、109/1/1)： 1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.～4.（略）

備註：畫線部分為新修訂之規定

附表◯：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

分區別	縣市別	鄉鎮區別
臺北	新北市	烏來區、石門區、坪林區、萬里區、雙溪區
	宜蘭縣	南澳鄉、大同鄉
	金門縣	所有鄉鎮區
	連江縣	所有鄉鎮區
北區	桃園市	復興區
	新竹縣	五峰鄉、尖石鄉
	苗栗縣	泰安鄉
中區	台中市	和平區、大安區
	彰化縣	大城鄉、芳苑鄉、埤頭鄉、福興鄉、線西鄉、田尾鄉、埔鹽鄉、溪州鄉
	南投縣	國姓鄉、信義鄉、仁愛鄉
南區	雲林縣	所有鄉鎮區
	嘉義市	所有鄉鎮區
	嘉義縣	所有鄉鎮區
	台南市	排除中西區、安平區、安南區及南區，其餘原台南縣鄉鎮區域持續列為醫療資源不足地區
高屏	高雄市	那瑪夏區、桃源區、茂林區
	屏東縣	琉球鄉、新園鄉、霧台鄉、枋山鄉、獅子鄉、三地門鄉、車城鄉、來義鄉、春日鄉、泰武鄉、長治鄉、崁頂鄉、萬巒鄉、麟洛鄉、瑪家鄉、牡丹鄉
	澎湖縣	所有鄉鎮區
東區	花蓮縣	秀林鄉、萬榮鄉、卓溪鄉
	台東縣	海端鄉、延平鄉、金峰鄉、達仁鄉、蘭嶼鄉、綠島鄉

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret)（107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1）：	10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)：
1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)	1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)
2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)	2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)
3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、○/○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
(1)未曾接受治療之患者：	(1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：
Ⅰ.基因型第 1、2、4、5 或 6 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 8 週。	Ⅰ.無肝硬化者，給付 8 週。
Ⅱ.基因型第 3 型，且無肝硬化者，給付 8 週。	Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
Ⅲ.基因型第 3 型，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。	
(2)～(3)(略)	(2)～(3)(略)

4.(略)	4.(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 6

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」 修訂對照表(草案)

修訂內容	現行內容
三、藥物使用條件： (一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及 10.7.11.辦理。 (二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。 (三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。	三、藥物使用條件： (一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及 10.7.11.辦理。 (二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。 (三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。 (四)自 109 年 1 月 1 日起之新收個案，若以含「Zepatier」、「Viekirax + Exviera」或「Maviret」治療組合收案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診

	斷為肝硬化併脾腫大」。

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.2 Liraglutide（如 Victoza）、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide（如 Lyxumia)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、○/○/1)	5.1.3.2 Liraglutide（如 Victoza）、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide（如 Lyxumia)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1)
1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(○/○/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin	1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。	2.當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患	

者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 Liraglutide 或 Dulaglutide。 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone （如 Zytiga）(103/12/1、105/9/1、106/9/1、○/○/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(○/○/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。	9.49.Abiraterone （如 Zytiga）(103/12/1、105/9/1、 106/9/1)
2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用	1.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用

abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)	abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)
3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。	2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。(106/9/1) (3)用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(○/○/1)	3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。(106/9/1)
(4)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)	4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)

(5)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用abiraterone。(○/○/1)	
5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)	5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)
6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologicagents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原藥品給付規定
8.1.4.Immunoglobulin（如：Thymoglobuline inj）(90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1、109/○/1)： 1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史) (1)~(2)(略) (3)限定於異體造血幹細胞移植之植體抗宿主疾病（graft versus host disease）之預防與治療。(109/○/1) (4)(略) (5)可用於預防心臟、腎臟移植引起之急性排斥。(99/2/1、109/○/1) (6)作為異體造血幹細胞移植前之條件療法(109/○/1)。	8.1.4.Immunoglobulin（如：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj）(90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1)： 1.限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效‥等） (1)~(2)(略) (3) 急性 graft versus host disease。 (4)(略) (5)ATG-Fresenius 及 Thymoglobuline inj.可用於預防腎臟移植引起之急性排斥。(99/2/1) 2.作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則。(97/8/1) 3.同類藥品擇一使用，不得同時處方。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 00 年 00 月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/○/1)：	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1)：
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者	1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者
(1)黑色素瘤(略)	(1)黑色素瘤(略)
(2)非小細胞肺癌：(109/○/1)	(2)非小細胞肺癌：
I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ROS 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 備註：(略)	I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。) 備註：(略)
II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。	II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(108/6/1)
III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。	III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。

	(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)
(3)~(5)(略)	(3)~(5)(略)
(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/○/1)	(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。
(7) 晚期腎細胞癌(略)	(7)晚期腎細胞癌(略)
(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：	(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
I.~IV.(略)	I.~IV.(略)
V.於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/○/1)	
2. 使用條件(109/○/1)	2. 使用條件
(1)~(2) (略)	(1)~(2) (略)
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：	(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

藥			
非小細胞肺癌二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
非小細胞肺癌三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
典型何杰氏金巴淋瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿上皮癌一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%
泌尿上皮癌二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以<u>2 年</u>為上限。

非小細胞肺癌二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
非小細胞肺癌三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
典型何杰氏金巴淋瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿上皮癌一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%
泌尿上皮癌二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以<u>52 週</u>為上限。

(6)(略)

(6)(略) (7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料： I.(略) II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 III.~VII(略) VIII.其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付： I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用； III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。 (9)申請續用時，需檢附以下資料： I.~III.(略) IV.其他佐證病歷資料。 (餘略)	(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料： I.(略) II.生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 III.~VII(略) (8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付： I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用； III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。 (9)申請續用時，需檢附以下資料： I.~III.(略) (餘略)

備註：劃線處為新修訂部分

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg）（100/2/1、102/1/1 、 104/9/1 、 104/12/1 、106/3/1、108/10/1、○/○/1）： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：（102/1/1） （略） 3.使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1) （略） 4.與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀(visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品（104/9/1、○/○/1）。 5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需	9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg（如 Afinitor 5mg 及 10mg）（100/2/1、102/1/1 、 104/9/1 、 104/12/1 、106/3/1、108/10/1）： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：（102/1/1） （略） 3.使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1) （略） 4.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療（104/9/1）。 5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需

修訂後給付規定	原給付規定
經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1) 6. 限每日最大劑量為 10mg。(108/10/1)	經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1) 6. 限每日最大劑量為 10mg。(108/10/1)
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib ； palbociclib）：(108/10/1、108/12/1、○/○/1) 1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。 2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。 3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib ； palbociclib）：(108/10/1、108/12/1) 1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。 2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。 3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。 4.<u>若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(○/○/1)</u>	(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Osimertinib（如 Tagrisso）：（○/○/1） 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療用藥。 2.使用注意事項： (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。 II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測	無

量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。 III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 (2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (3) 每日限用 1 粒。	
9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、	9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、

103/5/1 、 106/11/1 108/6/1 、 108/11/1、○/○/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1、○/○/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	101/5/1 、 101/10/1 、 103/5/1 、 106/11/1 108/6/1、108/11/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(96/8/1、103/5/1)
9.29. Erlotinib(如 Tarceva):(96/6/1 、 96/8/1 、 97/6/1 、 101/5/1 、 101/10/1 、 102/4/1 、 102/11/1 、 103/5/1 、 106/11/1 、 108/6/1、108/11/1、○/○/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1、○/○/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	9.29. Erlotinib(如 Tarceva):(96/6/1 、 96/8/1 、 97/6/1 、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1 、 103/5/1 、 106/11/1 、 108/6/1 、 108/11/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(103/5/1)

9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、○/○/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1、○/○/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1) 1.略。 2.使用注意事項(106/11/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(103/5/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議紀錄

時　　間：109 年 4 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	吳廸	林意筑(請假)
康照洲	張文靜	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳贊文	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	盧胤雯(梁淑政代)
蕭美玲	蕭斐元	羅永達
顏鴻順(吳國治代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：柯博升、翁林仲、張景瑞、陳怡行、葉宏一、鍾飲文

中華民國藥師公會全國聯合會:張瑞麟

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：黃泰平、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin(interferon gamma 1B)0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206)健保支付價案。

說明：

1.考量本案藥品 108 年 9 月份於醫療院所之銷售價格與現行支付價相當，及 108 年第一季之國際藥價與現 108 年第四季之國際藥價兩季間之藥價差異不大，故依目前支付價不調整藥價。

2.本案有廠商表示可以較低價格提供貨源，俟第二家廠商納入健保後，要求吉帝藥品股份有限公司之藥價，須連動調降。

決定：洽悉。

(二)有關「嬌生股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Darzalex Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL (daratumumab)100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品（如 Velcade）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

決定：洽悉，修訂藥品給付規定 9.28.Bortezomib(如 Velcade)如附表 1。

(三)有關台灣百健有限公司建議治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥 Spinraza 注射劑(nusinersen)納入健保給付案。

決定:洽悉，修訂藥品給付規定 1.6.○.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)如附表 2。

三、報告事項：

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共 21 項西藥之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(2)案之報告內容。

決定：本次報告共 4 項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

第 2 案 ： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 53 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第3案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「台灣神經內分泌腫瘤學會」建議修訂含 everolimus 5mg 及10mg 成分藥品（如 Afinitor）及含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，仍維持每 3 個月事前審查 1 次。Everolimus 及 sunitinib 之申請療程由 3 個月延長為 3 至 6 個月，依財團法人醫藥品查驗中心預估將增加藥費支出第 1 年約 440 萬元至第 5 年 670 萬元，雖可減少影像檢查費用支出，惟其節省檢驗費甚少，且若延遲發現惡化 3 個月，除每人藥費 3 個月多支出約 11 萬至 35 萬元，更延誤後續治療之轉換，故仍維持每 3 個月事前審查 1 次。

(2)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.修訂「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子/繞徑治療藥物/第十三凝血因子』在家治療紀錄表」，刪除「剩餘藥量」欄位，新增「上次家中剩餘藥量」、「總結存量」及「回收空瓶日期」欄位，以落實做到回收空瓶。

2.另，因做免疫耐受治療也會有將藥物帶回家注射的情形，於「全民健康保險血友病患者使用『第八、第九凝血因子』在家治療紀錄表」新增「免疫耐受治療」選項。

3.修訂藥品給付規定之附表十八之一、十八之二及十八之四如附表 3、4 及 5。

(3)有關「本署台北業務組」建議治療心臟衰竭藥品 sacubitril valsartan sodium salt complex(如 Entresto)健保給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 2.14. sacubitril+valsartan(如 Entresto)如附表 6。

(4)有關「本署中區業務組審查醫藥專家」建議停止給付含 protein bound polysaccharide 成分藥品（PSK，如 Krestin）案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品對於胃癌術後治療無實證之療效，且歐、美、日之相關治療指引皆未建議使用，又本案藥品現已停止生產，故同意停止給付，修訂藥品給付規定 9.7.如附表 7。另本案藥品停產一事請健保署轉知食品藥物管理署知悉。

2.本案藥品前已通過事前審查核准部分，病患應得以使用完畢，請健保署就停止給付時間評估後公告。

(5)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)給付範圍於活動性乾癬性關節炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(5)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品 tofacitinib 提供了治療乾癬性關節(PsA)之不同機轉藥品，可增加活動性乾癬性關節炎生物製劑治療之新選擇。且乾癬性關節炎目前尚無健保給付之口服標靶疾病修飾藥物，又因本藥品每月費用較低，整體財務影響預估可減少健保藥費支出，故同意擴增本案藥品用於「活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎」及「活動性乾癬性關節炎-乾癬性脊椎病變關節炎」。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4.含 Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz)用於活動性乾癬性關節炎-乾癬性周邊關節炎治療部分，及 8.4.2.5 含 Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz）用於活動性乾癬性關節炎－乾

癱性脊椎病變治療部分如附表 8。

第 4 案：104-108 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 5 案：有關「天義企業股份有限公司」建議將治療成人氣喘之已收載成分複方新藥 Zephirus 120mcg/20mcg 、240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules(budensonide/ salmeterol)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品根據廠商提供之臨床研究資料及中文仿單，僅能支持其生體可用率(bioavailability)近似 Pulmicort Turbuhaler(budesonide)和 Serevent Diskus(salmeterol)，臨床試驗雖顯示低、高劑量組治療後 PEF(峰值呼氣流量)皆優於基期，但療效相近，並無劑量－療效關係，亦未和健保已給付藥品 Symbicort 或 Seretide 有臨床療效之直接或間接比較，考量本保險已收載多項皮質類固醇及β2 交感神經刺激劑之複方吸入劑型藥品，足供臨床使用，請廠商補充前述疑義之說明資料後再議。
2. 因廠商未於期限內補充資料，故暫不納入健保給付。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗微生物劑之已收載成分複方新藥 Zavicefta 2g/0.5g powder for concentrate for solution for infusion (ceftazidime/avibactam)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 Ceftazidime 加上 Avibactam，Avibactam 可以抑制 KPC, OXA-48 等其他β-lactamase 抑制劑無法處理的 group A、C、D

carbapenemase，屬於新一代 beta-lactamase inhibitor，是對抗院內感染後線抗生素，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式:以國際中位價(比利時)核價，核予 Zavicefta 每支 3,708 元，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議，始同意納入健保給付。

3. 給付規定:增訂藥品給付規定 10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium (如 Zavicefta)如附表 9。

第 2 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 因臨床上 32 週以前之早產兒，仍有需要使用本案藥品來預防呼吸道融合病毒感染(下稱 RSV)，且用於預防高風險早產兒 RSV 之實證醫學證據等級顯示屬強烈建議。

2. 本案藥品擴增至 32 週之新生兒，依財團法人醫藥品查驗中心預估財務衝擊，約有 1.2 億財務衝擊，為降低健保財務衝擊，以國際最低價(英國)每支 12,284 元為目標與廠商進行協議。

3. 給付規定:修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)如附表 10。

第 3 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將用於治療「遺傳性血管性水腫急性發作」之專案進口罕見疾病新成分新藥「Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe（icatibant）」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema，HAE)急性發作時，目前僅有 epinephrine 及緊急插管療法，本案藥品可做為此類疾病急救以滿足臨床需求，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，核予每支 64,527 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 4.3.○.Icatibant（如 Firazyr）如附表 11。另考量病人有中度嚴重非喉部發作或急性喉部發作之用藥必要性，同意病人得攜回 1 支藥物，並訂定患者使用 Icatibant 治療紀錄表如附表 12。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高罕見疾病用藥治療結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病藥品 Votubia Tablets 2.5mg、5mg (everolimus)共 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分為 everolimus，健保已收載分別為屬罕見疾病用藥之 Votubia tablets 2.5mg 及 5mg，以及屬一般藥證之 Afinitor Tablets 5mg 及 10mg。Votubia 因屬罕見疾病用藥，同意依罕藥調整藥價方式處理，並同意提高健保支付價。Afinitor 屬一般藥證，則按目前協議進行。
2. 核價方式：Votubia 2.5 mg 依廠商之建議核予 Votubia 5mg 之半價，核算支付價為每粒 924 元(Votubia 5mg 108 年第 2 季前之支付價 1,848/2 = 924)，另將 Votubia 5mg 藥價調整回復至 108 年第 2 季前之支付價為每粒 1,848 元。

第 5 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Lorviqua Film-Coatd Tablets (lorlatinib) 25mg 及 100mg 共 2 品項 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 根據一項多國多中心的第二期臨床試驗結果顯示，本案藥品用於曾使用過一種非 crizotinib 的 ALK TKI 治療患者，其 median PFS 為 5.5 個月，而用於曾使用過兩種或兩種以上 ALK TKI 治療患者，其 median PFS 則為 6.9 個月，間接比較使用 ALK TKI 治療惡化後，以化學療法(pemetrexed/cisplatin)治療的病患 (median PFS 約 2.9 個月)，本案藥品可延長 PFS；另本案藥品可穿透血腦障壁(BBB)，亦具有克服其

他 ALK TKI 常見的抗性突變之特性。惟考量本案藥品對於健保具明顯財務衝擊，限縮給付於併有腦轉移之患者，且廠商願意簽訂藥品給付協議，故同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以國際最低價(瑞典)核價，因本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，予以加算 2%，核算本案藥品 100mg 品項支付價為每錠 5,935 元(5,819×1.02=5,935)，另 25mg 品項依高低規格量藥價換算為每錠 1,648 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠 1,600 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Lorlatinib(如 Lorviqua)如附表 13。

第 6 案：有關「南光化學製藥股份有限公司」申復治療心臟血管及腎臟藥品 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL 及 Holdipine Injection 1mg/mL 等 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 因本案 2 品項藥品均屬即用型注射劑，可減少藥師及護理師臨床上的調製風險及節省耗材費用，惟考量大劑量包裝使用時，易造成藥品浪費，故僅同意重新核定 Holdipine Injection 1mg/mL, 20mL/支之健保支付價格，並參考現行 10mg/支規格品項之健保支付價，依規格換算為每支 306 元(170*2*0.9)；另 Holdipine Premixed Solution for Injection 0.2mg/mL, 200mL/袋之健保支付價格，仍為每袋 524 元。
2. 因本案 Holdipine Injection 1mg/mL 藥品屬已收載逾 15 年之 3B 類藥品，每年之全民健康保險藥品支付價格調整作業將會影響同分組健保支付價格，故同意 Holdipine Injection 1mg/mL 藥品新增分類分組來做區隔。

第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療預防巨細胞病毒感染之新成分新藥 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL(letermovir)共 2 品項藥品納入健保給付案案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個適應症核准用於異體造血幹細胞移植預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病之藥物，可降低台灣高達 80%-90%巨細胞病毒感染流行率，且相較於 ganciclovir 及 valgancyclovir 之嚴重不良反應風險低，同意納入給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式:以十國藥價中位價，核予 Prevymis F.C. Tablets 240mg 每粒 6,342 元(瑞士)，Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL 每支 8,514 元(德國)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予支付價為每粒 6,319 元及每支 7,424 元。為降低健保財務衝擊，若廠商同意以降價或還款方式簽訂藥品其他協議方案，始同意納入健保給付。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 10.10.Letermovir(如 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL)如附表 14。

第 8 案：有關「108 年度醫院醫療服務審查共識會-高屏區」會議建議修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics 案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案原藥品給付規定 1.2.2.2.中，限制「本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」部分，係因當初健保已收載之第 2 代抗精神病藥物(SGA)其適應症皆未核准用於雙極性疾患鬱症，目前含 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 成分藥品之適應症已涵蓋雙極性疾患鬱症，故同意修訂此部分給付規定為「除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作」。
2. 另，藥品給付規定通則之 13.抗精神病長效針劑至多攜回一個月規定部分，因目前已給付抗精神病長效針劑 3 個月使用 1 次之藥品如 Invega trinza prolonged-release suspension for injection，且本案之精神病人亦可開立最長有效期限為 3 個月之慢性病連續處方箋，故同意修訂為「至多攜回三個月」。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics 如附表 15 及藥品給付規定通則四之(二)之 13.如附

表 16。

第 9 案：Anti-VEGF 藥品(如 Eylea、Lucentis) 給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床試驗結果，不同適應症使用之支數不同，wAMD 平均為 14 支其他適應症平均為 12 支，故 14 支為上限應可滿足大多數臨床病患需求。又 wAMD 及 PCV 屬脈絡膜疾病，倘病患眼睛有出血或水腫視力將很難恢復，維持治療有實證之臨床效益。因考慮減少健保財務衝擊，故同意先開放於 wAMD 及 PCV，使用支數由原先之 7 支為上限，修訂為以 14 支為上限。又為使藥物用於確實有臨床療效之病人，故應加強審核，分為 3 次審查，第 1 次申請 8 支，第 2 次申請 3 支，第 3 次申請 3 支。
2. 廠商應同意協議以降低衝擊，方同意擴增。
3. 給付規定:修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑，如附表 17。

附帶建議:請健保署徵詢眼科相關學會，擬訂續用申請治療有改善之療效評估表，訂定於給付規定中，以釐清病眼治療後確實有療效，方可再次申請藥物續用。

第 10 案：有關「韋淳貿易股份有限公司」建議將治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品 Digosin tab 0.25mg (成分為 digoxin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療心臟衰竭之已收載成分不可替代特殊藥品，因食品藥物管理署公告 Digoxin 錠劑藥品短缺，且有缺藥之虞，韋淳貿易股份有限公司已向衛生福利部申請並取得「Digosin tab 0.25mg」專案進口核准，故同意納入給付。
2. 核價方式：為鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥問題，及本案僅為短時間缺藥之應急，故參考該品項或國外類似品之十國藥價：因該品項每月申報金額為 932,403 元，每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價，為 3.02 元 [2.75x (1+10%)=3.02 元]，因高於廠商建議價每粒 2.29 元，故依廠

商建議價核為 2.29 元。

3. 另安沛國際有限公司之已收載品項藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.，因缺藥原因非健保支付價問題，無提高藥價疑義，故維持原支付價格為 1.75 元。
4. 考量為縮短缺藥對病人造成之影響，在財務衝擊一定範圍內，俟後若因食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，在廠商取得專案進口或製造核准，向健保署建議核價時，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。

五、臨時提案

有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品（如 Avastin）給付範圍用於「對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」及「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」案。

說明：詳附錄補充資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果，本案藥品擴增使用於「對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」部分，在第一線含鉑化學治療完成後超過 6 個月且在 12 個月以內復發之病人，整體存活期中位數(mOS)可達 35.3 個月，惟為減少健保財務衝擊，規定申請給付以 15 個療程為上限。另擴增使用於「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」部分，本案藥品可延長 PFS 及 OS，皆有統計學上意義。考量上述兩個適應症，目前健保給付僅有傳統化療藥物，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，故同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.37.Bevacizumab(如 Avastin)如附表 18。

六、散會（下午 2 時 10 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.28.Bortezomib （如 Velcade)： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、○○/○○/1）附表九之三 限用於 1.其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、○○/○○/1) (1)每人以 16 個療程為上限；Myzomib 則每人以 8 個療程為上限（99/9/1、109/4/1、○○/○○/1)。 (2)~(4)（略） 2.被套細胞淋巴瘤（略）	9.28.Bortezomib （如 Velcade)： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1）附表九之三 限用於 1.其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1) (1)每人以 8 個療程為上限；Velcade 則每人以 16 個療程為上限(99/9/1、109/4/1)。 (2)~(4)（略） 2.被套細胞淋巴瘤（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous 1.6.○. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)(○○/○○/1) 1.限用經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (1)具 2 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 (2)具 3 個(含)以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片(內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢	無

修訂後給付規定	原給付規定
嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。 (2)2個（含）以下SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。 (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。 3.排除條件： SMA病友在非急性住院期間，連續30天（含）以上呼吸器的使用且每天超過12小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： A、Nusinersen治療前。 B、在4劑loading doses（0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與nusinersen maintain dose 治療前。 C、用藥後每年的第11 個月±7 天。 (2)標準運動功能評估：需由提供Nusinersen治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 A、CHOP INTEND B、HINE section 2 C、HFMSE	

修訂後給付規定	原給付規定
D、RULM E、WHO motor milestone (3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。 (4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。 (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）: 每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。	

備註：劃線部分為新修訂規定

□ **預防性注射**
□ **出血時注射**
□ **免疫耐受治療**

附表 3

附表十八之一　全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　體重：＿＿＿＿公斤　診斷：□A型血友病 □輕度 □中度 □重度 □其他
□B型血友病 □輕度 □中度 □重度

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿　上次家中剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位(請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。

3. 出血部位說明請見背面圖示。

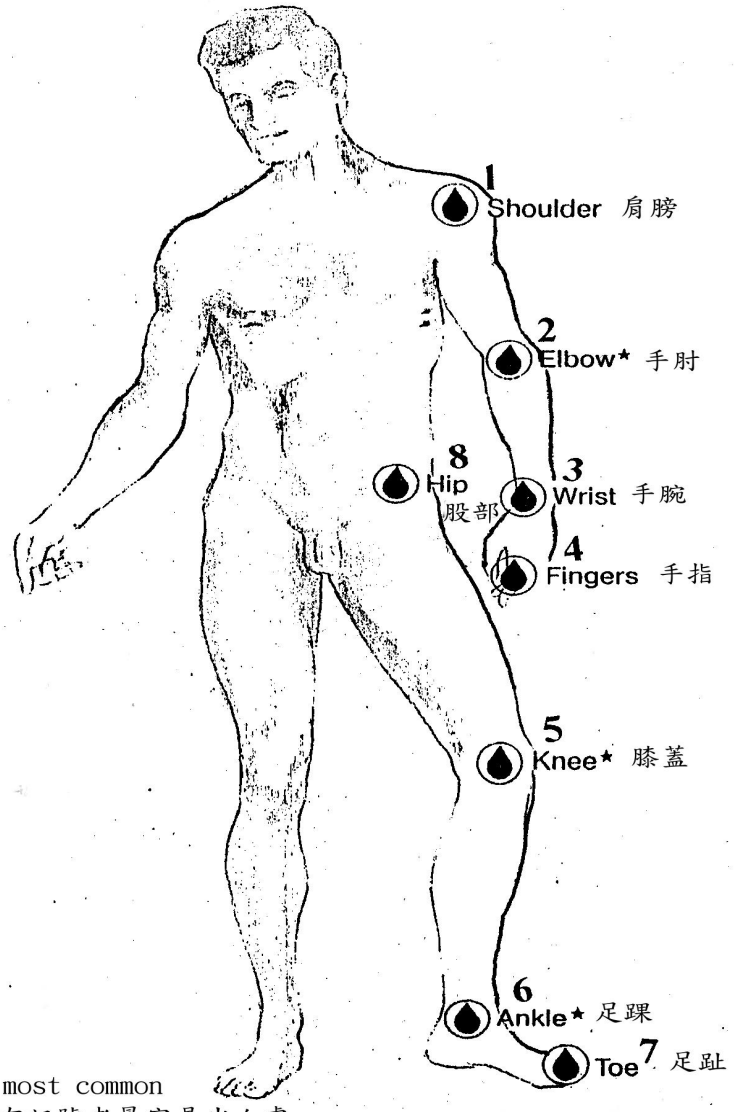
回收空瓶日期：＿＿＿＿＿＿　總結存量(瓶)：＿＿＿＿＿＿

備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

□ **預防性注射**
□ **出血時注射**

附表 4

附表十八之二　全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　　診斷：□A 型血友病合併第八因子抗體　□其他
□B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿　　上次家中剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿＿　　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

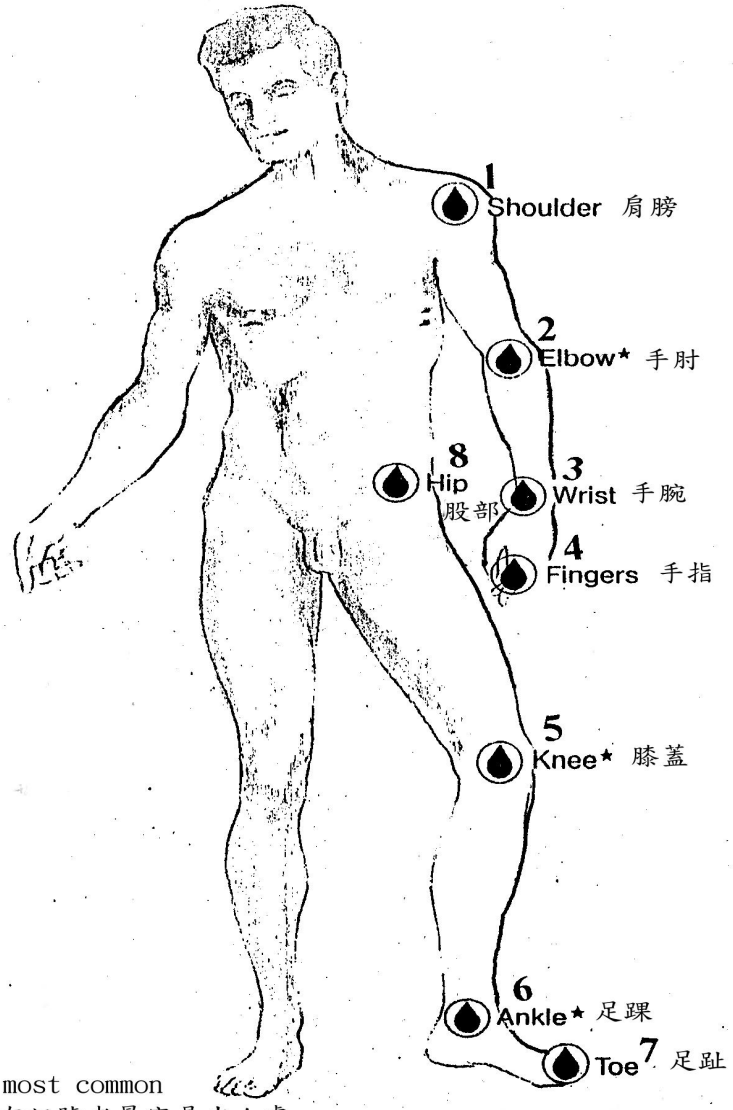
回收空瓶日期：＿＿＿＿＿＿　　總結存量(瓶)：＿＿＿＿＿＿

備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

□ **預防性注射**
□ **出血時注射**

附表 5

附表十八之四　全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　　診斷：□第十三凝血因子缺乏之病人
□輕度 □中度 □重度 □其他

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿　　上次家中剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿　　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：
1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3.出血部位說明請見背面圖示。
4.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

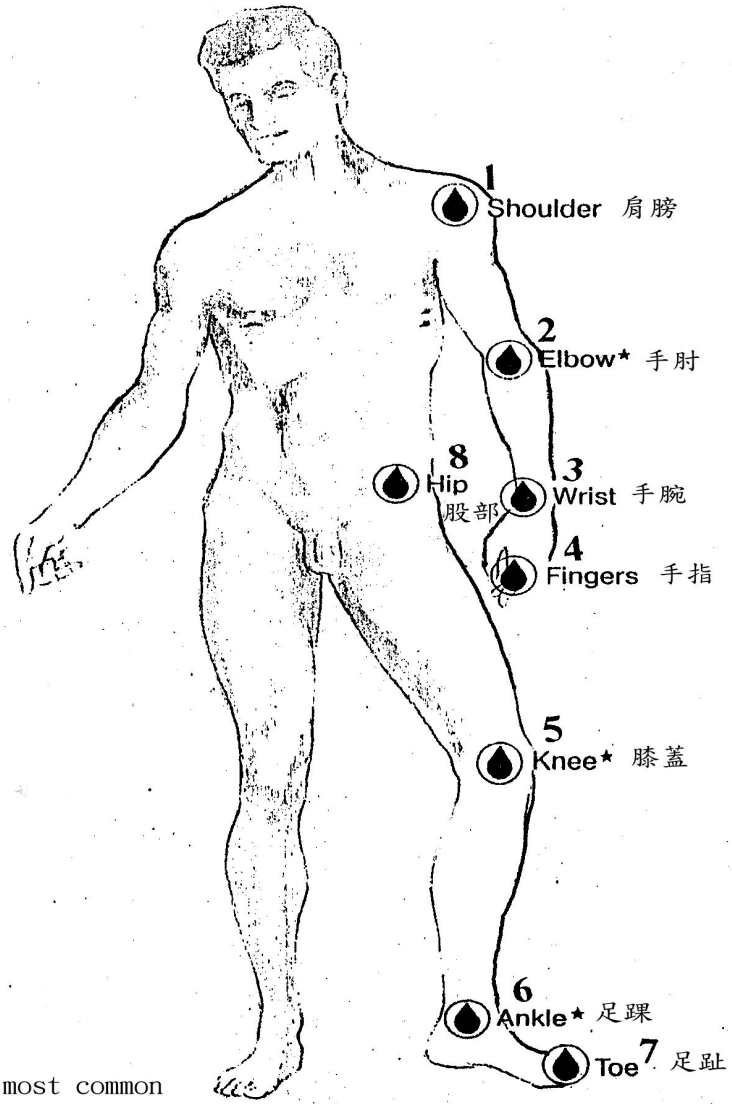
回收空瓶日期：＿＿＿＿＿＿　　總結存量(瓶)：＿＿＿＿＿＿

備註：灰底部分為新修訂規定

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、○○/○○/1)	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1)
1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：	1.限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用:
(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%（初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據）。	(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%。
(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。	(2)經 ACEI 或 ARB，及合併 β-阻斷劑穩定劑量治療達 4 週以上，仍有症狀者。
2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始	2.每日限最多使用 2 粒。

使用本藥，至少要和 ACEI 或 ARB 間隔 36 小時。 3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。 4.每日限最多使用 2 粒。	 3.不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.7.(刪除)（87/7/1、94/1/1、○○/○○/1）	9.7.Protein bound polysaccharide(PSK，如Krestin)：(87/7/1、94/1/1) 1.限胃癌病人經手術完全切除後，且同時接受化學治療者，並需經事前審查核准後使用。 2.每一個案每半年需重新評估一次，用藥期間若有復發情形應即停止使用本品。(94/1/1) 3.使用本品至多以一年為限。(94/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira)； etanercept（如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；ustekinumab（如 Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx)；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira)； etanercept（如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；ustekinumab（如 Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx)；ixekizumab（如 Taltz)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)~(3)（略）	(1)~(3)（略）
(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)	(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
i.(略)	i.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、○○/○○/1)	ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。(107/1/1)
(1)~(4)略	(1)~(4)略
iii.(略)	iii. (略)
(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab、或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、○○/○○/1)	(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1)
4.~5. (略)	4.~5.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
6.療效評估與繼續使用： (1)~(3)(略) 7.需排除使用的情形：（略） 8.需停止治療的情形（略） ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表 8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）; etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	6.療效評估與繼續使用： (1)~(3)(略) 7.需排除使用的情形：（略） 8.需停止治療的情形（略） ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表 8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）; etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

修訂後給付規定	原給付規定
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、○○/○○/1) (1)～(6)(略) 4.~5.(略) 6.療效評估與繼續使用：(略) 7.需排除使用的情形：(略) 8.需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1) (1)～(6)(略) 4.~5.(略) 6.療效評估與繼續使用：(略) 7.需排除使用的情形：(略) 8.需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1.~ 10.3.5.(略) 10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta)（○○/○○/1） i.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者: 1.複雜性腹腔內感染 2.複雜性泌尿道感染 3.院內感染型肺炎 4.其他臨床感染症 ii.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.1.~ 10.3.5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、○○/○○/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數小於或等於 32 週之早產兒。(106/4/1、○○/○○/1) 2.～3.略	8.2.8.Palivizumab(如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1) 限符合下列條件之一： 1. 出生時懷孕週數小於或等於 30 週之早產兒。(106/4/1) 2.～3.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.○. Icatibant (如 Firazyr)： (109/○○/1) 1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema，HAE)罕見疾病者。 2. 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (1)患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。 (2)患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作【visual analog scale 30mm 以上(含), 最嚴重 100mm】或急性喉部之發作病史。 3. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用自我注射之 icatibant 1 支；但因急性發作至急診求診者不在此限。 4. 於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。 4. 24 小時內限使用 3 支。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(針)：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿

繳回空針數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間（時/分）	改善	未改善		

備註：

1. 領藥量請詳記藥品針數，使用後空針於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

2. 本藥品貯存方式：25℃以下。

3. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見「遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表」。

遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀 (可能比水腫更早發生)
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後 24 小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	□半夜 – 早上 8 點
	□早上 8 點- 下午 4 點
	□下午 4 點 – 半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適 (如疼痛、灼熱感、搔癢) 有多嚴重 (或曾經有多嚴重)？	□沒有不適
	□輕微不適
	□中度不適
	□嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	□不受限制
	□輕微受限
	□嚴重受限
	□無法進行任何活動
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	□沒有影響
	□有輕微影響
	□有中度影響
	□有嚴重影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	□可忽略
	□輕微
	□中度
	□嚴重

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Lorlatinib (如 Lorviqua)： (○○/○○/1) 1.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節抗微生物劑 Antimicrobialagents

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.10.Letermovir (如 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL):(○○/○○/1) 1.經事前審查核准後使用。 2.適用於接受異體造血幹細胞移植(allogeneic HSCT)的 18 歲以上且受贈者為 CMV 血清抗體陽性之病患,藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。 3.僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。 4.限用於移植術後至第 84 天為止。 5.具下列條件之一的 CMV 感染之高風險病患方得使用: (1)親屬間捐贈:其 HLA-A/B/C/DR 具有 2 個或以上之位點不相符者。 (2)非親屬間捐贈:其 HLA-A/B/C/DR 具有 1 個或以上之位點不相符者。 (3)接受臍帶血移植者。	無

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 15

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、○○/○○/1) 1.略 2.本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、○○/○○/1) 3.略	1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2.Second generation antipsychotics（簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1) 1.略 2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1) 3.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

藥品給付規定通則

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~三、(略)	一、~三、(略)
四、注射藥品之使用原則：	四、注射藥品之使用原則：
(一)(略)	(一)(略)
(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：	(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：
1.~12.(略)	1.~12.(略)
13.抗精神病長效針劑(至多攜回三個月)。(87/4/1、○○/○○/1)	13.抗精神病長效針劑(至多攜回一個月)。(87/4/1)
14.~25.(略)	14.~25.(略)
(三)~(四)(略)	(三)~(四)(略)
五、~十、(略)	五、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○○/○○/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～6.略 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、○○/○○/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第 3 次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、○○/○○/1) Ⅱ.略。 (2)略 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～6.略 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1) Ⅰ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(105/12/1、109/2/1) Ⅱ.略。 (2)略 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal

修訂後給付規定	原給付規定
斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、○○/○○/1) Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第3次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、○○/○○/1) Ⅱ.略 (4)～(6)略	choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1) Ⅰ.第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限。(106/12/1) Ⅱ.略 (4)～(6)略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節　抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○年○○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab（如 Avastin)： 1.～3.(略) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(○○/○○/1) (1) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。 (2) 接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。 5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(○○/○○/1) (1) Bevacizumab 與 cisplatin 及	9.37.Bevacizumab（如 Avastin)： 1.～3.(略)

paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (2) Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議紀錄

時　　間：109 年 6 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：李姿玫

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏(陳志強代)
沈麗娟(請假)	吳廸(請假)	林意筑(黃淑萍代)
康照洲	張文靜	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳贊文	劉碧珠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	盧胤雯(黃泰平代)
蕭美玲	蕭斐元(請假)	羅永達
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：柯博升、陳怡行、張宏江、張景瑞、翁林仲、葉宏一、蔡呈芳、謝銘鈞、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：無

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共13項西藥之初核情形，洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(2)案之報告內容。

決定：本次報告共3項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(3)案之報告內容。

決定：本次報告共53項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(4)屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A.有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療B型血友病之新成分新藥Alprolix powder for injection (eftrenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU及3,000 IU共5品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(4)A案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品相較已給付之基因重組第九凝血因子，有較長之半衰期，可提升病患遵醫囑性及生活品質，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。

2.核價方式:以十國藥價最低價(法國) 核予Alprolix powder for injection 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU及3,000 IU支付價均為每IU 34.3元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表1。

B.有關「傑特貝林有限公司」建議將治療B型血友病之新成分新藥Idelvion (albutrepenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU及2,000 IU共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1-(4)B案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與 Alprolix 均為結構修飾後的長效第九凝血因子，可減少預防性治療之注射次數，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依本次會議報告案第 1 案之(4)之 A 之 Alprolix 核定價格，參考其療程費用，核予本案藥品 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 之支付價均為每 IU 57 元【34.3 元/IU × (每週 50 IU/kg)/(每週 30 IU/kg)=57 元/IU】。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 1。

C. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Ozempic 注射劑 2mg/1.5mL 與 4mg/3mL 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)C 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同屬 GLP-1 agonists，且使用方式均為每週一次之長效注射劑 Trulicity 注射劑 (KC00978206、KC00979206，均一價 936 元)作為核價參考品，依據 Trulicity 收載時的支付價每支 991 元扣除收載時有執行國內臨床試驗加算之 10%及國內 PE 研究加算之 4%後，以每支 869 元為參考價格，採療程費用比例法計算，且二品項亦採均一價，計算方式如下：869 元(每週 1 針)*4=3,476 元（4 週 1 針）。
3. 因本案藥品符合本保險藥物給付項目及支付標準第 17 條，於國內執行臨床試驗達一定規模，得加算 10%，且執行國內 PE 研究，再予加算 4%，核算為 3,476 元*(1+14%)=3,962 元；惟核算後之價格高於常用規格(Ozempic 4mg/3mL)之國際藥價中位數 3,585 元，依據本保險藥物給付項目及支付標準第 17 條第一項第二款第（一）目之規定，第 2 類新藥之核價以十國藥價中位數為上限，故以國際中位價核定本案二品項之支付價為均一價 3,585 元。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia）、semaglutide（如 Ozempic）如附表 2。

D.有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Afstyla 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (lonoctocog alfa, rVIII- single chain)共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)D 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品為 single chain B domain 基因工程第八凝血因子製劑,與目前健保已收載之 Kovaltry injection (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII)，半衰期同為 14 小時左右，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：以 Kovaltry injection 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII，KC01042299、KC01043299、KC01044299、KC01045299，每單位 21.4 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每單位 21.4 元(21.4 x 1/1 元=21.4 元)。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 3。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 35 項西藥及 45 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 glecaprevir/ pibrentasvir（如 Maviret）藥品用於治療慢性 C 型肝炎病毒之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)如附表 4。

(2)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)用於第八凝血因子抗體之 A 型血友病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 同意參考「台灣血栓暨止血學會」及「中華民國血液病學會」之意見,修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付規定，調整相關規定之文字內容、新增維持劑量用法及新增攜回使用相關規定。
2. 修訂藥品給付規定 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)如附表 5。

(3)有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂藥品給付規定附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：考量病患疾病嚴重程度(Factor Ⅷ原始濃度)雖為固定，但病患補充凝血因子的藥物動力學數據會隨時間變動(體重、身體組成成分、補充凝血因子的種類等)，且此類藥品治療費用昂貴，適度監控有其必要，每 3 個月檢測凝血因子可監控治療上有無不足或浪費情事，故暫不同意修訂。

(4)有關「台灣皮膚科醫學會」建議增訂治療異位性皮膚炎免疫製劑含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)之事前審查申請表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4)案之報告內容。

決定：因會議資料事前審查申請表內容有疑義，請健保署洽詢本案主審醫師確認後，同意健保署之初核結果如下：

1. 本案有助臨床醫師申請本案藥品之作業，及供審查醫師審查，故同意增訂含 dupilumab 藥品事前審查申請表。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17.dupilumab 給付規定及附表三十二之一「全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表」如附表 6。

(5)有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂免疫製劑8.2.4.2.給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(5)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.考量現行就醫制度，患者皆28天返診，及減少不必要爭議，故同意將藥品給付規定8.2.4.2.及8.2.4.4.中「一個月以上」相關文字修訂為「4週」。

2.給付規定:修訂藥品給付規定8.2.4.2.Etanercept(如Enbrel); adalimumab(如Humira);golimumab(如Simponi); abatacept(如Orencia);tocilizumab(如Actemra);tofacitinib(如Xeljanz); certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如Olumiant);opinercept(如Tunex)及8.2.4.4.Adalimumab(如Humira); etanercept(如Enbrel);golimumab(如Simponi); ustekinumab(如 Stelara);secukinumab(如 Cosentyx); ixekizumab(如Taltz) ;tofacitinib(如Xeljanz)如附表7。

(6)有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含infliximab成分生物相似性藥品(Remsima)使用於類風濕性關節炎及僵直性脊椎炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(6)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.考量現行藥品給付規定「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」中已給付Etanercept(如Enbrel); adalimumab(如Humira)…等多項藥品，本藥品給付規定修訂案僅係取代關係。且廠商同意調降現行支付價20%,對本成分藥品於其他已收載給付範圍可再節省相關藥費。故同意Remsima擴增於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。

2.給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.2.Etanercept(如Enbrel); adalimumab(如Humira);golimumab(如Simponi); abatacept(如 Orencia);tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia) ;

baricitinib（如 Olumiant）；opinercept（如 Tunex）；infliximab(限 Remsima)及 8.2.4.3.Adalimumab(如 Humira)；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx)；infliximab（限 Remsima）如附表 8。

(7)有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(7)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.為使藥品的給付條件更加明確，同意於給付規定內容加註轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患於第一線使用 osimertinib 時，必須符合具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之限制。

2.修訂藥品給付規定 9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.80. Osimertinib(如 Tagrisso)如附表 9。

(8)有關修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(8)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.為避免造成審查疑慮，同意修訂本案藥品給付規定，分項明列給付於分化型甲狀腺癌或晚期肝細胞癌時，與 sorafenib 使用之限制。

2.修訂藥品給付規定 9.63. Lenvatinib(如 Lenvima)如附表 10。

(9)有關再次修訂糖尿病用藥 5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide（如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(9)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.考量糖尿病之治療成效與保險對象用藥之穩定性具高度相關性，為保障病人治療品質，同意於本案給付規定增列第 5 點：「109

年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。」。

2. 修訂藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza）、dulaglutide（如 Trulicity）、lixisenatide（如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)如附表 11。

(10)有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議擴增含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa) 使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(10)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品pirfenidone之臨床試驗第三期的ASCEND、CAPACITY-1、CAPACITY-2 和 SP3 係在確認 pirfenidone 對於延緩肺功能下降和疾病惡化的影響，其中收案的條件除 ASCEND 在 FVC 介於 50%-90%預測值之間外，CAPACITY 是 FVC≧50%預測值以上，而 SP3 則是納入時沒有設限FVC,其試驗結果皆顯示與安慰劑相比，pirfenidone 可減緩 FVC 預測值的下降程度、六分鐘行走試驗(6MWT)之行走距離的變化量，並改善無疾病惡化存活期。

2. 查 nintedanib(如 Ofev)和 pirfenidone(如 Pirespa)經主管機關核准之適應症及仿單皆未限縮在「用力肺活量小於 80%之特發性肺纖維化患者」,且在主要醫療機構評估組織,如英國的 NICE、加拿大 CADTH 和澳洲 PBAC 的給付規定皆相同。

3. 又比較前開兩項藥品之每日藥費成本，本案藥品 pirfenidone（費用 136 元*3*3=1,224 元），低於 nintedanib 每日藥費(每日 2 粒),且因健保已公告修訂給付規定 nintedanib 成分藥品可以使用於 FVC≧80%預測值者，基於經濟效益之考量，故同意 pirfenidone 成分(Pirespa)藥品比照 nintedanib 成分(如 Ofev)藥品，擴增使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa）如附表 12。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將含 ustekinumab 成分之新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 納入給付於中至重度克隆氏症及新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 納入給付於乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 部分：

(1) 本品 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 靜脈注射液，為用於中至重度克隆氏症之第一個 IL-12/23 作用機轉藥物，根據第三期臨床試驗顯示在誘導劑量後第 3 週即可達到臨床反應，於第 6 週時近 6 成病患可具臨床反應，且本品係為中至重度克隆氏症治療誘導使用，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

(2)核價方式：以十國最低價（加拿大）核價，核予本品支付價為每支 48,422 元。

2. 本案新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 皮下注射劑部分：

(1)健保已收載同一許可證 45mg/0.5mL 規格品項，用於乾癬及乾癬性關節炎，本案 90mg/1mL 規格品項主要是使用在體重較高之病人族群，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，同意新品項納入給付。

(2)核價方式：本品 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 及已收載之同成分品項(45mg/0.5mL)統一以相同價格每支 94,791 元核定。

(3)另本藥品 90mg/1 mL 同時擴增於「中至重度克隆氏症」之維持治療部分，廠商同意簽訂其他協議還款減少財物衝擊，故同意本品 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 收載給付於「乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症」。

3.綜上，給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira)； etanercept（如 Enbrel)；golimumab(如 Simponi)；ustekinumab（如 Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx)；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz)、8.2.4.6.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；ustekinumab（如 Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab(如 Lumicef)及 8.2.4.7.Adalimumab(如 Humira)、infliximab （如 Remicade)、vedolizumab（如 Entyvio）、ustekinumab（如 Stelara）如附表 13。

第 5 案：有關「日商久光製藥股份有限公司」建議將治療膀胱過動症之新給藥途徑新藥 Oablok Patch (oxybutynin hydrochloride)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.健保已收載同成分之錠劑，本案藥品為新給藥途徑新藥，屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

2.核價方式：以同成分 oxybutynin 5mg 錠劑為參考品，目前健保給付之一般學名藥共 11 品項，藥價均為每粒 2.31 元，其給藥方式為每日 3 次每次 1 錠，以療程劑量比例法，核算本案藥品為 6.9 元/片，因有客觀證據比核價參考品 oxybutynin 5mg 更具方便性加算百分之十五，核算本案藥品為 7.9 元/片(6.9 元*1.15=7.9 元)。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.3.Tolterodine（如 Detrusitol);solifenacin（如 Vesicare)；mirabegron(如 Betmiga)； oxybutynin 貼片劑(如 Oablok Patch)如附表 14。

第 6 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療凝血因子缺乏症之已收載成分藥品 Cluvot 250IU(成分為 Human coagulation factor XIII)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，因參考該品項或國外類似品之十國藥價核算為 6,476 元，參考成本價為 6,719 元，皆高於廠商建議價 6,000 元，故依廠商建議價核為每支 6,000 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議調高含 amiloride 單方成分藥品之支付價格以納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：同意健保署初核意見如下:

1. 考量本案藥品為治療 Liddle’s syndrome 病人之首選藥品，依廠商估計國內病人數未及 10 位,故同意將含 amiloride 單方口服製劑列為「不可替代特殊藥品」，並同意調高此分類分組藥品之支付價格，惟須限用於 Liddle’s syndrome 病人並經事前審查核准後使用。
2. 核價方式：依據廠商檢送之製造成本分析表，每粒之製造成本為 18.23 元，每月申報金額小於 50 萬元，依藥物支付標準第 35 條第 1 款第 3 項，得加計 50%管銷費用，再加計加值營業稅 5%、藥害救濟基金攤提 0.5%，核算支付價為每粒 28.7 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.8.○. Amiloride 單方口服製劑，如附表 15。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療心絞痛之常用藥，若有缺藥恐影響國民健康甚鉅，因廠商建議提高為 4.97 元，低於成本價法核算之 5.1 元，故同意調高支付價為每粒 4.97 元。
2. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Nitroglycerin tablets 0.6 mg “NYSCO” 併同調整支付價為每粒 4.97 元。

附帶建議：

1. 本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產最理想之 10 粒包裝量，以減少藥物浪費。
2. 請健保署函請中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商。

第 3 案：有關「裕利股份有限公司」建議調高精神治療劑藥品 Prozac 20mg dispersible (健保代碼 BC22064100)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載 17 品項，屬已收載逾 15 年之 3B 類藥品，相較於其他抑鬱症可替代成分藥品價格便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，廠商進口成本為 2.62 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用百分之四十為上限 3.66 元[2.62×(1+40%)=3.66 元]，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為每粒 3.84 元[3.66×(1+0.05%+5%)=3.84 元]，惟高於廠商建議價 2.8 元，故同意調高支付價為每粒 2.8 元。
3. 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33-2 條規定，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第 21 條規定調整之同成分、同劑型藥品，調高同分組健保已收載 17 品項藥品支付價均為每粒 2.8 元，不修訂藥品給付規定。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之已收載成分藥品 ivermectin 錠劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為防疫重要藥物，對於嚴重疥瘡患者屬於不可替代藥物，也是國際上唯一核准之口服治療疥瘡藥物，故同意將 ivermectin 成分之錠劑列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：採用參考成本價，以該公司之進口總成本計算為 116.3 元；每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 174.45 元[116.3x (1+50%)=174.45 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則核算為 183 元[174.45x (1+0.05%+5%)=183 元]，惟廠商建議價為 180 元，故依廠商建議價，核為每錠 180 元。

第 5 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Alunbrig film-coated tablets(brigatinib) 30mg 、90mg 及 180mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是一種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)，依據一項間接比較相關樞紐試驗，包含本案藥品、ceritinib 與 alectinib 三種 ALK TKI，用在經 crizotinib 治療後疾病惡化的病人群，結果顯示本案藥品比起 ceritinib 相對有更長的 PFS(18.3 月 vs 7.2 月)與 OS(27.6 月 vs 14.9 月)；而比起 alectinib 則相對有更長的 PFS(17.6 月 vs 8.9 月)。目前健保已收載 ALK 抑制劑包含 crizotinib、ceritinib 及 alectinib 均為第一線用藥，尚無 crizotinib 產生抗藥性之二線 TKI 藥物，本案藥品確有 unmet medical need。惟考量本案藥品對於健保具有明顯的財務衝擊，廠商願意以固定比例簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式:以國際最低價(法國)核價，核予本案藥品 180mg 品項支付價為每錠 4,852 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定予以加算 4%，核算本案藥品

180mg 品項支付價為每錠 5,046 元（4,852×1.04=5,046），另 90mg 及 30mg 品項依高低規格量藥價換算分別為每錠 2,803 元及 934 元。

3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Brigatinib（如 Alunbrig)如附表 16。

第 6 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於小兒葡萄膜炎案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量小兒「非感染性葡萄膜炎」屬於自體免疫性疾病，可能導致視力喪失或全盲， 嚴重影響病患的日常生活、求學和社交活動，治療目標是減少慢性發炎，進而降低病患失明的風險，臨床上有其需要性，且本案廠商願意簽訂藥品其他給付協議以減少財物衝擊，故同意本案藥品擴增給付範圍於「小兒非感染性葡萄膜炎」。
2. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.4.13.Adalimumab（如 Humira）如附表 17。

第 7 案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療注意力不足過動症新劑型新藥 Methydur sustained release capsules(methylphenidate hydrochloride) 22mg、33mg 及 44mg 共 3 品項，以符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定「在我國為國際間第一個上市且具臨床價值」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案依據衛生福利部食品藥物管理署 108 年 5 月 27 日 FDA 藥字第 1086014955 號函示，Methydur 呈現「降低副作用、改善療效強度、改善療效時間及改變使用劑量」之新醫療效能，業經核定為新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥且為確認為國際間第一個上市。
2. 本案其長效劑型透過 ORADUR®專利製劑技術可避免搗碎，不易被萃取，依據 Methydur 和 Concerta head-to-head PK study 及實際臨床療效表現，Methydur 因 onset 為服藥後 2 小時，因此病人不必早起先服 IR 劑型，且可讓學童掌握上午學習之黃金期。另不影響晚上睡眠，又兼具藥

物顆粒小、便於兒童服用等優點，有較好的遵醫囑性及符合臨床上之實際需求。

3. 依文獻回顧查證，可知不同緩釋劑型之相對服藥後每小時療效變化，和其藥動學血中濃度變化具有一定程度之一致性，因此依 Methydur 和 Concerta head-to-head PK study，可推知 Methydur 療效早上較佳，而 Concerta 則晚上較佳，各自有不同適合的病人群，本案為另一種兼具快速有效和可延長 8~12 小時濃度之劑型，有其特色。在安全性間接比較資料亦顯示 Methydur 發生失眠、頭痛、焦慮及抽動的比率較 MPH-OROS 及 MPH-IR 低，在臨床醫師實際使用，證明其副作用優於其他劑型，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

4. 核價方式: 本案符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，得依市場交易價、成本計算法及參考核價參考品或治療類似品之十國藥價(且不高於中位價)，擇一訂定支付價格。本案同意採成本計價法，並考量鼓勵廠商研發新藥的動力，原則上尊重廠商建議價，惟應參考目前同類藥品市場價格，因過動症(ADHD)在台灣及全球市場仍成長中，且本藥品為特殊緩釋劑型不易被模仿，未來具有市場潛力有長期銷售特性，故將研究開發成本以 20 年攤提計算，經重新計算本案藥品依成本計算法核予每顆為 22mg/57 元、33mg/69 元、44mg/71 元。

5. 給付規定:修訂藥品給付規定 1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules);atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)如附表 18。

五、 臨時動議：與會病友團體及付費者代表表示，治療脊髓性肌肉萎縮症藥物 Spinraza 於 108 年 12 月本會討論通過，惟 109 年 7 月 1 日始予以給付，又此藥品給付規定中，因有年齡限制【治療年齡小於 6 歲(含)】，致使目前 2 位分別於 109 年 5 個月及 6 個月超過 6 歲之患者無法適用，在此狀況下建議考量患者之用藥權益，得以追溯。

附帶決議：考量本案藥品為突破創新新藥，對病人疾病影響重大，若因協議等作業時間，致使公告生效後，患者年齡超過規定者，請健保署應盡量朝代表所期待的方向酌予考量。

六、散會（下午 1 時 00 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、○○○/○○/1）： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.(略) 2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1） 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：(略) (2)嚴重B型血友病病人： Ⅰ.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1）： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.(略) 2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1） 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：(略) (2)嚴重B型血友病病人： 每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。

修訂後給付規定	原給付規定
IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(○○○/○○/1) Ⅱ. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(○○○/○○/1) Ⅲ.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、○○○/○○/1) (3)~(4)(略) 4.Idelvion及Alprolix限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(○○○/○○/1)	(3)~(4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia）、semaglutide（如 Ozempic）(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、○○○/○○/1)	5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1)
1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin	1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin
2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素	2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素

修訂後給付規定	原給付規定
併用。 3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的metformin後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	併用。 3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的metformin後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、○○○/○○/1）： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人： Ⅰ.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) i.每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅱ.Adynovate：(107/11/1、109/3/1) i.每週注射2次，每次40-50	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1）： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人： Ⅰ.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) i.每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅱ.Adynovate：(107/11/1、109/3/1) i.每週注射2次，每次40-50

修訂後給付規定	原給付規定
IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅲ.Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、○○○/○○/1) i.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅳ.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(103/4/1、106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略) 4.(略)	IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅲ.Kovaltry：(109/3/1) i.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅳ.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、○○○/○○/1)：	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1)：
1.限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)	1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲(含)以上病患。(108/1/1、108/6/1)	2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。（108/1/1、108/6/1）
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1、109/4/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1、109/4/1)
(1)未曾接受治療之患者，給付8週。(109/4/1、○○○/○○/1)	(1)未曾接受治療之患者：（109/4/1）
	Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付8週。

修訂後給付規定	原給付規定
	Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化者，給付8週。 Ⅲ.基因型第3型，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
(2)～(3)略	(2)～(3)略
4.略	4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、○○○/○○/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU。(108/11/1、○○○/○○/1)	4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU，並符合以下至少一項條件： (1)需繞徑治療者 (2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。
2.使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、○○○/○○/1)	2.除發生突破性出血(breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。
3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90μg/kg)開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使	3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使

修訂後給付規定	原給付規定
用時，一天內不得超過100IU/Kg。	用時，一天內不得超過100IU/Kg。
4.皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg或每4週一次6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、○○○/○○/1)	4.預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg(維持劑量)。
5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。	5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料。
6.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表）及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表：(○○○/○○/1)	
(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。	
(2)每2週皮下注射一次者，可	

修訂後給付規定	原給付規定
攜回一次劑量。 (3)每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。	

備註：劃線部分為新修訂規定

☐ **預防性注射**
☐ **出血時注射**

附表十八之六　全民健康保險血友病患者使用「雙特異性單株抗體藥物」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　　診斷：☐A 型血友病合併第八因子抗體　☐其他
☐B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿　上次家中剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位(請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

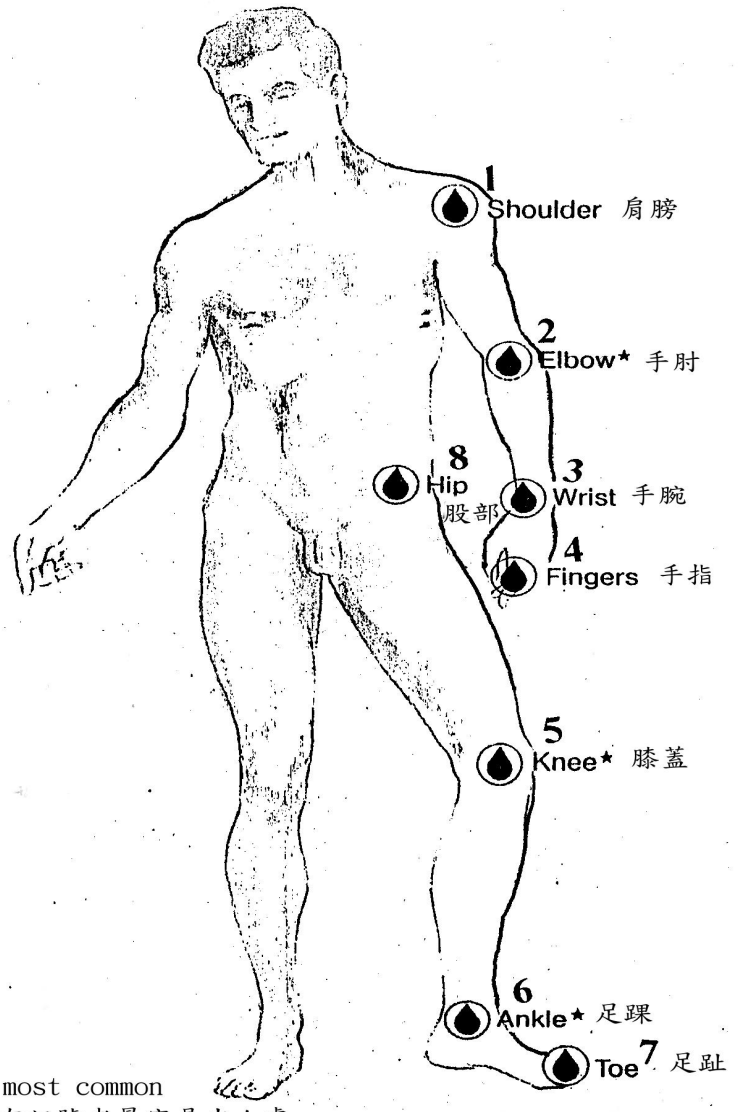
備註：
1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

回收空瓶日期：＿＿＿＿＿＿　　總結存量(瓶)：＿＿＿＿＿＿

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab（如 Dupixent)：(108/12/1、○○○/○○/1)	13.17.Dupilumab（如 Dupixent)：(108/12/1)
1.~5.(略)	1.~5.(略)
◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)	◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)
◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表 (○○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表

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

☐ **符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：（定義請參照給付規定）**

☐ **符合 Eczema area severity index (EASI) ≧20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%，且「Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 6 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)**

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

至少 2 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重: _____ kg)

	使用劑量	使用時間	停用理由
Azathioprine (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

☐患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

_____

3. ☐符合全身慢性重度之異位性皮膚炎（檢附至少 6 個月病歷影本，治療已滿 3 個月，未滿 6 個月，得合併它院就診病歷）。

4. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數〔Eczema Area Severity Index〕≧20。

第一次 EASI＝0.1*（___＋___＋___＋___）*___＋0.2*（___＋___＋___+___）*___＋

0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___＋___）*___＝____

第二次 EASI＝0.1*（___＋___＋___＋___）*___＋0.2*（___＋___＋___+___）*___＋

0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___＋___）*___＝____

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. □異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%
6. □Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4。

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有 EASI≧50%復發或 EASI≧20(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

□**符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

□ 於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

重複療程

1. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 EASI 50；
   ii. □ 暫緩續用後至少有 50%復發或 EASI≧20（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
2. □ 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

□符合「需排除或停止使用之情形」	
□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。
□符合「需暫緩續用之情形」	
□是 □否	使用生物製劑 dupilumab 治療 1 年後符合 EASI＜20

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：_專字第_____號

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、○○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)：成人治療部分
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)略 (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.(略) Ⅱ.此項評分需連續二次，其時	6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。 (1)略 (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.(略) Ⅱ.此項評分需連續二次，其時

修訂後給付規定	原給付規定
間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節X光檢查報告為輔証。(108/5/1、○○○/○○/1) (以下略)	間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節X光檢查報告為輔証。(108/5/1) (以下略)
8.2.4.4.Adalimumab（如Humira)； etanercept（如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；ustekinumab（如Stelara)；secukinumab（如Cosentyx)；ixekizumab（如Taltz）；tofacitinib（如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關X-光片或照片輔証)。(○○○/○○/1)	8.2.4.4.Adalimumab（如Humira)； etanercept（如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；ustekinumab（如Stelara)；secukinumab（如Cosentyx)；ixekizumab（如Taltz）；tofacitinib（如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關X-光片或照片輔証)。

修訂後給付規定	原給付規定
(以下略)	(以下略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant)； opinercept（如 Tunex) ； infliximab（限 Remsima ） (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、○○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant)； opinercept（如 Tunex) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)：成人治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。	1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2.經事前審查核准後使用。	2.經事前審查核准後使用。
3.(略)	3.(略)
4.使用劑量：	4.使用劑量：
(1)(略)	(1) (略)
(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)	(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)
(3)使用 Remsima 時，應參照藥物仿單	

修訂後給付規定	原給付規定
之用法，與 methotrexate 併用，Remsima 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。（○○○/○/1） 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略	5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab（限 Remsima）：(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、○○○/○○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(9)略 4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5.Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。（○○○/○○/1） 6.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(9)略 4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5.療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。

修訂後給付規定	原給付規定
7.需排除使用的情形(略) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)~(5)(略) 8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2)(略) ◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1) ◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用	6.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)~(5)(略) 7.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2)(略) ◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1) ◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）： (109/4/1、○○○/○○/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 2.使用注意事項： (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。 II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他	9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）： (109/4/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療用藥。 2.使用注意事項： (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。 II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他

修訂後給付規定	原給付規定
可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。	可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)。	III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)。
IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B或30102B規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之EGFR基因檢測結果報告。	IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B或30102B規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之EGFR基因檢測結果報告。
(2) 本藥品於第一線使用時，與gefitinib、erlotinib及	(2)本藥品於第一線使用時，與gefitinib、erlotinib及

修訂後給付規定	原給付規定
afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(○○○/○○/1) (3)每日限用 1 粒。	afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (3)每日限用 1 粒。
9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、○○○/○○/1) 1.略。 2.使用注意事項（106/11/1、109/4/1） (1)~(4)(略)。 (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌	9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1) 1.略。 2.使用注意事項（106/11/1、109/4/1） (1)~(4)(略)。 (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
之限制。(○○○/○○/1)	
9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、○○○/○○/1) 1.略。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。(○○○/○○/1)	9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1) 1.略。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/4/1)
9.45.Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、○○○/○○/1) 1.略。 2.使用注意事項 (106/11/1、	9.45.Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1) 1.略。 2.使用注意事項 (106/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/4/1） (1)~ (5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>如需更換使用osimertinib，必須符合osimertinib第一線使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(○○○/○○/1)</u>	109/4/1） (1)~ (5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.63.Lenvatinib（如 Lenvima） (107/7/1、109/1/1、○○○/○○/1)	9.63.Lenvatinib（如 Lenvima） (107/7/1、109/1/1)
1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 (2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(○○○/○○/1)	1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。
2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、○○○/○○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治	2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治

修訂後給付規定	原給付規定
療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用Stivarga或Opdivo。(109/1/1、○○○/○○/1)	療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 3. Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用Stivarga或Opdivo。(109/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)（101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、○○○/○○/1） 1.~4.（略） 5. 109 年 5 月 1 日前已**依生效前之給付規定**使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（○○○/○○/1）。	5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)（101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1） 1.~4.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa）：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、○○○/○○/1)	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa）：(106/3/1、106/7/1、108/12/1)
1.需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。	1.需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。	2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。
3.用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、○○○/○○/1)	3. Nintedanib(如 Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)
4.停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、○○○/○○/1)	4.停止治療條件： (1) FVC 在 50-80%間之病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。 (2) FVC>80%病人，肺功能出現惡

修訂後給付規定	原給付規定
	化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1)
5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。	5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
6.Nintedanib與 pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)	6.Nintedanib與 pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz） (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○○○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz） (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)~(3):（略）	(1)~(3)：(略)
(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)	(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
i.(略)	i.(略)
ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib	ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib

修訂後給付規定	原給付規定
作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii.(略) (5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1) 4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1) 6.療效評估與繼續使用：(105/10/1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i.疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 ii.腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 iii.醫師的整體評估(0-5 分)：改善定	作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii.(略) (5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1) 4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1) 6.療效評估與繼續使用：(105/10/1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i.疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 ii.腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 iii.醫師的整體評估(0-5 分)：改善定

修訂後給付規定	原給付規定
義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 iv.病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 (2)Ustekinumab： i.初次申請以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg；體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w(體重大於 100 公斤，續用以 90mg q12w)為限。(105/10/1、○○○/○○/1) ii.若使用劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(○○○/○○/1) (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 7.需排除使用的情形：（略） 8.需停止治療的情形（略） ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表	義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 iv.病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 (2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1) (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 7.需排除使用的情形：(略) 8.需停止治療的情形：(略) ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、○○○/○○/1)：用於乾癬治療部分	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)：用於乾癬治療部分
1.（略）。	1.（略）。
2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧ 30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。（101/12/1） (3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。 (4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab： i.初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w（對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公	2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。（101/12/1） (3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。 (4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
斤病患，**得**初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、○○○/○○/1) 註*：治療後雖然有達成PASI50療效，但仍有PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。 ii.若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(○○/○○/1) (6)~(11):(略)。 3.~7:(略)。 ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	(6)~(11):(略)。 3.~7:(略)。 ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○○/○○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）vedolizumab(如 Entyvio、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○○/○○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）vedolizumab(如 Entyvio)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。	3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、○○○/○○/1)	(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。	i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下	ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下

修訂後給付規定	原給付規定
降≧100 或慶管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) ；ustekinumab 以 24 週 (使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○○/○○/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週) ；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○○/○○/1)。 5.使用劑量： Ⅰ.Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28	降≧100 或慶管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。 每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)。 5.使用劑量： Ⅰ.Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作

修訂後給付規定	原給付規定
劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) Ⅱ.Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg， 可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1) Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1) Ⅳ.Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≦ 55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週（總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(○○○/○○/1) 註:ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(○○○/○○/1) 6~7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○/○○/1) ◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index)	為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) Ⅱ.Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg， 可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1) Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1) 6~7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1) ◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

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

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

無法控制病情（CDAI 分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

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

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI≦150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他

治療難以控制達規定之標準_(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

符合「須排除或停止<u>生物製劑</u>使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○○年○○月1日生效)

修訂後規定	原給付規定
1.6.3.Tolterodine (如 Detrusitol);solifenacin (如 Vesicare)；mirabegron(如 Betmiga); oxybutynin 貼片劑 (如 Oablok Patch):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1、○○○/○○/1) 1.~2.(略) 3.Solifenacin (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1) 4.Oablok Patch 每天限一片，不得併用口服製劑。	1.6.3.Tolterodine L-tartrate(如 Detrusitol);solifenacin succinate(如 Vesicare)；mirabegron(如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1) 1.~2.(略) 3.Solifenacin succinate (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.○. Amiloride 單方口服製劑（○○○/○○/1） 1.限 Liddle's Syndrome 病人經事前審查核准後使用。 2.送審時須檢附高血壓、血液電解質異常(高血鈉、低血鉀)，酸鹼度偏鹼（如高 serum bicarbonate)、血液醛固酮（aldosterone）偏低或正常濃度及低血液 renin activity 之病歷資料。	（無）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Brigatinib (如 Alunbrig)：(○○○/○○/1) 1.適用於在 crizotinib 治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.13.Adalimumab (如 Humira) (○○○/○○/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分 1.限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。 2.限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3.需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。 (2)每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4.需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。 (1)最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。 (2)標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。 5.療效評估與繼續使用: (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下: Ⅰ.<30 公斤:起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 Ⅱ.≥30 公斤:起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑	無

修訂後給付規定	原給付規定
量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。 (2)繼續使用 adalimumab 者,每 24 週評估療效一次。 6.須停止使用 adalimumab 的情形： (1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： Ⅰ.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 Ⅱ.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。 (2)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。 Ⅲ.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 7.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)： (1)罹患活動性的感染症的病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查） (3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○○○年○○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、○○○/○○/1)	1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1)
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(○○○/○○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議紀錄

時　　間：109 年 8 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	吳廸	黃玫甄（黃淑萍代）
康照洲(請假)	張文靜	張文龍
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳贊文	劉碧珠(請假)
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫕(請假)	楊芸蘋	盧胤雯(黃泰平代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	羅永達
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王正旭、王治元、柯博升、馬辛一、陳怡行、張景瑞、葉篤學、蔡呈芳、楊培銘

台灣消化系醫學會：楊宏志

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

第 1 案：有關前次會議中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

決定：洽悉。

第 2 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案(108 年 8 月 15 日討論)

決定：洽悉。

第 3 案:有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療乳癌之新成分新藥 Verzenio film- coated tablet (abemaciclib) 50mg、100mg 及 150 mg 共 3 品項納入健保給付案。

決定：洽悉。

三、報告事項：

補充報告事項：為配合今年(109 年 10 月 1 日 DET)藥價調整作業，上次會議及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共 10 項西藥之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關含 lamivudine/ tenofovir disoproxil/ doravirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Delstrigo Tablet」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據本案藥品之臨床試驗結果，其病毒抑制效果不亞於對照品 efavirenz/tenofovir disoproxil/emtricitabine (如 Atripla)，可提供病患多一種處方選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以有臨床對照試驗之 Atripla Tablets (efavirenz 600mg/ tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg，

430 元/粒，BC25205100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 430 元。。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9 抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 77 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發型多發性硬化症藥品 Gilenya hard capsules 0.25mg 納入健保給付，及修訂 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)之給付規定案。。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.2.3.5. Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)如附表 1。

(2) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Kisqali(ribociclib)之臨床試驗收案標準為 advanced breast cancer 未接受任何全身性治療(systemic therapy)的病患，使用該藥與 letrozole 併用為第一線全身性治療，後續的藥物臨床效益評估與預算衝擊也均依據該臨床試驗作為最重要依據，另一 CDK4/6 抑制劑 palbociclib 也是類似情形。

2. 考量現行 CDK4/6 抑制劑之給付規定為「限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療」之敘述的確有可能產生誤解，同意將「第 1 線內

分泌治療」予以修正為「第1線全身性藥物治療」。

3. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑(如ribociclib；palbociclib)如附表2。

(3) 有關修訂藥品給付規定1.3.2.2.Pregabalin(如Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(3)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 含pregabalin成分藥品目前給付之適應症為帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛、纖維肌痛、糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛、使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛，該藥品給付規定1.1.7.均有最大使用劑量之限制，係因依據仿單該等適應症之最大使用劑量均不同，且疼痛上的治療其主觀性較高，所以加註最大劑量以避免臨床醫師混淆。

2. Pregabalin 的仿單上雖有明確說明該藥使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」之最大劑量為每日600mg，惟臨床上治療癲癇需考量如年齡、性別、體重疾病嚴重度、藥物之間交互作用、肝腎功能等等，每日給藥最大劑量的限制，恐難一體適用，且濫用機會不大，故同意不須加以限制最大劑量，不需修訂藥品給付規定1.3.2.2.。

附帶建議：請健保署通知各分區業務組，本案藥品用於「局部癲癇發作之輔助性治療」時之審查，勿再因超過最大劑量每日 600mg 核刪。

(4) 有關修訂藥品給付規定通則四之(二)第19點「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品：類風濕性關節炎病患使用免疫注射劑藥品」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 現行藥品給付規定第 8 節中類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症之生物製劑藥品,其中靜脈注射劑型之藥物(如 infliximab,abatacept，

tocilizumab)，基於病人安全，不建議由病人攜回自行注射；至長效皮下注射劑型(注射頻率≧4週)之藥物，如golimumab、ustekinumab、secukinumab、ixekizumab、guselkumab、vedolizumab等藥，維持期施打頻率為4~12週，實務上亦無需列入本案可攜回注射品項中。故本案就安全性高且患者可自行注射之皮下注射劑型，如etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、certolizumab、opinercept、brodalumab等生物製劑皮下注射劑，同意得經事前審查核准後，在醫師指導下，由病患攜回自行注射。

2.修訂藥品給付規定通則四、(二)第19點，如附表3。

(5)有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 複方乾粉吸入劑（Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(5)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案複方吸入劑Trelegy為單一吸入器，為同時含有吸入型類固醇（ICS）、長效乙二型交感神經刺激劑（LABA）及長效抗膽鹼藥物（LAMA）三種藥理成分之三合一療法，可改善目前COPD病人因使用不同組合兩種以上的不同吸入器，而導致錯誤使用的機會，也提高遵醫囑性，及病患服藥順從性。

2.本案給付規定修訂後，可取代目前臨床上常用的類固醇+LABA/LAMA複方吸入劑之組合療法，療程費用亦較低，預期可節省健保藥費支出，故同意依廠商建議修訂藥品給付規定。

3.另依2020 GOLD reports，認定Asthma和COPD乃不同疾病範疇，不再採用ACO(Asthma-COPD Overlap)，故刪除原規定中之「ACO(Asthma-COPD Overlap)病人」文字。

4.修訂藥品給付規定6.1.吸入劑Inhalants如附表4。

(6)有關建議修訂10.2.盤尼西林類Penicillins及10.3.頭孢子菌素Cephalosporins給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(6)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定使文字表達更完整清楚，避免造成誤解，且未涉及給付範圍變更。
2. 修訂給付規定 10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab)、10.3.1.Cefaclor 及 10.3.2.Cefuroxime tab，如附表 5。

(7) 有關「台灣醫院協會」建議修訂口服活性維生素 D3 藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(7)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 有關健保對於慢性腎功能不全病人使用口服活性維生素 D3 之規定，考量現行臨床上對慢性腎臟病(CKD)之分級方式已由 BUN 或 creatinine 改成以腎絲球過濾率作為診斷標準，故同意依據台灣醫院協會建議，修訂慢性腎臟病(CKD)之分級方式。
2. 修訂藥品給付規定 3.2.2.活性維生素 D3 製劑如附表 6。

附帶建議：考量口服活性維生素 D3 之支付價已逐年調降，對於慢性腎不全引起之低血鈣症病人，腎臟功能之限制條件建議再予放寬至 45mL/min/1.73m2，請健保署另行檢討。

(8) 有關「台灣乳房醫學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂 GnRH analogue 藥品用於乳癌之給付規定案。

說明：因台灣乳房醫學會來文表示仍有不同意見，故本案撤案，本次不予討論。

(9) 有關「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(Remicade)使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(9)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 現行藥品給付規定「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」中已給付 Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira）…等多項藥品及本品之生物相似性藥品 Remsima，本藥品給付規定修訂案僅係取代關係。且 Remicade 之廠商同意比照同成分生物

相似藥品Remsima等比例調降現行支付價20%,故同意Remicade擴增於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。

2.修訂藥品給付規定8.2.4.、8.2.4.2.及8.2.4.3.如附表7。

(10)有關「台灣大塚製藥股份有限公司」修訂治療自體顯性多囊性腎臟病之含tolvaptan成分藥品（如Jinarc）藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(10)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案廠商建議擴增給付範圍之病人族群部分，因其長期療效之證據不足，且納入健保給付時間尚短，缺少國內病人使用效益評估資料，暫不放寬腎功能及年齡限制等條件，俟廠商提出較優惠之財務分攤方案或降價後再議。

2.考量本案藥品需經事前審查同意後方可使用，且需每年檢附評估資料重新申請，為利特約醫事機構解讀更臻明確，同意於本案規定之第2點，增列「初次使用」條文。

3.修訂藥品給付規定2.13.2.Tolvaptan（如Jinarc）如附表8。

(11)有關修訂C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫案

說明：附錄會議資料報告事項第3-(11)案之報告內容。

決定：

1.為加強特殊族群之C型肝炎治療，同意非愛滋感染之靜脈藥癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方，並增加感染症兒科專科醫師可就其照護之愛滋感染者或靜脈藥癮者,處方C肝新藥治療。另授權健保署諮詢專家意見後,增加更多可處方C肝新藥之專科醫師資格。

2.修訂中斷治療超過1週不再給付之規定部分，請健保署先諮詢專家意見，再提會報告。

3.修訂C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫如附表9。

(12)有關修訂治療脊髓性肌萎縮症含nusinersen成分藥品(如Spinraza solution for injection)之給付規定案

說明：詳附錄會議資料報告事項第3-(12)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.為明確健保給付規定中，開始治療年齡「小於6歲(含)」部分，避免造成審查疑義，暨增進國民健康、保障民眾權益及通案考量，同意修訂為「未滿7歲」。

2.因本案藥品屬高價藥品，同意使用該藥品時需進行個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用後，於系統登錄結案。

3.修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)如附表10。

第4案：有關修訂免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.黑色素瘤部分：考量健保已給付BRAF突變之標靶藥物，為提升精準醫療，明訂申請使用癌症免疫藥品時需檢附 BRAF 檢測結果。

2.非小細胞肺癌(NSCLC)部分：

(1)有關放寬SQ_NSCLC患者免附EGFR/ALK/ROS-1基因檢測部分，依據藥品許可證，患者不論SQ或NSQ型態，使用癌症免疫藥品前皆應先釐清是否具有EGFR或ALK腫瘤基因異常；惟臨床上SQ_NSCLC患者具ROS-1基因突變者比例甚低，同意得免附ROS-1 檢測報告，但仍需屬 EGFR/ ALK 基因原生型者才可用藥。

(2)有關免除NSCLC第1線用藥「無法接受化學治療」條件部分，考量財務影響，仍維持優先給付於不適合接受化學治療者，惟酌修文字以利醫師選擇用藥，泌尿道上皮癌有關「無法接受化學治療」部分之文字比照修訂。

(3)至放寬 NSCLC 第1線用藥合併化療部分，因財務影響重大，仍維持原給付條件。

3.頭頸癌(HNSCC)部分：

(1)有關刪除癌症免疫藥品與 cetuximab 擇一使用規定一節，因無文獻證明使用癌症免疫藥品者轉換使用 cetuximab 會有更

佳療效，故維持原用藥條件。

(2)有關鼾清癌症免疫藥品用於 HNSCC 之給付範圍是否包含鼻咽癌一節，參考藥品仿單與臨床試驗資料，及諮詢台灣頭頸部腫瘤醫學會，鼻咽癌因具特殊之致病因子及病理組織型態多為非角化癌(non-keratinizing carcinoma)，國際間的共識多未將鼻咽癌歸類於 HNSCC 中，故明訂給付範圍不包括鼻咽癌。

4.結案登錄作業部分：

(1)考量臨床診療具不確定性，對於少數發生副作用或併發症之患者，同意當次申請之 12 週藥量最遲需於 24 週內使用並評估用藥結果，逾期不再允許續用申請。

(2)為讓符合癌症免疫藥品使用條件之患者有公平申請機會，個案一旦結束治療，或自初次申請核准日起算達 2 年給付期限，醫事機構即應於 28 天內登錄結案，否則核刪最後一次事前審查核定日後申報之藥費；個案結案後申報之藥費不予給付。

5.綜上，修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑如附表 11。

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療「復發型-緩解型多發性硬化症」新成分新藥 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection)共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品主要成分為目前台灣已使用多年之多發性硬化症藥物 interferon beta-1a(商品名 Rebif)，藥物半衰期比原來藥物增長兩倍，且在人體內藥效可持續超過 10 天，又臨床療效、副作用與現行用藥 interferon beta-1a 類相仿，況藥物注射頻次減少，由原每週皮下注射 3 次大幅降低為每 2 週皮下注射 1 次，病人藥物遵從性較高，亦有較好之使用滿意度，同意納入健保

給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：125mcg 品項以國際藥價最低價(澳洲)核價，核算支付價為每支 10,326 元；63mcg 及 94mcg 品項以規格量換算，核算支付價分別為每支 5,782 元(10,326/125*63/0.9=5,782)及 8,627 元(10,326/125*94/0.9=8,627)。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.3.1.Peginterferon beta-1a(如 Plegridy)如附表 12。

附帶建議：鑑於目前健保給付之罕藥價格有偏高情形，若有替代藥品，應通盤檢討其支付價格。

四、討論提案

第 1 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議將治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保已收載之 guselkumab(如 Tremfya)作用機轉相同，均為 IL-23 之抑制劑藥品，同意納入健保給付，第 2B 類新藥。

2. 核價方式：本案藥品以已收載含 guselkumab 成分藥品 (Tremfya Solution for Injection 100mg/1mL/支)為核價參考品，依 2 年之療程劑量比例法核價，並就本案藥品已進行國內實施藥物經濟研究報告給予加算 4%。及於國內實施臨床試驗達一定規模符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條第 1 項第 2 款規定，予以加算 10%。查參考品 guselkumab(Tremfya)第一次列入本標準之支付價格(71,713 元)，扣除加算條件加計之金額為 65,194 元，故本案藥品以療程劑量比例法核算(65,194 元*14/20)=45,635 元後，給予加算後為 45,635*(1+4%+10%)=52,023 元/支。

3. 給付規定：

(1) 參考加拿大 HTA 機構 CADTH 及英國 HTA 機構 NICE 之給付方式，若病人在治療後第 16 週療效未達 PASI 75，則應予以停藥。故本案

藥品於16週(第3劑)時，須先行評估至少有PASI 75療效；且續用時，亦應達PASI 75療效方可使用。

(2) 修訂藥品給付規定8.2.4.6.如附表13。

附帶建議:鑑於乾癬治療之藥品給付規定8.2.4.6.自98年迄今已收載多項生物製劑，故建議本案藥品及現行給付規定中已給付之生物製劑，就「初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用」及「暫緩續用」部分，洽詢相關醫學會、台灣醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會意見後作整體評估檢討，並於6個月內提會報告。

第2案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療甲狀腺髓質癌之新成分新藥Caprelsa film-coated tablets (vandetanib)100mg、300mg共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 根據第三期ZETA臨床試驗結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可延長PFS (30.5個月 vs. 19.3個月；HR=0.46，p< 0.001)，且客觀緩解率高於安慰劑組，分別為45% vs. 13% (p< 0.001)，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價核價，核予本案藥品100mg品項支付價為每錠1,769元(法國)，另300mg品項支付價為每錠4,793元(瑞典)。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Vandetanib(如 Caprelsa)如附表14。

附帶建議：本案藥品臨床上無其他健保藥品可替代，預算編列時，應備註為第1類新藥。

第3案：有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如Zytiga)及含enzalutamide成分藥品(如Xtandi)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 COU-AA-301 study，PSA 惡化的定義為 PSA 值較最低值增加≧25%，且 PSA 值≧2ng/mL。臨床上前列腺癌病人接受本案藥品治療後，於治療追蹤期間其血清 PSA 值會有波動，因此 PSA 值＜2ng/mL 之內的變動且影像檢查亦無惡化者，仍應視為具有療效。
2. 同意增加「且 PSA≧2ng/mL」之規定，另為使停藥標準更加完備，再加上影像檢查無惡化進展可繼續使用之規定，以確保病患在治療有效的情況下仍能持續用藥。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone（如 Zytiga）及 9.54.Enzalutamide（如 Xtandi)如附表 15。

第 4 案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變的卵巢癌及乳癌之新成分新藥 Lynparza film-coated tablets (olaparib)100mg、150mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於「晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應（完全反應或部分反應）之成年病人作為維持治療」部分，依據第三期臨床試驗 SOLO-1 臨床試驗結果，Olaparib 治療組相較於安慰劑組，病患於第三年（36 months）時的 Rate of free-of-disease 為 60% vs. 27%（HR=0.30 , p<0.001)。另本案藥品用於「曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變的三陰性轉移性乳癌成人病人」部分，依據第三期 Olympi AD 臨床試驗結果，Olaparib 治療組相較於化療組，PFS 為 7.0 個月 vs. 4.2 個月(HR=0.58，p=0.0009)。綜上，且考量廠商願意簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以國際藥價中位數核價，核予本案藥品 100mg 品項支付價為 1,500 元，150mg 品項之國際中位價為 1,632 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠 1,600 元。

3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Olaparib（如 Lynparza)如附表16。

4. 有關本案藥品使用於「先前對含鉑化療敏感(完成療程後至少 6 個月內無疾病惡化)且復發後對含鉑化療有治療反應，且具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之高度惡性上皮卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人，作為維持治療」部分，考量其臨床需求、療效與整體成本效益後，暫不同意納入給付。

第5案：有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂含 mepolizumab（如 Nucala）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 考量氣喘若反覆頻繁急發作，與其死亡率有高度相關性，氣喘病人若因嚴重惡化而需急診或住院，將耗費更多醫療資源及忍受更痛苦的醫療處置，參考 GINA（Global Initiative for Asthma）建議之診療指引，同意修訂用藥前 12 個月因急性惡化而需要使用全身性類固醇之次數由 4 次改為 2 次，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2. 有關使用 mepolizumab 之前，須使用口服類固醇之劑量與時間，仍參照 107 年 NICE guideline，即過去 6 個月持續使用 prednisolone 至少每天 5mg 或等價當量(equivalent)，仍無法有效控制之病人，方得使用本類藥品。

3. 惟考量 Nucala 100mg 注射劑，目前國際最低價已降至 33,247 元（英國），因本案屬放寬給付範圍，倘廠商同意降價至 33,247 元，始同意擴增給付規定，另一項適用本項藥品規定之藥品 Fasenra (benralizumab)亦須等比例調降支付價，方得適用修訂後之藥品給付規定 6.2.8. Mepolizumab（如 Nucala）、Benralizumab（如 Fasenra）如附表 17。

第6案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 rituximab 成分藥品(MabThera solution for IV Infusion 500mg)於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 尋常性天疱瘡(prmphigus vulgaris 以下簡稱 PV)為罕見之自體免疫皮膚水泡病，現行主要治療藥物仍以長期高劑量類固醇為主，本案藥品 rituximab 為目前中重度天疱瘡病患唯一有臨床實證療效之 B 細胞標靶生物製劑，且臨床試驗顯示本藥品合併低劑量皮質類固醇治療，病人追蹤至第 24 個月有 89%可達緩解並停止治療。
2. 廠商擴增給付規定雖提出調降 500mg 品項現行支付價 2%，惟為顧健保醫療資源有限，健保現行收載含 rituximab 成分(Mabthera)藥品中，本案藥品 500mg 品項同一許可證尚收載 100mg 品項，爰同成分 500mg 品項及 100mg 品項現行支付價格均調降 2%後，方同意本藥品 500mg 品項擴增給付於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.7. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)如附表 18。

第7案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病新複方新藥 Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL 3mL(insulin degludec/insulin aspart)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品以 Basal plus 為概念而研發的預混型複方胰島素注射劑，其組成之長效型胰島素（insulin degludec）與速效胰島素(insulin aspart)，均為健保已收載之成分，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式，以 Tresiba FlexTouch（單方 insulin degludec 300IU，KC01054266，支付價 497 元)為核價參考品，採療程費用比例法，扣除 Tresiba FlexTouch 收載時有執行國內臨床試驗加算之 10%後，以每支 452 元為參考價格，另本案藥品於國內執行第三期臨床試驗，依藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 2 項第 3 款第 1 點，加算 10%，核算支付價

為每支 497 元，並與前揭核價參考品列屬相同之藥品分類分組，爾後其中任一品項之支付價調降，另一項藥品須連動調整藥價。

3. 適用其他胰島素之給付規定：屬因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品（藥品給付規定通則第四、(二)）。

第 8 案：有關建議修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑藥品給付規定案

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 乾癬為慢性疾病，外用藥若過早停藥極易復發，另文獻也顯示在疾病控制後，仍間歇性給予維持治療，較能防止疾病復發，且如此使用長期也屬安全，故同意本案 calcipotriol 及 tazarotene 成分外用製劑之限定使用天數，依仿單適度放寬，讓臨床醫療有較大之空間，刪除「同一部位之療程不得超過 4 週之限制」。但若連續使用超過 8 週，則應於病歷詳細記載理由。
2. 修訂給付規定 13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑(如 Daivobet)如附表 19。

第 9 案：有關「台灣睡眠醫學學會 」建議修訂含 Modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 國際睡眠疾病分類自 2014 年起改用第三版以來，用於診斷上並無困難之處，應以此作為本案藥品猝睡症之診斷準則，且本案藥物仿單中載明 400mg 係可接受治療劑量，爰每日最大劑量修訂為 200-400mg。
2. 另本案藥品原給付規定中所列需符合「且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用」之條件，係 96 年健保核准本案前，相關治療主要使用 methylphenidate，故將本案藥品列為第二線治療。惟近年所有治療指引顯示，本案藥品之成癮性、不良副作用及臨床實證支持強度皆優於 methylphenidate，已列為第一線治療，而 methylphenidate 列為第二線，應刪除此規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets

200mg)如附表 20。

附帶建議：本件藥品之 HTA 評估報告係參考每日劑量為 300mg 所做，可能有高估情形，且目前健保支付價 166 元，已高於國際最低價 137.12 元，請健保署與廠商議價至國際最低價。

第 10 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Vizimpro film-coated tablets（dacomitinib）15mg、30mg 及 45mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第二代 EGFR TKI 標靶藥物，依據 ARCHER1050 第 3 期臨床試驗結果顯示，dacomitinib 相較於 gefitinib 顯著延長 PFS(14.7 個月 vs 9.2 個月，HR=0.59，95% CI 0.47 至 0.74，p<0.0001)，且考量本案藥品可讓病人有多一個一線治療的選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式:以 15mg 之十國藥價最低價(日本)核價,核予本案藥品 15mg、30mg 及 45mg 等 3 品項均一價為每錠 1,085 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，建議予以加算 4%，核算本案藥品 15mg、30mg 及 45mg 等 3 品項均一價為每錠 1,128 元(1,085x1.04=1,128)。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Dacomitinib(如 Vizimpro)以及修訂 9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29.Erlotinib(如 Tarceva)、9.45.Afatinib(如 Giotrif)及 9.80.Osimertinib(如 Tagrisso)如附表 21。

第 11 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Aliqopa 60mg（copanlisib）for injection 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為磷脂醯肌醇 3 激酶(PI3K)抑制劑，為治療濾泡淋巴瘤的另一種新機轉藥物，依據 CHRONOS-1 第 2 期臨床試驗結果，復發性濾泡淋巴瘤成人病患接受治療後的反應率達 59%，雖沒有對照組，但其效果應確

定優於傳統的濾泡淋巴瘤治療，故本案藥品確有 unmet medical need。惟本案藥品第 3 期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)仍在進行中，其經濟效益與確實療效目前難以定量評估，倘廠商同意簽訂固定折扣方案之其他協議，且於 2 年後重新檢討本案藥品之健保支付價、給付規定及提供第 3 期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)的報告，始同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 以十國藥價中位數核價（目前僅有美國藥價），高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品支付價為每瓶 5 萬 6,700 元。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Copanlisib（如 Aliqopa)如附表 22。

第 12 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議治療心臟衰竭藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER"(健保代碼 AC47126151)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 digoxin 屬不可替代特殊藥品，酏劑主要是給兒童使用，由於兒童少發生心臟病，因此本藥使用量也少，然而對需要的病童來說有不可取代性，同意依仿單修訂藥品給付規定限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。
2. 核價方式：參考成本價，以該公司之製造成本計算為 149.131 元；每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 223.696 元[149.131x (1+50%)=223.696 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則核算為 234 元[223.696 x (1+0.05%+5%)=234 元]，低於廠商建議價 250 元，故核為每瓶 234 元。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 2.0. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)如附表 23。

第 13 案：有關「泰裕醫藥生技股份有限公司」建議調高治療血栓性栓塞症及其預防、抗凝血藥品 Heparin Sodium Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 及 Hesharin Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 等 10 品項(成分為 heparin sodium)健保支付價案。

說明：詳附錄會議補充資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 heparin sodium 屬不可替代特殊藥品，因豬瘟因素與來源不穩等造成原料藥成本提高等因素有藥品短缺之虞，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：以最常使用規格量 25KIU 之國際中位數(瑞士)核予支付價 166 元，其餘含量採規格量換算法，若規格量換算之支付價格比原支付價低，則以原支付價核予，若高於原支付價則以規格量換算之支付價核予，5KIU 依規格量換算調整 AC44805221、AC32172221 等 2 品項提高後之支付價為 36.8 元，其餘同規格量品項，以原支付價核予；另 10KIU 之品項提高後之藥價為 73 元；50KIU 之品項提高後之藥價為 298 元。

第 14 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 考量 B 型肝炎病人需求及臨床實際需要，同意在有足夠預算可支應下，依健保署所提修訂之給付規定，另再修改規定內容如下：
   (1)修訂具病毒複製跡象及活動性肝炎者之開始用藥給付條件。
   (2)修訂硬化者之長期用藥給付條件。。
   (3)修訂非肝臟器官移植者之預防性使用給付條件。
   (4)修訂可接受根除性治療肝癌者之開始用藥給付條件。
   (5)新增接受免疫抑制劑治療者之 B 型肝炎發作或預防發作給付條件。
   (6)干擾素療法給付規定：更正 tenofovir 藥品成分文字，及配合 B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定 10.7.3 之條次變更，修訂第 1 之(1)之 V 之規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine（如 Sebivo）；tenofovir disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）如附表 24 及 8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）； peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）如附表 25。
3. 本案修訂給付範圍之財務衝擊預估約 3.7 億元，須於 110 年健保總額之

「其他醫療服務利用及密集度之改變」項目有足夠預算可支應，或降低B肝用藥支付價後於該項目有足夠預算可支應，若採降低B肝用藥支付價之方式，擴增給付範圍部分僅限使用有降低支付價之品項，後續本案須再提本會議討論。

五、 臨時動議：無。

六、散會（下午3時35分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、○/○/1)	8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1)
1. ~5.(略)	1. ~5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、○/○/1)	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1)
1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第1線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：（○/○/1） (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀(visceral crisis)。	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第1線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀(visceral crisis)。
2.~4.(略)	2.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
藥品給付規定通則 一~三(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要,經醫師指導使用方法由病人持回之藥品： 1.~18.(略) 19.類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、○/○/1) 20.~25.(略) 以下略	藥品給付規定通則 一~三(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要,經醫師指導使用方法由病人持回之藥品： 1.~18.(略) 19.類風濕關節炎病患使用etanercept、adalimumab 注射劑，需個案事前審查核准後，並在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1) 20.~25.(略) 以下略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節呼吸道藥物 Respiratorytractdrugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants	6.1.吸入劑 Inhalants
1.~2.(略)。	1.~2.(略)。
3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、○/○/1)：	3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1)：
(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：	(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：
I.Gold Guideline Group D 病人。(○/○/1)	I.Gold Guideline Group D 病人或 ACO (asthma-COPD overlap) 病人。
Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2 作用劑或長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(○/○/1)	Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
(2)每月限用 1 盒(30 劑)。	(2)每月限用 1 盒(30 劑)。
4.(略)。	4.(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid(如 Augmentin tab):(85/1/1、○/○/1) 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、厭氧性細菌感染、菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。	10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab）:(85/1/1) 用於 1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2.急性下呼吸道感染。 3.厭氧性細菌感染。 4.菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。
10.3.1.Cefaclor:(85/1/1、89/7/1、○/○/1) 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。	10.3.1.Cefaclor:(85/1/1、89/7/1) 用於 1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2.急性下呼吸道感染。 3.敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。
10.3.2.Cefuroxime tab:(87/4/1、○/○/1) 用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。	10.3.2.Cefuroxime tab:(87/4/1) 用於 1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。 2.急性下呼吸道感染。 3.敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.2.2.活性維生素 D3 製劑（如 alfacalcidol;calcitriol）限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、○/○/1) 1.Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2.副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3.慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 eGFR 小於 30mL/min/1.73m^2，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。(○/○/1) 4.停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。	3.2.2.活性維生素 D3 製劑（如 alfacalcidol;calcitriol）限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1) 1.Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明) 2.副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本) 3.慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調（即 BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上），血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。 4.停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；infliximab (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、○/○/1)	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1)
使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)	使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)
8.2.4.1. (略)	8.2.4.1. (略)
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ；	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)；

baricitinib（如 Olumiant）； opinercept（如 Tunex）； infliximab（92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/9/1、○/○/1）：成人治療部分	certolizumab（Cimzia）； baricitinib（如 Olumiant）； opinercept（如 Tunex）； infliximab（限 Remsima）（92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/9/1）：成人治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.（略） 4.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，限 infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、○/○/1) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略	1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.（略） 4.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)使用 Remsima 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，限 Remsima 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：略
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； secukinumab（如 Cosentyx）；	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； secukinumab（如 Cosentyx）；

infliximab (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(9)略 4.(略) 5.infliximab起始於第0,2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、○/○/1) 6.~8.(略) 以下略	infliximab（限Remsima）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(9)略 4.(略) 5.Remsima起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1) 6.~8.(略) 以下略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.13.Tolvaptan(105/9/1、108/7/1、○/○/1)：	2.13.Tolvaptan(105/9/1、108/7/1)：
2.13.1.Tolvaptan（如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)：(略)	2.13.1.Tolvaptan（如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)：(略)
2.13.2.Tolvaptan（如 Jinarc)(108/7/11、○/○/1)：	2.13.2.Tolvaptan（如 Jinarc)(108/7/11)：
1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。	1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。
2.初始使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(○/○/1)：	2.限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項：
(1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5 mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。	(1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m^2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5 mL/min/1.73 m^2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。
(2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease	(2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease
3.~4.(略)	3.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
四、醫事服務機構及醫師資格： (一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。 (二)醫院： 1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用： (1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。 (2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師及感染症兒科專科醫師開立處方。 (三)～(五) 略	四、醫事服務機構及醫師資格： (一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。 (二)醫院： 1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用： (1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。 (2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (三)～(五) 略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza solution for injection）（109/7/1、○/○/○）	1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza solution for injection）(109/7/1)
1.略： (1)具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。 (2)具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。 2.~5.略 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。	1.略： (1)具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 (2)具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。 2.~5.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、○/○/1)：	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)(略)	(1)(略)
(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、○/○/1)	(2)非小細胞肺癌：(109/4/1)
I.不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：	I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：
A.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss	1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
B.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy	2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
C.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6	3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。	II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。
III.（略）	III.（略）
	(3)(略)

(3)(略) (4)泌尿道上皮癌：(○/○/1) I.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： A.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss B.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy C.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II.(略) (5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1) (餘略) 2.使用條件： (1)~(4)(略) (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、○/○/1) (6)(略) (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/○/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非	(4)泌尿道上皮癌： I.無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者： 1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss 2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy 3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II.(略) (5)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (餘略) 2.使用條件： (1)~(4)(略) (5)使用總療程以2年為上限。(109/4/1) (6)(略) (7)初次申請以12週為限，申請時需檢附以下資料：(108/6/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。	
II.~ III.（略）	II.~ III.（略）
IV.病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。	IV.符合i-RECIST定義(HCC患者需符合mRECIST定義)之影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
V.~VIII.（略）	V.~VIII.（略）
(8)用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、○/○/1)	(8)用藥後每12週評估一次，以i-RECIST或mRECIST標準評定反應，依下列原則給付：
I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；	I.有療效反應者(PR及CR)得繼續使用；
II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；	II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；
III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。	III.初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估。經再次評估若仍為SD者，應停止使用。(109/4/1)
IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。	
(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、○/○/1)	(9)申請續用時，需檢附以下資料：(108/6/1)
I.(略)	I.(略)
II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反	II.以i-RECIST或mRECIST標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、……。

應(PR、CR、SD)資料、……。 III~IV.（略） 3.登錄與結案作業：(○/○/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。	III~IV.（略） 3.醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 28 天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、○/○/1)	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1)
8.2.3.1.Interferon beta-1a(如 Rebif)、teriflunomide 14mg(如 Aubagio)、dimethyl fumarate(如 Tecfidera)、Peginterferon beta-1a (如 Plegridy)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1、○/○/1)	8.2.3.1.Interferon beta-1a(如 Rebif)、teriflunomide 14mg(如 Aubagio)、dimethyl fumarate(如 Tecfidera)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1)
1.限用於復發型多發性硬化症。	1.限用於復發型多發性硬化症。
2.初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate 及 Peginterferon beta-1a 時需經事前審查核准後使用(○/○/1)。	2.初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經事前審查核准後使用。
3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1)	3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1)
(1)有視神經及脊髓發作。	(1)有視神經及脊髓發作。
(2)出現下列 2 種以上症狀：	(2)出現下列 2 種以上症狀：

修訂後給付規定	原給付規定
i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef)； risankizumab(如 Skyrizi) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、○/○/1)：	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab(如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)：
用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。	用於乾癬治療部分 1.(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。（101/12/1） (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。

（101/12/1） (3)~(9)：(略) (10)risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效(○/○/1)。 (11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。 (12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1、○/○/1） 3.~7(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製	（101/12/1） (3)~(9)：(略) (10)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。 (11)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1） 3.~7(略) ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)

劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】	◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Vandetanib（如 Caprelsa)： (○/○/1) 1.適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 6 個月評估一次。 3.出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。 4.每日最大劑量為 300 毫克。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1 、○/○/1）	9.49.Abiraterone（如 Zytiga） （103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1）
1.～3.(略)	1.～3.(略)
4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。	4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)	(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(○/○/1)	(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1)
(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。（106/9/1、○/○/1）	
(4)用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)	(3)用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)
(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。（106/9/1）	(4)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。（106/9/1）
(6)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏	(5)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏

感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用abiraterone。(109/5/1) 5.～6.(略)	感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用abiraterone。(109/5/1) 5.～6.(略)
9.54. Enzalutamide（如 Xtandi）：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、○/○/1) 1.～2.(略) 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(○/○/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、○/○/1) 4.～6.(略)	9.54. Enzalutamide（如 Xtandi）：(105/9/1、106/9/1、108/3/1) 1.～2.(略) 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1) 4.～6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Olaparib（如 Lynparza）：（○/○/1） 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： A.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 B.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 C.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.三陰性乳癌： (1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。	無

修訂後給付規定	原給付規定
(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.每日最多使用4粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8.Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra）（107/11/1、109/3/1、○/○/1）： 1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL，且需符合下列條件：(○/○/1) (1) 病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。 (2) 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為	6.2.8.Mepolizumab（如Nucala）、Benralizumab（如Fasenra）：（107/11/1、109/3/1） 1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件： (1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者： I. 過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。 II. 過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量(equivalent)。 (2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300

氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率： (1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 (2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(○/○/1)	cells/mcL。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：(109/3/1) (1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 (2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、○/○/1）	8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1）
1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(○/○/1) (1)給付條件 Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1） i.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1) ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1）	1.給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1） I.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1) II.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1）

Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。	(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。
Ⅲ.給予重複療程之時機：	(3)給予重複療程之時機：
i.與前次治療相隔 24 週或以上，且	I.與前次治療相隔 24 週或以上，且
ii.符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≧ 0.6。	II.符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≧ 0.6。
Ⅳ.每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。	(4)每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。
(2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。	2.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
(3)需經事前審查核准後使用：	3.需經事前審查核准後使用：
Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。	(1)申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。
Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。	(2)申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。
i.接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須	I.接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須

下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分 ＜ 3.2 者，方可給予重複療程。	下降程度≧ 1.2，或 DAS28 總積分 ＜ 3.2 者，方可給予重複療程。
ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。	II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。
Ⅲ. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。（99/2/1）	(3)每次申請時應檢附治療前後之相關照片。（99/2/1）
(4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性	4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性
◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表	◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表
2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素	

(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(○/○/1) (1)限皮膚科、或內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (2)限成人申請，且需經事前審查核准後使用。又申報時應檢附相關病例資料。 (3)給付條件: 併用葡萄糖皮質素(glucocorticoids)給付於中度至重度尋常性天疱瘡成人患者,且符合下列條件: Ⅰ.中度至重度尋常性天疱瘡:PDAI評估指數為15分以上病人，且以1.0 mg/kg/day(含)以上劑量的口服prednisolone（或等劑量之類固醇)連續治療達6週仍未能控制疾病者，並檢具病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，得給予起始劑量。 Ⅱ.類固醇依賴型尋常性天疱瘡:指非新診斷尋常性天疱瘡病人,且以10mg/day 口服 prednisolone(或等劑量之類固醇)治療仍未能控制疾病者。此類病人須提供照相證明、病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上	

述「Ⅰ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予起始劑量。 Ⅲ.經 Rituximab 自費治療後非類固醇依賴型天疱瘡，此類病人須提供照相證明、病理切片報告及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述Ⅰ及Ⅱ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予維持性治療。 Ⅳ.前開Ⅰ及Ⅱ所稱「未能控制疾病」者，指使用Ⅰ或 II 所列藥物治療後，1 個月內仍有新的水疱≥3 個產生且大於一週仍無法癒合或是舊有水疱病灶仍持續擴大。(需附照片佐證)。 Ⅴ.若無前開Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ所稱之直接免疫螢光染色(DIF)報告，得改以出具採用本國核准之 DSG1/DSG3 體外診斷用試劑檢測陽性，醫院或符合 CAP 或 ISO15189 認證實驗室之正式報告。在目前尚無本國核准試劑前，可以採用歐盟、日本、美國核准之試劑。 (4)起始治療:1000mg MabThera 以靜脈輸注投予，兩週後投予第二劑 1000 mg MabThera 靜脈輸注，同時依據病人嚴重度併用逐漸減量之葡萄糖皮質素(glucocorticoids)療程。 (5)維持治療應於第 12 個月時靜脈輸	

注投予 500mg 的維持治療，之後每 6 個月根據臨床評估投予。 (6)若於 Mabthera 治療療程中復發，病人可接受一劑 1000mg Mabthera 靜脈輸注。醫療專業人員也應根據臨床評估，考慮重新開始或增加病人的葡萄糖皮質素(glucocorticoids)劑量。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.3.Calcipotriol 外用製劑： （87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、○/○/1）	13.3.Calcipotriol 外用製劑： （87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1）
13.3.1.Calcipotriol 外用單方製劑 （87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1） 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 或 30mL 者，應於病歷詳細記錄理由。	13.3.1.Calcipotriol 外用單方製劑 （87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1） 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 或 30mL 者，應於病歷詳細紀錄理由。
13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet） （94/5/1、99/12/1、○/○/1） 1.限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。 2.若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。	13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet） （94/5/1、99/12/1） 1.限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細紀錄理由。 2.同一部位之療程不得超過 4 週。
13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，	13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，

若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。(99/12/1)	若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細紀錄理由。(99/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、○/○/1) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(○/○/1) 2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則（2014 國際睡眠障礙分類標準）為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：(○/○/1) Ⅰ.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。 Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上。 (i)Type I Narcolepsy 必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs）；或者前一晚多頻睡眠檢查(Polysomnography,PSG)的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)給付規定：(96/2/1) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。 2.猝睡症之診斷需符 2005 年國際睡眠障礙分類標準（International Classification of Sleep Disorder II，ICSD II)，且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG)和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test, MSLT）需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期(sleep latency)需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM periods【SOREMP】)。

修訂後給付規定	原給付規定
（SOREMP）。 Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒（cataplexy），但其多頻睡眠檢查（Polysomnography,PSG)及多次入睡睡眠檢查(Multiple Sleep Latency Test,MSLT)準則如前述。 (ii)Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度（是以 immunoreactivity 測定）。 Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。	
3.日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻	3.日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg

修訂後給付規定	原給付規定
塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movementdisorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。(◯/◯/1) 4.~6.(略) 7.限制每日最大劑量 200-400mg。	movementdisorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。 4.~6.略 7.限制每日最大劑量 200mg。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Dacomitinib（如 Vizimpro）：(○/○/1) 1.限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 2.使用注意事項 (1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (3)本藥品與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 osimertinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互	無

修訂後給付規定	原給付規定
換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。 (4)每日限用 1 粒。	
9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	9.24.Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(3)(略)。 (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)	osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) (1)~(4) (略)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1) Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符	9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(4) (略)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有

修訂後給付規定	原給付規定
合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)	EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) (1)~(3)(略)。 (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1) Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符	9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.(略)。 2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1) (1)~(3)(略)。 (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有

修訂後給付規定	原給付規定
合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib,必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)	EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(109/6/1)
9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、○/○/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(○/○/1) 2.使用注意事項：(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.(略)。 II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證	9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 2.使用注意事項： (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.(略)。 II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸

修訂後給付規定	原給付規定
明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(○/○/1) III.(略)。 IV.(略)。 (2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1) Ⅰ.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1) Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1) (3)(略)。	部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。 III.(略)。 IV.(略)。 (2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌之限制。(109/6/1) (3)(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Copanlisib（如 Aliqopa）：(○/○/1) 1.單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。 2.需經事前審查核准後使用： (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。 (2)初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料(CT 或 MRI)進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。 3.若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(○/○/1) 限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 24

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1) 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略) 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、○/○/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前7天內可開始預防性使用，或	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1) 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略) 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作

修訂後給付規定	原給付規定
接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、○/○/1)	者，可長期使用。(98/11/1)
(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)	(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)
(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)	(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)
(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防Ｂ型肝炎發作。（98/11/1）	(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防Ｂ型肝炎發作。（98/11/1）
(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、○/○/1)	(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)
註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件:（99/7/1）	註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件:（99/7/1）
I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA 者。(○/○/1)	I.HBsAg(+)且血清 HBV DNA≧2,000IU/mL 者。
Ⅱ.診斷標準：	Ⅱ.診斷標準：
a.肝組織切片（Metavir F4或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或	a.肝組織切片（Metavir F4或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或
b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張、超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μ	b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或

修訂後給付規定	原給付規定
L，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(○/○/1) 註：以肝硬度超音波證實等同METAVIR system纖維化等於F4之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(○○/○○/1)	核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。
(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)	(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)
(7)血清HBV DNA≧ 10^6 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)	(7)血清HBV DNA≧ 10^6 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)
(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、○/○/1) 註：(略)	(8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1) 註：(略)
(9)接受免疫抑制劑治療者：(○/○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過4週。） Ⅱ.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。	
3.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、○/○/1） (1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)。 (2)ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA ≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會	3.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。（98/11/1、99/5/1、106/1/1） 4.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV

修訂後給付規定	原給付規定
消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1)	DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1）
(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(○/○/1)	
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：	
Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。	
Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L)×√ALT(U/L)]。	
4.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc	

修訂後給付規定	原給付規定
為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、○/○/1) (1)ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1) (2)肝纖維化程度大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(○/○/1) 5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之 1至	5.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1) 6.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效

修訂後給付規定	原給付規定
4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 6.符合第3至4項條件者，若使用entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1、○/○/1) 7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1) (略)	之B型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之 1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 7.符合第2至5項條件者，若使用entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1) 8.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 25

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1、109/7/1); peginterferon alfa-2a(如 Pegasys)（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、○/○/1)：	8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b(如 Intron A)(92/10/1、109/7/1); peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1)：
1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用

修訂後給付規定	原給付規定
療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○/○/1)	lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)
V.符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療(一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○/○/1)	V.符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療(一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)
Ⅵ.(略)	Ⅵ.(略)
(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)	(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)
(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)	(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)

修訂後給付規定	原給付規定
2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b(如 Intron A)」（93/4/1、97/8/1）:(略)	2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議紀錄

時　　間：109 年 10 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
吳廸	沈麗娟	康照洲(請假)
張文靜	張文龍(楊玉琦代)	張明志
張孟源	張豫立	陳世雄
陳建立(請假)	陳恒德	陳瑞瑛
陳贊文	黃立民	黃玫甄(黃淑萍代)
黃柏榕	黃振國(黃幼薰代)	黃鈺媖
楊芸蘋	劉碧珠	盧胤雯(黃泰平代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	顏鴻順(施錦泉代)
羅永達		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王正旭、柯博升、馬辛一、陳怡行、張淙榮、黃怡銘、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部疾病管制署：請假

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議報告事項第 3 案之(3)：有關修訂藥品給付規定 1.3.2.2.Pregabalin(如 Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」健保給付規定案。

說明：

1. 本案依上開會議報告決定，pregabalin 使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」不需加以限制最大劑量，惟附帶建議請健保署通知各分區業務組，本案藥品用於「局部癲癇發作之輔助性治療」時之審查，勿再因超過最大劑量每日 600mg 核刪。
2. 本案業於 109 年 9 月 21 日請辦本署各分區業務組依上述附帶決議事項辦理。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議討論事項第 9 案：有關「台灣睡眠醫學學會」建議修訂含 Modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)之給付規定案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意修訂藥品給付規定，惟附帶建議為：本件藥品之 HTA 評估報告係參考每日劑量為 300mg 所做，可能有高估情形，且目前健保支付價 166 元，已高於國際最低價 137.12 元，請健保署與廠商議價至國際最低價。
2. 本案藥品之廠商函復，不同意調降該藥品之支付價格至國際最低價 137 元/錠，摘述如下：

(1)本藥品屬「困難取得藥品」，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 2 目及第 3 目，罕見疾病用藥之價格調整需優先參考該品項或國外類似品之十國藥價，每月申報金額 >100 萬者，以十國藥價中位數為上限價，而非國際最低價。

(2)本藥品之現行支付價格 166 元/錠，已低於國際藥價中位數 1,170 元，且僅適用於猝睡症患者，每年僅 300 多人，修訂後之適用族群「合併肥胖患者」之比例僅為 3.1%(約 13-16 人)，影響甚微。

3.爰此，本案擬維持原支付價格 166 元/錠，並依前次會議之結論，修訂藥物給付規定。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性，討論結果再提本會議報告。

第2案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 26 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 1 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 含 deferasirox 成分治療慢性鐵質沈著症之已收載成分劑型新規格品項「解鐵定膜衣錠 180 毫克，Jadenu film-coated tablets 180 mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：本案藥品為治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症的成年人及 2 歲以上兒童患者，和治療 10 歲以上非輸血依賴型海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症，健保已給付 Jadenu film-coated tablets 360 mg (BC27309100)在案，本藥品可方便臨床調劑使用，非屬新創產品，以十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每粒 299 元。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告

A. 含 dolutegravir/ lamivudine 成分治療人類免疫缺乏病毒感染之新複方新藥「洛瓦梭膜衣錠，DOVATO film-coated tablets」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據本案藥品臨床試驗結果，對於初次治療或治療已達穩定控制病人的病毒抑制效果，均不亞於對照品，納入給付可提供病患多一種處方選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Tivicay film-coated tablets 50MG（dolutegravir，BC26407100，每粒 355 元）為核價參考品，採單一主成分價格核算本案藥品之藥價為每粒 355 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經評估其報告品質為「優良」，故予以加算 6%，加算後藥價為每粒 376 元，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒 360 元。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

B. 含 glycopyrronium/formoterol fumarate dehydrate 成分治療慢性阻塞性肺病之新複方新藥「必肺宜氣化噴霧劑 7.2/5.0 微克/劑量 ，Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension」納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為 LAMA/LABA 複方支氣管擴張劑，療效和安全性與健保已收載之同藥理分類藥品(如 Ultibro、Anoro、Spiolto)相似，且採用新一代的壓力定量吸入(pMDI)，可提高用藥方便和順從性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同類藥品中申報數量占率最大之 Anoro Ellipta 55/22 mcg Inhalation Powder (BC26315143，每瓶 1,299 元)為

核價參考品，皆為每月使用 1 瓶，採療程劑量比例法，核算支付價為每瓶 1,299 元。

3. 給付規定：適用 6.1.吸入劑藥品給付規定。

(5)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 damoctocog alfa pegol 成分治療 A 型血友病之新成分新藥「傑威長效第八因子注射劑，Jivi 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為移除 B-domain 之基因重組第八凝血因子，在 cysteine 1805 位置進行 pegylation，有較長之半衰期，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採 Jivi 2000IU 規格量之十國藥價最低價(瑞典)，核算本案 4 品項藥品均為每 IU 24.7 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 1。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 61 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關修訂藥品給付規定之附表二十一之二（NSAID 藥物副作用）案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不予修訂附表二十一之二，理由如下：

1. 附表二十一之二所列之 NSAID 藥物副作用，係做為臨床醫師於僵直性脊椎炎與乾癬性關節炎申請生物製劑前，說明為何無法使用至某 NSAID 之最高建議劑量參考使用。
2. 本案表列已涵蓋幾乎可能的副作用，但臨床實務上仍需個別案例釐清藥物的關聯性，因許多副作用多屬非特異性表現，無法簡單

確認藥物的關聯性。因此需由處方醫師提出佐證，由審查醫師個別認定。

3. 另，NSAID 有多種不同結構，每種結構有多種藥物，當對某結構或某特定藥物不耐受，不表示對所有 NSAID 不適用，因此需個別釐清臨床上病人使用 NSAID 因不耐受或毒性反應的不能使用該類藥物的可能性。
4. 綜上，考量臨床實務上仍需個別案例釐清無法使用 NSAID 藥物的原因，故該表暫無需修訂。

(2) 有關修訂新生血管抑制劑藥品給付規定暨附表二十九案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定僅文字修改及增訂附表，不增加健保支出，惟繼續治療條件中之「其他仍需持續治療之理由(請敘明)」，應予刪除，以避免造成事前審查標準不一致而產生爭議，其餘給付規定條文修訂，依健保署初核意見。
2. 修訂給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)，如附表 2。

(3) 有關訂定 Botox 及 Dysport 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣之治療效果評估表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 及 1.6.2.2.Dysport 條文中，使用於成人中風後手臂或下肢痙攣之(5)再次申請時，需提出使用效果評估結果部分，除應符合原給付規定條文，宜具體說明治療效果，故以統一格式表格呈現，Modified Ashworth Scale 及 ROM 當作效果評估的量化指標，只要有改善就是有效，並以治療前後照片或影片佐證，本效果評估的量化指標表作為再次申請時的必備

文件。

2. 本案修訂給付規定 1.6.2.1.Botox、1.6.2.2.Dysport 及治療效果評估表如附表 3。

(4) 有關擬於全民健康保險藥品給付規定通則第四點之（二）「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」，增列治療糖尿病藥品 GLP-1 agonists 案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.考量與本案相同藥理類別之藥品仍將有新成分或新複方之品項納入健保給付，故以藥理名稱列入給付規定條文，不詳列成分及藥品名稱。

2.修訂藥品給付規定通則第四點之（二)「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」如附表 4。

(5) 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療糖尿病之 GLP-1 類藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量已有足夠臨床證據支持 semaglutide 可減少心血管事件之風險，且其每月藥費相較於目前已給付之同類藥品稍低，故同意可適用 5.1.3.2.第 3 點：「發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。」。

2. 有關廠商建議修訂第二型糖尿病人於併用 metformin 最大劑量與其他降血糖藥物 6 個月之後，適用本類藥品之糖化血色素(HbA1c)由 8.5%調降至 7.5%部分，本次會議暫不處理。

3. 修訂藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide （如 Victoza）、dulaglutide （如 Trulicity）、lixisenatide(如 Lyxumia） 、semaglutide（如 Ozempic）如附表 5。

(6) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含 canagliflozin 成分藥品(如 Canaglu)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不予修訂藥品給付規定，理由如下：

1. 依據健保糖尿病藥品給付規定，有腎病變之糖尿病病人可使用任一 SGLT-2 抑制劑單方（含本藥），若療效不足，尚可併用其他口服糖尿病用藥（DPP-4 抑制劑單方與 GLP-1 作用劑除外），或改用含 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品（如 Glyxambi、Qtern 及 Steglujan）或 GLP-1 作用劑等藥品，足供臨床醫師與合併腎功能不佳之病人選擇。
2. 本案藥品健保支付價 28.8 元，若合併任一單方 DPP-4 抑制劑，則每日藥費約為 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品之 1.5 倍，對健保藥費支出將有明顯衝擊。
3. 雖有大型臨床研究支持本案藥品有延緩腎功能惡化之效果，惟依據 Canaglu 中文仿單之用藥注意事項，則註明病人的 eGFR 如果持續低於 45 mL/min/1.73 m^2，不建議使用 canagliflozin，而 canagliflozin 亦禁止用於 eGFR 低於 30 mL/min/1.73 m^2的病人，故暫不修訂 canagliflozin 得與 DPP-4 抑制劑單方藥品併用，使用於腎功能不佳之病人。

(7) 有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為完整蒐集血友病相關藥物的使用情形，以利加強控管及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，修訂相關藥品之給付規定，將原需填寫醫療評估追蹤紀錄表，修訂為須登錄醫療評估追蹤紀錄

表。

2.修訂藥品給付規定 4.2.2.繞徑治療藥物（活化的第七因子 rⅦa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)、4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑、4.2.6.Human plasma coagulation factor Ⅷ（如 Fibrogammin）及 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物（如 Hemlibra）如附表 6。

3.為使醫療評估追蹤紀錄表內容之文意更為明確，一併修訂藥品給付規定附表十八之五如附表 7。

(8) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品（如 Oxalip）和 fluoropyrimidine 併用於治療局部晚期及復發/轉移性胃癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.目前晚期胃癌第一線治療以 platinum 併用 fluoropyrimidine 藥品組合為主，考量本案藥品併用 5-FU 或 UFUR 組合之藥費均較併用 capecitabine 組合之藥費為低，擴增給付範圍後可節省本案藥品於晚期胃癌治療的健保藥費支出；另對於一些因胃腸功能不佳，不適合口服藥品治療的晚期胃癌病人，亦可增加臨床用藥選擇，爰同意擴增給付範圍

2.修訂藥品給付規定 9.10. Oxaliplatin 如附表 8。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 trifluridine/tipiracil 成分藥品(如 Lonsurf)使用於轉移性胃癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期 TAGS 臨床試驗，比較 Lonsurf 治療組和安慰劑組，結果顯示 median overall survival(mOS)分別為 5.7 個月和 3.6 個月（HR=0.69 [95% CI 0.56-0.85]；p=0.00058)；median progression-

free survival (mPFS)分別為2.0個月和1.8個月 (HR=0.57 [95% CI 0.47-0.70]；p<0.0001)，考量目前缺乏轉移性胃癌之第三線健保給付用藥，為滿足臨床需求，增加臨床醫師之用藥選擇，同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.66. Trifluridine/ tipiracil(如Lonsurf)如附表9。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之含trastuzumab emtansine 新成分新藥「賀癌寧凍晶注射劑，Kadcyla 100mg/vial及160mg/vial」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 根據 EMILIA 臨床試驗顯示，Kadcyla 相較於 lapatinib 併用capecitabine，PFS增加3.2個月(9.6個月vs.6.4個月，HR=0.65)，OS增加5.8個月(30.9個月vs.25.1個月，HR=0.68)，CNS metastases次族群分析OS增加13.9個月(26.8個月vs.12.9個月，HR=0.38)。另廠商願意將Herceptin IV及SC劑型之健保支付價調降6.5%，亦即Herceptin IV劑型由現行支付價46,894元調降至43,845元，Herceptin SC劑型由現行支付價38,196元調降至35,713元，且廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價(澳洲)核價，核予160mg品項每支58,070元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予160mg品項每支52,700元，另100mg品項依高低規格量藥價換算為每支36,597元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Trastuzumab Emtansine (如Kadcyla)如附表10。

第3案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之含brivaracetam 新成分新藥「必治顛膜衣錠，Briviact 50mg、100mg tablet」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已收載藥品如 lacosamide、perampanel 之臨床價值相近，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案常用規格量為 Briviact 100mg，以國際藥價十國最低價(法國)核為每粒 46.4 元，並每日限使用 2 粒，可避免醫事機構因同價而選用低規格量品項之顧慮，且十國藥價有九國 100mg 與 50mg 同價，故同意核予 Briviact 100mg 及 50mg 均為每粒 46.4 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 1.3.2.9.Brivaracetam(如 Briviact)如附表 11。

第 4 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全之含 pancreatin 新劑型新藥「卡利消腸溶微粒膠囊，Creon 25000、Creon 40000」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 健保已收載含相同成分及適應症之藥品 Protase 腸溶微粒膠囊(AC46067100，每粒 7.8 元)。本案藥品相較 Protase 顆粒小，為 0.7-1.6mm，可增加與食糜接觸表面積，依據歐洲慢性胰臟炎治療指引，補充胰消化酶於胰液分泌不全病人時，應優先使用顆粒小於 2mm 腸溶微粒，並可經由胃造口管給藥，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 Creon 25000 採十國藥價最低價(法國)核予每粒 9.6 元；Creon 40000 則依規格量換算為每粒 13.8 元(9.6/25000×40000×0.9=13.8)。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 7.〇.含 Amylase+Lipase+Protease 複方製劑(如 Protase、Creon)如附表 12。

第5案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療乳癌之含ixabepilone新成分新藥「易莎平注射劑，Ixempra for injection」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第5案之簡報內容。

結論：

1. 根據CA163-046和CA163-048臨床試驗結果顯示，本案藥品ixabepilone合併capecitabine相較於單獨以capecitabine治療，可延長PFS(分別為5.8個月vs.4.2個月，HR=0.75，p=0.0003；6.24個月vs.4.4個月，HR=0.79，p=0.0005)，且廠商願意簽訂價量協議全數返還超出限量額度之醫令外，並另外再簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法，以Halaven(BC26140212，每支11,376元)每療程注射6支之費用，換算本案藥品每療程注射5支合併capecitabine(BC22409100，每粒97元)每療程服用112粒之費用，計算本案藥品藥價為每支11,478元[(11,376×6-97×112)/5=11,478]，因高於廠商建議價，以廠商建議價核予本案藥品支付價每支9,242元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定9.○.Ixabepilone(如Ixempra)如附表13。

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含blinatumomab成分藥品（如Blincyto）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於「復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之兒童病患」，相較傳統化學治療具有較佳的完全緩解率及MRD反應率，且在臨床試驗中使用於兒童病患的治療效果至少與成人近似，考量兒童為特殊族群且長期的可能治療社會效益甚至可以大於成人，倘廠商願意降價至十國藥價最低價60,942元（澳洲），則同意擴增給付規定。
2. 修訂給付規定9.64.Blinatumomab(如Blincyto)及9.57.Clofarabine

（如 Evoltra）如附表 14。

第 7 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者之含 miglustat 已收載成分藥品 Zavesca hard capsule 100mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品原為專案進口罕見疾病用藥，現為同成分劑型中第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：因考量本案藥品專利權已過，原專案進口品項支付價方於 108 年 2 月 1 日調整為每粒 2,642 元，雖國際藥價參考中位數為 2,633 元，惟廠商建議支付價依成本提高為每粒 2,752 元，而健保尚有收載可替換之 Cerdelga 藥品療程費用亦較高，本案藥品亦已取得藥品許可證，爰以前專案進口時之支付價，核予本案藥品支付價為每粒 2,642 元。

第 8 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議將“Baxter”Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin 共 1 品項列為特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 雖健保收載之腹膜透析液種類多，然本案藥品含特殊成分且不含葡萄糖，用於無法以一般含葡萄糖腹膜透析液或一般腹膜透析高糖液適當脫水的病人，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代。
2. 使用本案藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本案藥品依賴性高，若供貨短缺恐影響病人權益。
3. 綜上，同意將本案藥品列為特殊藥品。

第9案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高抗微生物用藥 Erythrocin lactobionate-I.V. (erythromycin lactobionate)(健保代碼BC20266277)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為特殊少有之erythromycin注射針劑，臨床用途係用於不典型細菌腦炎，對於無法口服或嚴重感染需快速達到erythromycin血中濃度時可用，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，其進口成本為每支 232.66 元，加計百分之五十管銷費用為 349 元，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%。綜上，核算本案藥品支付價為每支 366 元 [349x(1+0.05%+5%)=366]。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)，如附表 15。

第10案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範研修案。

說明：本案原訂修正共同擬訂會議代表代理順位之規範，因尚須通盤研議，故本次會議撤案。

五、散會（下午 12 時 45 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、○/○/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人: 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis):限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: Ⅰ.Eloctate:(略) Ⅱ.Adynovate:(略) Ⅲ.Kovaltry、Afstyla:(略) Ⅳ.Jivi:(○/○/1) i.每週注射 2 次,每次 30-40 IU/kg;每 5 天注射 1 次,每次 45-60 IU/kg;每週注射 1 次,每次 60 IU/kg。 ii.限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。 Ⅴ.其他製劑:(略) (2)~(4)(略)	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人: 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis):限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: Ⅰ.Eloctate:(略) Ⅱ.Adynovate:(略) Ⅲ.Kovaltry、Afstyla:(略) Ⅳ.其他製劑:(略) (2)~(4)(略)

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~6.(略) 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、○/○/1) I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1) i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1)(附表二十九) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.~6.(略) 7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1) I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1) i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced

修訂後給付規定	原給付規定
geographic atrophy 者反應不佳。 ii 高度近視，類血管狀破裂症 angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。 Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(○/○/1) i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。 ii解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。 iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。 iv FAG 事前審查時要求補附才需檢附。	geographic atrophy 者反應不佳。 ii 高度近視，類血管狀破裂症 angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV）(101/5/1)。
(2)(略)	(2)(略)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy,PCV）之用藥：	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy,PCV）之用藥：

修訂後給付規定	原給付規定
(104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1 、106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1、○/○/1)	(104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1 、106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1)
I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。	II.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。(108/4/1)
Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(○/○/1)	
i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。	
ii 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。	
iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。	
iv ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。	
(4)~(6)(略)	(4)~(6)(略)
備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審	

修訂後給付規定	原給付規定
查申請表以附表二十九之一。(○/○/1) 備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

<table>
<tr><td colspan="11">附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)</td><td>□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="11"></td><td></td><td></td><td>編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td colspan="2">年 月 日</td><td>原受理編號</td><td></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="6">□DME:_____ □CNV:_____
□CRVO:_____ □BRVO:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="5">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td colspan="3">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="4">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="5">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td>□ranibizumab

□aflibercept</td><td colspan="3">□DME：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 8 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□ 第一次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申復
□CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。
□CRVO：限 ranibizumab 及</td><td colspan="4">□右眼 □左眼
一、病眼最佳矯正視力：
二、1 個月內有效之
□fluorescein angiography (FAG)
□optical coherence tomography (OCT)
□彩色眼底照片
三、DME需另行檢附：
□中央視網膜厚度: _____μm
□近 3 個月之 HbA1c 數值：_____</td><td></td><td colspan="5">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□不符合適應症。
□不符給付規定。
□下列需排除之情況未排除：
□相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：</td></tr>
</table>

	aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復 □BRVO：限 ranibizumab 及 aflibercept 申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復	四、CRVO、BRVO需另行檢附： □中央視網膜厚度: _____μm 五、CNV需另行檢附： □近視度數_____。 □眼軸長_____mm。 □因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 六、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)		□其他：

注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。	衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	審查醫師	

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8.經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="8"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事
服務
機構</td><td>負責醫師

印信</td><td>申請日期：　　年　　月　　日

文號：</td><td>承
辦
人</td><td></td><td>複
核</td><td></td><td>科
長</td><td></td><td>決
行</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="9">附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(wAMD、PCV)</td><td colspan="2">□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="9"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td>年 月 日</td><td>原受理編號</td><td></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td><td>科別</td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="4">□wAMD:_____ □PCV:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="4">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="2">藥品名稱及代碼</td><td colspan="2">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="3">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="4">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td colspan="2">□ranibizumab

□aflibercept</td><td colspan="2">□wAMD：ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□第一次申請(支)
□第__次申請(支)
□第__次申請(支)
□第__次申請(支)
□第__次申復(支)
□PCV：限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept 及</td><td colspan="3">□右眼 □左眼
第一次:
1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於 0.05-0.5(含)之間)
2. 彩色眼底照片
3. Fluorescein angiography (FAG)
4. Optical coherence tomography (OCT)
5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。
6. 相關病歷紀錄資料
第二次以後:需檢附先前之完整申請資料</td><td></td><td colspan="4">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□不符合適應症。
□不符給付規定。
□下列需排除之情況未排除：

□相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：</td></tr>
</table>

	ranibizumab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 □第一次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申復(　支)	1. 申請前一個月內有效之矯正視力（介於 0.05-0.5(含)之間） 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		□其他：

注意事項	1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8.經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。				衛生福利部中央健康保險署 日期章戳				審查醫師		
醫事服務機構	負責醫師　　申請日期：　年　月　日 印信　　文號：				承辦人		複核		科長		決行	

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、○/○/1) 1.~3.(略) 4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、○/○/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表○)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4 分）」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(○/○/1)。 (6)(略) 5.~7.(略)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1) 1.~3.(略) 4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)(略) 5.~7.(略)
1.6.2.2.Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、	1.6.2.2.Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、

修訂後給付規定	原給付規定
98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、○/○/1) 1.~3.(略) 4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、○/○/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表○) 、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分）」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(○/○/1) (6)(略) ◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale：(略) ◎Modified Ashworth Scale：(略) ◎附表○：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表(○/○/1)。	98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1) 1.~3.(略) 4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1) (1)~(4)(略) (5)再次申請時需提出使用效果評估結果。 (6)(略) ◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。 ◎Spasm Intensity Scale：(略) ◎ Modified Ashworth Scale：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表〇：成人中風後之手臂或下肢痙攣
肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表

姓名_____病歷號碼_____ 一年施打總劑量： 手臂_____units, 下肢_____units

注射部位 □左側 □右側 □上肢 □下肢　注射藥物 □ Botox □ Dysport

	Clinical Pattern	Potential Muscle involved	Modified Ashworth Scale (注射相關部位必填)	ROM (R1/R2) (依需要填寫)		是否改善		擬注射劑量 (units)
				Initial Angle	Review Angle	是	否	
Upper Limb	Adducted/ Internally Rotated Shoulder	Pectoralis complex						
		Latissimus dorsi						
		Teres major						
		Subscapularis						
	Flexed Elbow	Brachioradialis						
		Biceps						
		Brachialis						
	Pronated Forearm	Pronator quadratus						
		Pronator teres						
	Flexed Wrist	Flexor carpi radialis						
		Flexor carpi ulnaris						
	Thumb-in -Palm	Flexor pollicis longus						
		Adductor pollicis						
		Flexor pollicis brevis/ opponens						
	Clenched Fist	Flexor digitorum superficialis (per fascicle)						
		Flexor digitorum profundus (per fascicle)						
	Intrinsic plus hand	Lumbricales/interossei (per lumbrical)						
	Others							
Lower Limb	Equinovarus Foot	Gastrocnemius medial/lateral						
		Soleus						
		Tibialis posterior						
		Flexor digitorum longus						
		Flexor hallucis longus						
	Others							

以下條件均須為是：

□腦中風經藥物/復健治療六個月後，仍有手臂痙攣或腦中風經藥物/復健治療三個月後，仍有下肢痙攣

□已排除意識不清且合併臥床

□已排除手部或下肢注射部位呈現明顯不可逆攣縮肌肉或固定關節

以下條件任一符合：

□改善病患清潔　□降低輔具穿戴困難度　□減低肢體痙攣所致之疼痛　□改善關節活動度或活動能力

□其他因肉毒桿菌素注射所改善之功能，如:_____

Additional Comments :

主治醫師：　　日期：_____年_____月_____日

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. 治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。(○/○/1) 2.~19. (略) 20.(刪除) (○/○/1) 21.(刪除) (○/○/1) 22.~25. (略) (三)(略) (四)(略) 五、~十、(略)	一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. Insulin。 2.~19. (略) 20. 含 exenatide 成分注射劑。(103/9/1) 21. 含 liraglutide 成分注射劑。(103/9/1) 22.~25. (略) (三)(略) (四)(略) 五、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia）、semaglutide（如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、○/○/1)	5.1.3.2. Liraglutide（如 Victoza)、dulaglutide（如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia）、semaglutide（如 Ozempic)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1)
1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin	1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1) (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin
2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。	2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、	3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、

修訂後給付規定	原給付規定
動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(○/○/1) 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（109/8/1）。	動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。 4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。 5.109 年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（109/8/1）。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1、○/○/1) 1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量除外)，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、○/○/1) 2.~8.(略)	4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1) 1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量除外)，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每 3 個月填寫醫療評估追蹤紀錄表)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1) 2.~8.(略)
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、○/○/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

修訂後給付規定	原給付規定
1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 （103/4/1、108/10/1、○/○/1） 2.~3.(略)	1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 （103/4/1、108/10/1） 2.~3.(略)
4.2.6.Human plasma coagulation factor Ⅷ(如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1、○/○/1) 1.(略) 2.門診之Ⅷ因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (107/8/1、108/10/1、○/○/1) 3.~4.(略)	4.2.6.Human plasma coagulation factor Ⅷ（如 Fibrogammin） (107/8/1、108/10/1) 1.(略) 2.門診之Ⅷ因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1、108/10/1) 3.~4.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、○/○/1) 用於A型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.~5.(略) 6.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、○/○/1) (1)~(3)(略)	4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1) 用於A型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.~5.(略) 6.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表）及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表：(109/8/1) (1)~(3)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於 3 個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: _____病歷號碼:_____年齡:_____ 歲 體重: _____公斤 身高: _____ 公分

血友病: □A 型 □B 型 □其他_____

回診分類:

□ 預防性注射 4 歲及以下之病人，每 2 至 4 週應至少回診一次。

□ 預防性注射 4 歲以上至 12 歲之病人，每 4 至 6 週應至少回診一次。

□ 預防性注射 12 歲以上之病人，每 6 至 8 週應至少回診一次。

□ 有抗體之病人治療時(抗體最高歷史數值: BU/mL)，應該每 4 週至少回診一次

□ 需要時治療之無抗體重型血友病患，每 3 個月應至少回診一次

□ ~~如果~~接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤

治療期間：____年___月___日 至 ____年___月____日

一、預防注射：使用劑量: 每公斤_____(單位:IU/μg/mg)

使用頻次：每_____週使用_____次 共 _____次數 共 _____單位/月

□第八因子(藥名：_____)

□第九因子(藥名：_____)

□其他(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：□腦部 □腸胃道 □呼吸道 □肌肉 □關節 □其他:_____

_____次數 共 _____單位 □第八因子 □第九因子 □其他

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：)

三、手術或侵入性處置: □ 無 □ 有 請說明:_____

四、抗體數值：_____BU /mL 檢驗日期:_____

（有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值）

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日:_____

六、治療計畫：

□維持治療

□調整治療

請說明:_____

□進一步檢查(例如:藥物動力學檢測)

請說明:_____

□療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波：

請說明:_____

評估醫師:_____

2. HAL、QoL：

請說明:_____

3. 不良事件反應：

請說明:_____

4. 併發症：

請說明:_____

評估醫師: **日期:**

備註：灰底部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、○/○/1) 1.和 5-FU 及 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、○/○/1)	9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1) 1.和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與 capecitabine 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。 (98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、○/○/1)	9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1)
1.轉移性大腸直腸癌：	1.用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。
(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。	
(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。	3.本藥品不得與 regorafenib 併用。
2.轉移性胃癌：(○/○/1)	
(1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine-、	

修訂後給付規定	原給付規定
platinum－、taxane－或irinotecan為基礎的化學療法，以及HER2/neu標靶治療[如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla):(○/○/1) 1.限單獨使用於 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形： (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。 (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 2.經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。 3.Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。	無

修訂後給付規定	原給付規定
9.47.lapatinib（如 Tykerb）： （103/9/1、106/11/1、○/○/1） 1.與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2.每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1) 3.Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。(○/○/1)	9.47.lapatinib（如 Tykerb）： （103/9/1、106/11/1） 1.與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2.每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.9. Brivaracetam（如 Briviact)：(○/○/1) 1.限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(add on therapy)。 2.每日限使用2粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
7.○.含 amylase+lipase+protease 複方製劑(如 Protase、Creon)：(○/○/1) 1.適用因疾病所導致之胰液分泌不全：如囊狀性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除手術、胃腸繞道手術，或其他因腫瘤引發之胰管膽管阻塞之情形。 2.申報費用時應檢附病歷資料及相關檢驗（查）報告： (1)胰液分泌不全之疾病。 (2)有營養不良或脂肪痢便之記載。 3.功能性腸胃炎不得使用本類藥品。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Ixabepilone（如 Ixempra）： (○/○/1) 1.限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一： (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 2.每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 3.Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。	無
9.48.Eribulin（如 Halaven）： （103/12/1、106/11/1、108/12/1、○/○/1） 1.轉移性乳癌： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。	9.48.Eribulin（如 Halaven）： （103/12/1、106/11/1、108/12/1） 1.轉移性乳癌： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1) (3) Eribulin與ixabepilone用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換（eribulin限用於未曾使用過ixabepilone之病患）。(○/○/1) 2.脂肪肉瘤：(略)。	(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1) 2.脂肪肉瘤：(略)。
9.17.Capecitabine（如Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、○/○/1) 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(○/○/1) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及	9.17.Capecitabine（如Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1) 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.單獨用於對taxanes及anthracycline化學治療無效，或無法使用anthracycline治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。

修訂後給付規定	原給付規定
anthracycline 治療無效者。 3.~5.(略)	3.~5. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、○/○/1) 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2.用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(○/○/1) 3.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。	9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1) 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

修訂後給付規定	原給付規定
9.57.Clofarabine（如 Evoltra）： （106/1/1、○/○/1） 1.使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。 2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 3.不得與 blinatumomab 併用。（○/○/1）	9.57.Clofarabine（如 Evoltra）： （106/1/1） 1.使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。 2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、○/○/1)	10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1)
1.(略)	1.(略)
2.Erythromycin lactobionate（如 Erythrocin lactobionate-I.V.）	
(1)限用於無法口服之病患。	
(2)使用期間不得超過 10 日。	
(3)若需使用高劑量（成人每日劑量大於 2g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(○/○/1)	
3.(1)Azithromycin	2.(1)Azithromycin
a.錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)	a.錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
b.口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)	b.口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)
(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)	(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)
4.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)	3.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)
(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14	(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14

修訂後給付規定	原給付規定
顆為限。(98/10/1、100/5/1) (3)Clarithromycin (如 Klaricid IV) (108/1/1) Ⅰ.限用於無法口服之病患。 Ⅱ.若需使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。 5. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 6.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)	顆為限。(98/10/1、100/5/1) (3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1) Ⅰ.限用於無法口服之病患。 Ⅱ.若需使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。 4.Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1) 5.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議紀錄

時　　間：109 年 12 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
吳廸	沈麗娟	康照洲
張文靜	張文龍	張明志
張孟源	張豫立	陳世雄
陳建立	陳恒德	陳瑞瑛
陳贊文	黃立民	黃玫甄(黃淑萍代)
黃柏榕	黃振國	黃鈺媖
楊芸蘋	劉碧珠	盧胤雯(梁淑政代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	顏鴻順(施錦泉代)
羅永達		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王治元、柯博升、馬辛一、張宏江、葉篤學、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、張靈

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部國民健康署：請假

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 2 案之(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：

1. 該案新增品項中第 11 項 Analide 0.5mg Capsule (VC00062100)之初核價格原為每粒 128 元，今修正初核價格為每粒 161 元，修正後核價說明詳如本次會議報告事項第 1 案之(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告第 9 項。
2. 修正原因：

   因建議廠商美時化學製藥股份有限公司來函變更建議價，由每粒 128 元變更為每粒 161 元，故取消本案之初核價格公告，再依據廠商所提修正之建議價重新核價，提本次共擬會議報告後再予生效。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月) 會議報告事項第 2 案之(3)：含 deferasirox 成分治療慢性鐵質沈著症之已收載成分劑型新規格品項「解鐵定膜衣錠 180 毫克，Jadenu film-coated tablets 180 mg」納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議同意健保署初核結果略以，以十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每粒 299 元。
2. 本品項之成分專利於 109 年 9 月 25 日期滿，其參考品 Jadenu film-coated tablets 360mg (BC27309100)之支付價格於 109 年 12 月 1 日由每粒 677 元調整至每粒 580 元，因廠商建議本案藥品支付價為 Jadenu film-coated tablets 360mg 之 0.5 倍，又該公司於 109 年 11 月 5 日(本署收文日同年月 12 日)來函同意本案藥品以 290 元給付生效，故本案暫予支付價以每粒 290 元生效。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月) 會議報告事項第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：該案異動品項第 27 項 UROKINASE-GCC INJECTION 250,000IU (BC21379265)因藥品許可證換證註銷，原應於 109 年 11 月 1 日取消給付，惟廠商因該品項尚有庫存且新收載品項(AC60519265)無法接續供應，建議延長給付期限，考量本藥品為治療急性肺栓塞、急性冠狀動脈栓塞藥品，有其醫療急迫性，故同意延長給付至 110 年 3 月 31 日。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議討論事項第 1 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之免疫製劑新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83ml Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意納入健保給付，惟附帶建議為：鑑於乾癬治療之藥品給付規定 8.2.4.6 中已收載多項生物製劑，故建議本案藥品及現行給付規定中已給付之生物製劑，就「初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用」及「暫緩續用」部分，洽詢相關醫學會、台灣醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會意見後作整體評估檢討，並於 6 個月內提會報告。
2. 本案經洽詢相關醫學會等單位意見後，提 109 年 11 月份專家諮詢會議討論結論略以，考量現行乾癬給付規定 8.2.4.6.之 PASI 50 療效評估指標，已能確切反映藥物療效，也與其他國家規定相近。且乾癬患者使用生物製劑有 2 年暫緩續用之規定，停用後再續用，如同間斷性用藥，療效會變差，故除含 risankizumab 成分藥品依共擬會結論外，建議其餘生物製劑維持原給付規定。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議討論事項第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意調高支付價為每粒 4.97 元，惟附帶建議為：

(1)本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產最理想之 10 粒包裝量，以減少藥物浪費。

(2)請健保署函請中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商。

2. 本案業於 109 年 7 月 21 日通知輝瑞大藥廠股份有限公司，並函請藥業九大公協會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商，至截止日止徵詢公協會無回復，輝瑞公司來函表示，再經與國外製造廠確認，產線自動化包裝僅提供 25 粒及 100 粒兩種瓶裝藥品，無法生產本署建議之 10 粒包裝量、抑或更少數量的包裝。

決定：洽悉。

(六)有關藥品部分第 42 次(109 年 2 月)會議報告事項第 1 案之(2)：生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：

1. 上開會議結論附帶建議略以，有關與會代表建議生物相似性藥品之配套鼓勵措施與藥價調整方式，請健保署參考並擇期專案報告處理原則。

2. 今本署就提升健保收載生物相似性藥品之使用提出專案報告略以，生物相似性藥品推廣之關鍵在醫療人員及病患對該類產品之信心度，在目前藥費部分負擔有限下，為提升醫療專業人員及民眾對生物相似性藥品之認知，本署已於全球資訊網設置生物相似性藥品專區，

提供相關資訊供醫師及民眾參考，增進對於生物相似性藥品之瞭解，並即時掌握生物相似性藥品最新資訊，以提升生物相似性藥品之使用率。

決定：洽悉。

(七)附帶建議：請健保署以後於前次會議決定及結論辦理情形報告之資料，增加是否建議繼續追蹤之欄位。

三、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)報告內容。

決定：本次報告共16項西藥及40項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容。

決定：本次報告共1項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 含 chlorambucil 成分抗癌瘤之已收載成分劑型專案進口新品項「Chloraminophene Capsules 2mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品係因製造廠成品檢驗結果未達既定標準造成短缺，且有缺藥之虞，故食品藥物管理署核准專案進口。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，屬專案進口藥品之支付價格訂定原則，若以本標準已收載成分、劑型新品項之核價為12.3元；惟若認定屬特殊藥品或不可替代特殊藥品，則可考量核價方式如下：

(1)參考本案藥品或國外類似品之十國藥價為75元[63×(1+20%)]。

(2)參考成本價為41.9元[27.98×(1+50%)]。

2. 依據 109 年 4 月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(106～108 年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約 447 萬元，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。

3. 本藥品 Chlorambucil 係治療 CLL 等病人之重要基本藥物，因製造廠成品檢驗結果未達既定標準造成短缺，且有缺藥之虞，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，以十國藥價或成本價核算之支付價格介於 41.9 元至 75 元，廠商建議價為 55.96 元，經與廠商議價，廠商同意每粒 41.9 元，已於 109 年 11 月 1 日生效，並於 110 年 11 月 1 日停止給付，依 109 年 4 月共同擬訂會議決議，提本次藥物共同擬訂會議報告。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

A. 含 peficitinib 成分治療類風濕性關節炎之新成分新藥「施皃福膜衣錠，Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品屬 Janus Kinase Inhibitor 之口服生物製劑，又與現行健保已收載用於治療類風濕性關節炎之 JAK Inhibitor 藥品 Xeljanz(tofacitinib 成分)及 Olumiant(baricitinib 成分)具相同之臨床療效及安全性，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以收載含 tofacitinib 成分(Xeljanz)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，並以每日藥費換算本案藥品支付價，即以 Xeljanz Film-coated tablets 5mg/BID(414 元×2=828 元)、或 Xeljanz XR Extended tablets 11mg/QD(828 元×1=828 元)之每日藥費為 828 元核算。因本案藥品每日最大劑量為 150mg，相當於 100mg 規格品項及 50mg 規格品項各 1 粒，故本

案藥品 100mg 以療程劑量比例法核算為 552 元(828/150×100)，50mg 以療程劑量比例法核算為 276 元(828/150×50)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (Cimzia)；baricitinib（如 Olumiant）；opinercept（如 Tunex)；infliximab；peficitinib (如 Smyraf)如附表 1。

B. 含 nonacog beta pegol 成分治療 B 型血友病之新成分新藥「諾和第九因子注射劑，Refixia 500 IU、1000 IU 及 2000 IU」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品 Refixia 是純化的重組人類第九凝血因子(rFIX)，在 rFIX 活化胜肽的特定 N 端連結聚醣上，選擇性結合分子量為 40 kDa 的聚乙二醇(PEG)，延長第九凝血因子半衰期，與目前健保已收載之 Alprolix (eftrenonacog alfa)及 Idelvion (albutrepenonacog alfa)，半衰期都落在 80 至 100 小時，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：依 Refixia (nonacog beta pegol)1000 IU 及 2000 IU 之十國藥價最低價(瑞典)核價，核予每 IU 41.3 元。

3. 給付規定：由於本案藥品預期主要取代藥品為 Alprolix 及 Idelvion 於 12 歲以上重度 B 型血友病患者的預防性出血，故比照 Alprolix 及 Idelvion 限用於預防性治療；修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 2。

C. 含 tadalafil 成分治療良性攝護腺肥大症之新成分新藥「樂軒昂膜衣錠，Lonfilis F.C. Tablets 5mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)之 C 報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予納入健保給付，理由如下：

1. 本案藥品經相關學會(台灣泌尿科醫學會、台灣男性醫學會、中華民國心臟學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會)評估意見表示，天天使用本案藥品易提高心血管疾病風險，在治療良性攝護腺肥大(BPH)相關的下泌尿道症狀(LUTS)僅改善主觀症狀之 IPSS score，不能改善客觀標的最大尿流速(Qmax)。
2. 經 CDE 重新評估本案藥品取代 alpha 阻斷劑藥品，依臨床醫師評估取代率可能達 30%，預估未來 5 年取代率為 3%至 30%，新增 tadalafil 藥費用約 8,400 萬元至 9.8 億元，另有自費轉健保之比例，推估未來 5 年可能使藥費增加 2,800 萬元至 1.3 億元，評估生效後年度藥費約 1.1 億元至 11.0 億元。
3. 廠商自行評估至多增加健保財務金額僅有 316 萬元，此項廠商財務評估低估了自費病患藉由下泌尿道症狀與勃起功能障礙，兩者之高度共病性與無法區別性，導致大幅度將自費藥品轉移至健保支出。廠商之財務評估已明顯與專家、專業學會及 CDE 之財務評估有很大之落差。
4. 基於安全性、相對療效及財務衝擊等因素考量，故同意 tadalafil 不納入健保給付。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 30 項西藥及 6 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「賽諾菲股份有限公司」建議修訂治療糖尿病藥品 Soliqua(insulin glargine 300 IU + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：

1. 本案藥品為胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，臨床上對於糖化血色素高於 8.0%之第二型糖尿病人，經使用胰島素治療後血糖控制不佳者，可作為接續治療之選項。

2.因會中代表對健保署初核結果表示不同意見，恐涉給付規定之修訂、財務衝擊及廠商意見，本案請健保署將代表意見提至藥品專家諮詢會議討論確認後，再提至共同擬訂會議報告。

(2) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂治療糖尿病用藥 GLP-1 agonist 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不予修訂藥品給付規定，理由如下：

1. 本案糖尿病學會之建議確符合臨床治療之學理基礎，且 GLP-1 促效劑對於糖尿病人具有減少心臟與腎臟相關併發症的益處，原則上建議作為修訂 GLP-1 agonist 給付規定之參考。

2. 惟考量本案藥品現行之給付規定係於 109 年 5 月 1 日修訂生效，而 GLP-1 agonist 之每月藥費較其他治療糖尿病之藥品高出數倍，若依學會建議修訂 GLP-1 agonist 給付規定，預期將大幅增加健保藥費支出，故建議在已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且依現行規定合併使用另一類降血糖藥品，持續 6 個月之後，得使用 GLP-1 agonist 藥品之條件由 HbA1c 高於 8.5%修訂為高於 7.5%之前提下，先請本類藥品之廠商提供降價方案或 MEA 方案再議。

(3) 有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.考量去勢敏感性前列腺癌(CSPC)為最新的國際攝護腺癌專業名稱，爰同意修訂給付規定，以與適應症相符，並符合國際趨勢。

2. 修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone(如 Zytiga)如附表 3。

(4) 有關修訂高單位免疫球蛋白治療慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)有療效時，治療滿一年停藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.高單位免疫球蛋白療法對病症短期有相當療效，但長期維持治療療效並不確定。

2.目前最久的臨床試驗為 52 週(J Neurol Neurosurg Psychiatry 2017；88:832-38)，研究顯示對 IVIG 有效的患者，在試驗終止時 70%可以達到持續性的改善。

3.依據主要臨床試驗結果，建議給予 IVIG 有效者一年的治療；若停止 IVIG 治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≧1)的患者，應准予再度使用 IVIG 治療。

4.本案因 3 個神經相關醫學會皆同意治療有效者一年後停藥，且屬給付規定限縮，故無健保財務衝擊。

5.修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白如附表 4。

(5) 有關修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

說明：因提會資料尚未齊備，故本案撤案。

(6) 有關修訂含 atezolizumab 成分藥品給付規定案。

說明：因廠商來文提出撤案，故本案撤案。

第 4 案：有關「安沛國際有限公司」建議調高治療心臟衰竭不可替代特殊藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.(健保代碼 BC09554100)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予調高支付價，理由如下：

1. 本藥品列屬不可替代特殊藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品之支付價格訂定原則如下：

(1)參考本案藥品或國外類似品之十國藥價：本案藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.之十國藥價中位數加百分之十：1.59 元[1.45×(1+10%)]。

(2)參考成本價：1.48 元[1.415×(1+0.05%+5%)]。

2. 本案藥品支付價之調高，應參考本案藥品之十國藥價，惟依十國藥價或成本價核算結果，皆低於原支付價，故維持原支付價為 1.75 元。

第 5 案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議調高鐵劑 Ferrum Hausmann Chewable Tablets (iron hydroxide polymaltose complex)(健保代碼 BC16504100)之健保支付價暨分組疑義案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予調高支付價，理由如下：

依往例，一般學名藥無論是進口或國產，只要是同成分、同劑型、同規格，若無特殊臨床療效差異，都歸屬同核價分組。依廠商所提供之資料，無法支持本案藥品與現行同分類分組的其他口服三價鐵製劑在療效上有異，故維持同分類分組同支付價。

第 6 案：有關取消 Protase 腸溶微粒膠囊特殊藥品註記案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

本案藥品 Protase enteric coated capsules(AC46067100)與健保已收載之 Creon 25000 及 Creon 40000(BC27421100、BC27422100)，成分組成與臨床用途相近，可互相取代，同意取消特殊藥品之註記，改列一般藥品。

四、討論提案

第 1 案：有關「台裕化學製藥廠股份有限公司」建議調高激素類藥品 Testosterone propionate injection "TAI YU"(健保代碼 AC14356209)及 Testosterone cypionate injection "TAI YU"(健保代碼 AC13985209)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 2 品項藥品，為具有臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：
   (1) Testosterone propionate injection “TAI YU”廠商建議調高支付價為 120.9 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 65.69 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 98.53 元[65.69 x (1+50%)=98.53]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為 103 元[98.53 x (1+0.05%+5%)=103 元]，故核予每瓶 103 元。
   (2) Testosterone cypionate injection “TAI YU”廠商建議調高支付價為 139.6 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 74.78 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 112.18 元[74.78 x (1+50%)=112.18 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為 117 元[112.18 x (1+0.05%+5%)=117 元]，故核予每瓶 117 元。

附帶建議：有關特約醫療院所可向健保署反應健保給付藥品之購藥價高於健保支付價的程序，及健保署相關作為，例如健保署已將相關程序置於全球資訊網並提供許可證藥商聯絡窗口相關資料等，請健保署函請各分區業務組轉知院所，並函知醫界公協會。

第 2 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥「驅黴霸膠囊及注射劑，Cresemba 100 mg capsules 及 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (isavuconazole)」共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品可用於治療侵犯性麴菌症及白黴菌病，該 2 種疾病常發生在

免疫低下之病人，且診斷困難及死亡率高，依據文獻資料 Cresemba 與 posaconazole，在治療白黴菌病(mucormycosis)皆具療效，惟在侵犯性麴菌症(aspergillus)治療上 Cresemba 較優，且治療 aspergillus 之療效 Cresemba 較接近 voriconazole，在肝臟、眼睛及皮膚與皮下組織之副作用 Cresemba 較 voriconazole 小，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：Cresemba 100 mg capsules 以十國藥價最低價(比利時)核價，因在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究，再予以加算 6%，每粒 1,404 元(1,325 元*1.06=1,404 元)，因高於廠商建議價每粒 1,325 元，故以廠商建議價核予每粒 1,325 元；Cresemba 200mg powder for concentrate for solution for infusion，以十國藥價最低價(加拿大)核價，因在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究，再予以加算 6%，核予每支 9,883 元(9,324 元*1.06=9,883 元)。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.6.○.Isavuconazole(如 Cresemba)如附表 5。

附帶建議：

1. 請財團法人醫藥品查驗中心報告有關新藥在國內進行藥物經濟學（PE）研究品質認定之評估標準。
2. 請健保署研議重新檢討新藥分類標準。

第 3 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之含 ceftolozane/tazobactam 新成分新藥「諾倍適乾粉注射劑，Zerbaxa for injection」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Zerbaxa 對於抗藥性綠膿桿菌及抗藥性之大腸桿菌有效，可減少 carbapenems 類抗生素使用，進而可能減緩抗生素抗藥性的散布，臨床治療應使用於抗藥性細菌之治療，有其臨床重要性，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)每支 1,792 元核價，另本案藥品

有進行本土藥物經濟學研究，評估結果為 B 級，品質尚可，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條可加算 4%，惟廠商檢送之 PE 報告僅包含複雜性泌尿道感染，故不加計 4%之藥價以每支 1,792 元納入健保給付。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.3.○.ceftolozane+ tazobactam(如 Zerbaxa)如附表 6。

第4案：有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin) 依 106 年 10 月共同擬訂會議結論:於藥價生效 3 年後，需重新檢討其價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. Taigexyn 之成分專利至 118 年，臨床前試驗機轉仍顯示有其差異化競爭優勢，和臨床療效潛力。108 年醫令金額低於廠商原預估。
2. 太景公司現今仍持續申請拉丁美洲、俄國等 32 國家上市，此些國家未來仍可能會參考原產國台灣之藥價，為鼓勵國產新藥，故同意維持目前每粒 176 元藥價，2 年後再檢討其藥價。

第5案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療次發展型多發性硬化症之含 siponimod 新成分新藥「美芬太膜衣錠，Mayzent 0.25mg 及 2mg film-coated tablets」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種新型的 S1P 受體調節劑，會導致週邊血液淋巴球計數降低，阻止淋巴球從淋巴組織再循環到中樞神經系統內之發炎病灶處，且其藥理作用與現行健保已收載核價之 fingolimod 的作用機制相似，又係少數臨床試驗證明可延緩次發進展型多發性硬化症(secondary progressive multiple sclerosis，SPMS)持續退步之藥物，亦係口服使用，可提升病人使用治療之方便性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：Mayzent 0.25mg 以十國藥價最低價(日本)核予每粒 303 元；Mayzent 2mg 十國藥價最低價(瑞典)核予每粒 1,832 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.3.○.Siponimod(如 Mayzent)如附表 7。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）含 celecoxib 成分藥品（如 Celebrex）使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較於傳統非類固醇抗發炎劑（NSAID），對於 cyclooxygenase-2 (COX-2)具有較高的特異性，而較無傳統型 NSAID 因同時具有 COX-1 抑制效果所造成的系統性影響。已有許多文獻指出，兩者療效相近，但 specific NSAID 有較佳的腸胃道安全性。
2. 藥品給付規定 1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，除本案藥品外，尚有 nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide、etoricoxib、及含 naproxen 及 esomeprazole 之複方製劑，其於骨關節炎部分限使用於年齡大於等於六十歲（本案藥品為五十歲）之病患。此規定係因當年該等藥品支付價較高，為財務考量而限縮給付範圍，惟健保已收載 COX-2 藥品支付價經逐年降價後與傳統 NSAIDs 藥品相近，為考量病人用藥安全及公平性，使用 COX-2 藥品使用年齡可考量不設給付範圍，惟其財務衝擊不確性較高，應以逐步放寬為宜，請 CDE 就該等成分藥品使用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於 50 歲及大於等 18 歲先進行財務衝擊評估後，再提會討論。

第7案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將預防成人偏頭痛之含 galcanezumab 新成分新藥「思疼停注射劑，Emgality injection」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案主成分 galcanezumab 屬於拮抗 CGRP(calcitonin gene-related peptide,CGRP)的單株抗體，阻斷 CGRP 與其受體結合來產生預防偏頭痛的效果，為新的治療機轉，依據 PBAC 將 galcanezumab 與 Botox 進行間接比較試驗顯示，對於減少偏頭痛天數的療效 galcanezumab 不劣於 Botox，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Botox 為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支 10,206 元，另本案藥品經食品藥物管理署確認符合藥物給付項目及支付標準第 21 條第 2 款第 1 目規定，對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，得依據藥物給付項目及支付標準第 17 條新藥支付價格之訂定原則，加算百分之十，故重新核算為每支 11,226 元【10,206×(1+10%)】。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 1.6.○.Galcanezumab(如 Emgality)，另因本案給付規定訂有「不得與 Botox 併用」，故一併修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 如附表 8。

第 8 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療糜爛性食道炎之含 vonoprazan 新成分新藥「福星定膜衣錠，Vocinti film-coated tablets 10mg 及 20mg」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品之臨床研究報告，其療效及安全性與健保已收載用於治療消化性潰瘍與逆流性食道炎之氫離子幫浦阻斷劑具有不劣性，可提供醫師臨床上較多選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 惟依據廠商建議支付價換算本案藥品之療程藥費，較目前已給付之同類藥品高出數倍，雖廠商願意與健保署辦理其他協議以分擔財務風險，然健保支付價過高，將對健保醫療費用總額點值衝擊高，故請健保署先和廠商協議以不對總額點值衝擊過大為前提，調降建議支付價及提供風險分擔方案後再議。

第9案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療 BRAF V600 突變陽性黑色素瘤之含 dabrafenib 新成分新藥「泰伏樂膠囊，Tafinlar capsules 50mg 及 75mg」、含 rametinib 新成分新藥「麥欣霓膜衣錠，Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據第三期 COMBI-V 臨床試驗結果，dabrafenib 合併 trametinib 用於治療 BRAF V600 突變無法切除或轉移性黑色素瘤，相較於 vemurafenib，12 個月整體存活率分別為 72%和 65% (HR=0.69，p=0.05)；無疾病惡化存活期中位數分別為 11.4 個月和 7.3 個月(HR=0.56，p<0.001)。另外根據第三期 COMBI-AD 臨床試驗顯示，dabrafenib 合併 trametinib 用於 BRAF V600 突變黑色素瘤術後輔助治療，與安慰劑組相比，三年內無疾病復發存活率分別為 58%與 39%(HR=0.47，p<0.001)；三年整體存活率分別為 86%與 77%(HR=0.57，p=0.0006)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以已收載藥品 Zelboraf film-coated tablets 240mg (vemurafenib) (BC26043100，每錠 790 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，並依其療效性予以加算 15%，核予支付價為 Tafinlar 75mg 每粒 908 元，Mekinist 2mg 每錠 3,636 元(790×8×1.15-908×4=3,636)；另依高低規格量藥價換算，核予 Tafinlar 50mg 每粒 672 元，Mekinist 0.5mg 每錠 1,010 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)，另因本案藥品與含 vemurafenib 成分藥品僅能擇一使用，爰一併修訂藥品給付規定 9.52.Vemurafenib (如 Zelboraf)如附表 9。

第10案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療類風濕關節炎、重金屬中毒之已收載成分 D-penicillamine 腸溶膜衣錠列為不可替代特殊藥品案。

說明：因廠商來文提出撤案，故本案撤案。

第11案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議將用於利尿、高血壓用藥 Fumide oral solution 10mg/mL "PURZER" (furosemide) 120mL (健保代碼 AB44046157)列為特殊藥品暨調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種利尿劑，成分為 furosemide，同成分尚有口服錠劑及針劑，本案藥品主要給無法吞食錠劑者使用，例如：小小孩和使用管灌飲食者，因此用量有限，但是有其必要性，建議列屬特殊藥品。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每瓶 194 元，低於依成本價計算後之價格為每瓶 242 元及以十國藥價法計算(十國中位價 708 元加百分之二十為上限)為每瓶 849 元[708x (1+20%)=849 元]，故同意依廠商建議價，核予每瓶 194 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.9.○.Furosemide 口服液劑(如 Fumide oral solution)如附表 10。

第12案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療產後子宮出血之已收載成分藥品 Methergin (R) ampoules 0.2mg/1mL(健保代碼 BC13159209)注射劑列為不可替代特殊藥品暨調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 methylergonovine，可直接作用於子宮平滑肌，增加收縮的張力、速度與幅度，張力或無法完全恢復原來的體積與狀態，基於毒性低，作用產生快速，也持續時間較久，對於產後子宮出血是首選藥品，故同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：廠商建議價為 52.27 元，惟以參考成本價計算，進口總成

本為 28.12 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十核算為 42.18 元[28.12x (1+50%)=42.18 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%核算為 44.3 元[42.18x (1+0.05%+5%)=44.3 元]，故核予每支 44.3 元。

3. 同分組另三品項藥品 Neo-ergo injection “oriental”(AC18589209)、methylergonovine injection “tai yu”(AC21893209)及 Ethylergonovine maleate injection 0.2mg/ml “y.y.”(AC25844209)同意均列為不可替代特殊藥品，同調高藥品支付價均為每支 44.3 元。

第 13 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變的三陰性乳癌之含 talazoparib 新成分新藥「達勝癌膠囊，Talzenna capsules 0.25mg 及 1mg」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 EMBRACA 結果顯示，本案藥品使用於具 gBRCA 1/2 突變之三陰性乳癌患者，相較於標準化學治療，中位無惡化存活期(mPFS)分別為 5.8 個月和 2.9 個月(HR=0.60；CI 0.41-0.87，p=0.0075)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 olaparib(BC27446100，每粒 1,600 元)為核價參考品，依療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為 1mg 每粒 6,400 元。另依廠商建議 0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4 (6,400/4=1,600 元)，低於 1mg 依高低規格量換算之價格[(6,400/4)/0.9=1,777 元]，故核予 0.25mg 品項支付價為每粒 1,600 元。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Talazoparib(如 Talzenna)如附表 11。

第14案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療前列腺癌之含 apalutamide 新成分新藥「安列康膜衣錠，Erleada film-coated tablets 60mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第14案之簡報內容。

結論：

1. 用於治療「高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)」部分：依據第三期 SPARTAN 臨床試驗結果顯示，本案藥品與安慰劑組相比，無轉移存活期(MFS)分別為 40.5 個月和 16.2 個月(HR=0.28，95% CI=0.23-0.35；p＜0.001)，無惡化存活期(PFS)分別為 40.5 個月和 14.7 個月(HR=0.29，95% CI=0.22-0.34；p＜0.001)；用於治療「轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」部分：依據第三期 TITAN 臨床試驗結果，本案藥品與安慰劑組相比，影像學無惡化存活率分別為68.2%及 47.5%(HR=0.48，95% CI=0.39-0.60；p＜0.001)，整體存活率分別為82.4%及73.5%(HR=0.67，95% CI=0.51-0.89；p=0.005)，且廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以已收載藥品 Zytiga tablets 250mg(主成分 abiraterone)(BC26139100，每錠 490 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每錠 490 元(490*4/4=490)。又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經 CDE 評估其報告品質為「優良」，建議予以加算6%，加算後藥價為每錠519元。
3. 給付規定：為降低本案藥品對於健保的財務衝擊，本案藥品用於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌」部分，給付範圍比照含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga），限縮給付於高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌，並限制總療程以 24 個月為上限。增訂藥品給付規定 9.○.Apalutamide(如 Erleada)，另因本案藥品給付範圍涉及含 abiraterone 及 enzalutamide 成分藥品，爰一併修訂 9.49.Abiraterone (如 Zytiga)及 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)藥品給付規定如附表12。

第15案：有關「懷特生技新藥股份有限公司」建議將治療癌因性疲憊症之含polysaccharides of astragalus membranaceus 新成分新藥「懷特血寶凍晶注射劑，PG2 Lyo. Injection 500mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第15案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品在台灣為國際間第一個上市，依藥理試驗結果顯示，可促進骨髓及脾臟前驅細胞之增值與成熟，並促進周邊血液白血球、紅血球和血小板之回升，且副作用少，尚無安全性疑義，故應可認定符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條規定。
2. 惟本案藥品單價昂貴，即便限縮給付於乳癌病患，且終身給付6支為上限，仍具有高度的財務不確定性，倘廠商同意下列條件，始納入健保給付，屬第2A類新藥：
   (1) 簽訂藥品其他協議方案，包含限量額度5,000萬，超過之金額全數返還健保。
   (2) 應於本案藥品納入給付後1年，提供國內病患使用本案藥品之效益及於國際間上市之相關資料(包含許可證取得及給付狀況等)，再重新提會討論檢討是否賡續納入給付。
3. 核價方式：本案藥品以市場交易價核價，支付價格為每支12,650元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如PG2 Lyo. 500mg Injection)如附表13。

第16案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範研修案。

說明：因原訂修正共同擬訂會議代表代理順位之規範，尚須通盤研議，故本案撤案。

五、散會(15時30分)。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant)； opinercept（如 Tunex)； infliximab；peficitinib（如 Smyraf)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)； golimumab（如 Simponi)； abatacept（如 Orencia)； tocilizumab（如 Actemra)； tofacitinib（如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant)； opinercept（如 Tunex)； infliximab(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)：成人治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。	1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2.經事前審查核准後使用。	2.經事前審查核准後使用。
3.(略)	3.(略)
4.使用劑量：	4.使用劑量：
(1)(略)	(1)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。(107/9/1、○/○/1) (3)(略) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：(略)	(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1) (3)(略) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、○/○/1)： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：(略) (2)嚴重B型血友病病人： Ⅰ.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1) Ⅱ.Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1) Ⅲ.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(○/○/1) Ⅳ.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1)： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：(略) (2)嚴重B型血友病病人： Ⅰ.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1) Ⅱ.Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1) Ⅲ.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。

修訂後給付規定	原給付規定
(103/4/1、109/9/1) (3)~(4)(略) 4.Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、○/○/1)	(103/4/1、109/9/1) (3)~(4)(略) 4.Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone (如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1 、109/10/1、○/○/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.～3.(略) 4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)	9.49.Abiraterone (如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1 、109/10/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.～3.(略) 4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)	(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、○/○/1)	(4)用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)
(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)	(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)
(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、○/○/1)	(6)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)
5.～6.(略)	5.～6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1. 靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1、<u>○/○/1</u>) Ⅰ.～Ⅵ.(略) Ⅶ.<u>經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change≧1)的患者，可重新申請使用。</u> 2. 皮下注射劑：(108/2/1) (略)	8.1.3. 高單位免疫球蛋白: 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1. 靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1) Ⅰ.～Ⅵ.(略) 2. 皮下注射劑：(108/2/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.6.○.Isavuconazole（如 Cresemba）：(○/○/1) 1.限用於: (1)侵犯性麴菌症（invasive aspergillosis） (2)使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病（mucormycosis） 2.使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。 3.注射劑限用於無法口服之病人。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.○.ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa)(○/○/1) 1.治療 18 歲以上成人，患有對 ceftolozane/tazobactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症: (1)複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。 (2)複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。 (3)院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。 2.經會診感染科醫師同意後使用。申報費用時，需檢附感染科醫師會診報告。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、○/○/1) 8.2.3.1.~8.2.3.6.(略) 8.2.3.○.Siponimod(如 Mayzent):(○/○/1) 1.限用於曾被診斷為復發緩解型多發性硬化症之病人。 2.須符合次發進展型多發性硬化症之診斷，即過去在沒有復發或與復發無關的情況下，出現失能惡化持續至少 6 個月以上。 3.初次接受 Siponimod 時，EDSS 應小於或等於 6.5 分，且 EDSS 大於等於 3 分。 4.初次接受 Siponimod 之前 2 年內，需有明顯 EDSS 進展性惡化之證據，亦即符合以下二者其中之一： (1)申請時 EDSS 未滿 6 分者，過去 2 年內 EDSS 惡化 1 分以上。 (2)申請時 EDSS 大於等於 6 分者，過	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1) 8.2.3.1.~8.2.3.6. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
去 2 年內 EDSS 惡化 0.5 分以上。 5.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間之 EDSS 分數(包括起始用藥 EDSS 分數與每年申請時 EDSS 分數) 6.Siponimod 使用 2 年後，EDSS 出現確認失能惡化持續 6 個月(6-month confirmed disability progression)時，亦即 EDSS 未滿 6 分者，2 年內惡化 1 分以上，EDSS 大於等於 6 分者，2 年內惡化 0.5 分以上，應停止本藥品之治療。 7.依治療建議劑量，從 0.25mg 每天 1 次起始，達到 2mg 每天 1 次之維持劑量，且不得以 8 粒 0.25mg 取代 1 粒 2mg。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.○. Galcanezumab(如 Emgality) (○/○/1) 慢性偏頭痛之預防性治療： 1.需經事前審查核准後使用。 2.限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3.需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≧15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8 天。 4.患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5.第一次注射 240mg（連續兩次皮下注射，每次 120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量。 6.首次申請給付 3 個月療程共 4 支，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 7.接續得申請 3 個月療程，每月施打	無

一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8.若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請3個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 9.不得與Botox併用。	
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/12/1、○/○/1) 1.~6.(略) 7.慢性偏頭痛之預防性治(109/2/1、○/○/1) (1)~(9)(略) (10)不得與galcanezumab併用。(○/○/1)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1) 1.~6.(略) 7.慢性偏頭痛之預防性治(109/2/1) (1)~(9)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(○/○/1) 1.Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。 2.Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。 (2)限用 1 年。 3.本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	無
9.52.Vemurafenib (如 Zelboraf)：	9.52.Vemurafenib (如 Zelboraf)：

（104/11/1 、<u>○/○/1</u>） 1.用於治療 BRAF V600 突變陽性 <u>ECOG</u>≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。 <u>3.本品與 dabrafenib（併用 trametinib）僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。（○/○/1）</u>	（104/11/1） 1.用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.9.○.Furosemide 口服液劑(如 Fumide oral solution):(○/○/1) 限使用於無法吞食錠劑者使用(病歷中應註明原因)。	無

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Talazoparib（如 Talzenna)：(○/○/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患： (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。 (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Apalutamide (如 Erleada)：(○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1 (4)PSA doubling time ≦ 10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。 (1)須經事前審查核准後使用 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上	無

修訂後給付規定	原給付規定
且 PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、○/○/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1) (略) 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)略。 (2)略。 3.與 prednisone 或 prednisolone	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1)(略) 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)略。 (2)略。 3.與 prednisone 或 prednisolone 併

修訂後給付規定	原給付規定
併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。	用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。	4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)	(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)	(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)
(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)	(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、○/○/1)	(4)用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)
(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用	(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用

修訂後給付規定	原給付規定
abiraterone。(106/9/1) (6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用abiraterone。(109/5/1、○/○/1) 5.本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(○/○/1) 6.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1) 7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	abiraterone。(106/9/1) (6)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用abiraterone。(109/5/1) 5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1) 6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：(105/9/1、106/9/1、108/3/1) 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)略。 (2)略。	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：(105/9/1、106/9/1、108/3/1) 1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)略。 (2)略。

修訂後給付規定	原給付規定
2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。	2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)略。 (2)略。	3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)略。 (2)略。
4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)	4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(○/○/1)	
6.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)	5.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)
7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如 PG2 Lyo. 500mg Injection)：(○/○/1) 使用本藥品應符合下列各條件： 1.限用於第四期因疾病進展導致中重度疲憊之乳癌成人患者(不含住院安寧療護病患)。 2.臨床上需符合 ICD-10 診斷標準，病歷上應詳細記載疲憊分數≧4(BFI-T 或 VAS)，經其他處置無效之中重度癌因性疲憊症患者。 3.ECOG 需為 0-2 之患者。 4.每位病人終生給付 6 支為上限。 5.需經事前審查核准後使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議紀錄

時　　間：110 年 2 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼(請假)	申斯靜
朱益宏	吳廸(請假)	沈麗娟
柯博升	康照洲	張文靜
張文龍	張明志	張豫立
陳世雄	陳志忠	陳恒德
陳淑華	陳瑞瑛	黃立民
黃玫甄(請假)	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：翁林仲、馬辛一、楊培銘、葉宏一、葉篤學、蔡立平、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明：

附帶建議：請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準之藥品價量協議終止時之重新檢討機制。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：為成立健保新藥預算預估模式研究小組，本署前於 109 年 12 月 14 日函請相關單位遴派代表名單，相關單位業已回復代表人員名單，後續將召開會議討論。

決定：洽悉，繼續追蹤。

(二)有關藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議討論提案第 1 案：有關「台裕化學製藥廠股份有限公司」建議調高激素類藥品 Testosterone propionate injection "TAI YU 及 Testosterone cypionate injection "TAI YU"之健保支付價案。

說明：本署已於 110 年 1 月 4 日以健保審字第 1090036840 號函（附件 1）知醫界公協會，說明有關健保藥品購藥高於健保支付價之相關處理程序，並同步請本署各分區業務組協助轉知轄區醫事服務機構。

決定：洽悉，解除追蹤。

(三)有關藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議討論提案第 2 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥「驅黴霸膠囊及注射劑，Cresemba 100 mg capsules 及 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (isavuconazole)」共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：

1. 有關新藥在國內進行藥物經濟學（PE）研究品質認定之評估標準詳附錄會議資料前次會議決定及結論辦理情形報告之附件 2。
2. 本署將持續評估研議新藥分類標準。

決定：洽悉，有關重新檢討新藥分類標準部分繼續追蹤，其餘解除追蹤。

四、報告事項：

第1案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)報告內容。

決定：本次報告共1項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 upadacitinib 成分治療「中度至重度活動性類風濕性關節炎」之新成分新藥 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品屬 Janus Kinase Inhibiter 之口服生物製劑，又與現行健保已收載用於治療類風濕性關節炎之 JAK Inhibiter 藥品 Xeljanz(tofacitinib 成分)及 Olumiant(baricitinib 成分)具相同之臨床療效及安全性，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以現行收載含 tofacitinib 成分為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依據 Xeljanz XR Extended tablet 11mg/QD(健保代碼 BC27000100)每日藥費為 828 元，以療程劑量比例法核算為 828 元(828 元× 1÷ 1= 828 元)；另本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經 CDE 評估其報告品質為尚可，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定，予以加算 2%，故核算本案藥品支付價為每錠 844 元〔828 元× (1+ 2%)= 844 元〕。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab（Cimzia）；baricitinib（如 Olumiant）；opinercept（如 Tunex)；

infliximab；peficitinib（如 Smyraf）；upadacitinib(如 Rinvoq)如附表 1。

(3) 含 romosozumab 成分治療停經後婦女骨質疏鬆性骨折之新成分新藥「益穩挺注射液，Evenity Solution for Injection 150mg/1.17mL」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品作用機轉為 anti-sclerostin 之人類化單株抗體，屬於促骨質生成劑，且同時具有增加骨生成及減少骨再吸收的作用，而目前健保已給付的 teriparatide（如 Forteo)可增加骨生成但無對抗骨再吸收，二者在 STRUCTURE trial 有 head to head 比較，使用 12 月後的骨質密度(BMD)，結果 Evenity 優於 Forteo，且 Evenity 每月僅須施打 1 次（一次 2 針皮下注射），共 12 次施打（1 年）即可達到完整效益，相較於每日施打 1 次共需使用 18 支的 Forteo，Evenity 使用方便性顯著改善，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品依十國藥價最低價(日本)核予每支 7,033 元，惟高於廠商建議價，故同意以廠商建議價每支 6,922 元為健保支付價。
3. 給付規定：參考 Forteo 藥品給付規定，建議修訂藥品給付規定 5.6.3.Romosozumab(如 Evenity)，惟 Evenity 與 Forteo 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換，故一併修訂藥品給付規定 5.6.2 Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑）：teriparatide 注射劑如附表 2。

(4) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療晚期肝細胞癌之新成分新藥 Cyramza injection（ramucirumab）100mg/10mL 及 500mg/50mL 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 之(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據第三期 REACH-2 臨床試驗，此試驗納入 292 位先前已接受 sorafenib 治療失敗，且 AFP≧400，Child A 之晚期肝癌病患，結果顯示試驗組與對照組相比，mPFS 分別為 2.8 個月和 1.6 個月，OS 分別為 8.5 個月和 7.3 個月(HR=0.710，95% CI 0.531-0.949；p=0.199)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：Cyramza 100mg/10mL 品項以國際最低價 13,852 元(比利時)核價，依高低規格量換算後，核予 500mg/50mL 支付價為每支 62,334 元，因高於廠商建議價 Cyramza 100mg/10mL 每支 9,292 元、500mg/50mL 每支 41,816 元，故依廠商建議價核價，核予本案藥品 100mg/10mL 品項為每支 9,292 元、500mg/50mL 品項為每支 41,816 元。
3. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.○. Ramucirumab（如 Cyramza）如附表 3。

第 2 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告保留健保支付價品項共 187 項，洽悉。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 1,723 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 irinotecan 成分以及含 oxaliplatin 成分兩項藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據臨床試驗結果，FOLFIRINOX 治療組相較於 gemcitabine 治療組，病人整體存活期(OS)分別為 11.1 個月和 6.8 個月(HR=0.57，95% CI 0.45-0.73；p＜0.001)，無疾病惡化存活期(PFS)分別為 6.4 個月和 3.3 個月(HR=0.47，95% CI 0.37-0.59；p＜0.001)，顯示 FOLFIRINOX 化療組套之療效較 gemcitabine 為佳，且有廠商願意調降本案藥品支付價 2.7%，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.10.Oxaliplatin 及 9.12.Irinotecan 如附表 4。
3. 若同成分同適應症其他廠牌藥品之廠商同意調降其藥品支付價格 2.7%，則亦同意擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。

(2) 有關「真富有限公司」建議將治療神經系統藥品 Ke Teng Patch "Z.F"納入健保給付，及修訂 1.1.6.Gabapentin、lidocaine 貼片劑之給付規定案，有關藥品給付規定報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.1.6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑如附表 5。

(3) 有關大腸直腸癌 RAS 標靶藥物給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。

決定：倘相關藥商同意降價或簽訂伴隨式檢測「All-RAS 基因突變分析」費用分攤協議，則修訂 9.27.Cetuximab（如 Erbitux）及 9.53.Panitumumab（如 Vectibix)藥品給付規定如附表 6。

(4) 有關建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 鑒於目前臨床上有「停經前」婦女申請 GnRH analogue 之健保給付，造成藥物停經效果後，再行申請 CDK4/6 抑制劑作為「停

經後」乳癌婦女發生遠端轉移後之第一線全身性治療，爰於本案的藥品給付規定中明確訂定使用條件。

2. 修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)如附表 7。

第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群（SIADH）引起之低血鈉症用藥 Samsca Tablets 15mg（成分 tolvaptan)列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：Samsca 與 Jinarc 已為不同分組，藥價調整互不影響，本案藥品不符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條之規定，不同意列為不可替代特殊藥品，待符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條之規定時，請廠商再提出建議。

第 6 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內病患使用 Vimizim 藥品之效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，如下：

1. 依廠商提交收錄之 14 位治療病患中，其中固僅 9 位有 6MWT 數值，亦僅維持用力呼氣肺活量(FVC)之第一秒用力呼氣量(FEV1)及心臟射血分率(EF)數值穩定不退步，尚無明顯改善，惟衡酌目前無其他有效治療藥物上市，且本案藥品健保支付價格已調整為 27,173 元，同意賡續納入健保給付。
2. 廠商仍應補足上述 5 位未提供之 6MWT 數值，並應委請相關醫學會追蹤國內病患使用該藥品之效益，於本次給付生效後 2 年內提出效益評估報告(其中必須包含每 QALY 之費用等)，再提會評估是否賡續納入給付。

第 7 案：「藥品免除事前審查檢討作業流程」修訂案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案報告內容。

決定：同意於藥品免除事前審查檢討作業中增列支付價檢討，修訂「藥品免

除事前審查檢討作業流程」如附表 8。

五、討論提案

第 1 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂治療雷葛氏症候群相關癲癇發作含 rufinamide 成分藥品(如 Inovelon)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 雷葛氏症候群(Lennox-Gastaut syndrome,LGS)是癲癇病患中最難治療的其中一部分，無法控制的癲癇發作常嚴重影響病患的認知發展與生活品質。目前已有足夠證據支持 rufinamide 對於 1 歲以上之 LGS 病患之癲癇控制有幫助，且 Inovelon 已獲得此適應症。LGS 的病患數並不多，給付規定由限用於 4 歲以上病患，修訂為限用於 1 歲以上病患，將不會造成過多的財務負擔，故同意給付規定修訂比照適應症，限用於 1 歲以上病患使用。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.7.Rufinamide (如 Inovelon)如附表 9。

第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel,0.5mg/mL,340mL)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為口服懸液劑，與健保已收載藥品 Fycompa Film-coated Tablets 同成分不同劑型，為新劑型新藥，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同成分不同劑型 perampanel 錠劑或同功能同劑型 Keppra 內服液劑為核價參考品，按國際藥價比例法或療程劑量比例法均屬合理，惟經參考本藥品之十國藥價最低價為(德國)2,885 元/每瓶及以最接近本藥品之十國最低價且使用較多之規格量 Keppra oral solution 100mg/mL,300mL(健保代碼 BC24651166,每瓶 1,575 元)為核

價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶 2,231 元〔1,575 元x (3,000÷ 30,000)÷ (12÷ 170)= 2,231 元〕，本案二者取其低，以採療程劑量比例法核算健保支付價為每瓶 2,231 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.10.perampanel(如 Fycompa)如附表 10。
4. 附帶建議：依據 Fycompa Film-coated Tablets 仿單所載用法用量維持劑量為每日 8mg，最大劑量可到達每日 12mg，惟查 Fycompa Film-coated Tablets 108 年醫令申報量，並無 8mg 申報量，建議應一併請廠商將 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。

第 3 案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議調高用於囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療藥品 Tobi Nebulizer Solution (tobramycin) 300mg/5mL/amp (健保代碼 X000083121)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品使用於罕見疾病囊性纖維化患者來控制綠膿桿菌感染，以減緩肺部併發症，是臨床上實證的必須用藥，同意依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高健保支付價。
2. 核價方式：廠商願意以進口成本 2,041 元加上營業稅及 0.5%管理費計算，建議 2,154 元，再考量本品為目前國內之唯一品項，故同意依廠商建議價，核予每支 2,154 元。
3. 請健保署積極尋找同成分替代藥品，以降低健保財務負擔。

第 4 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付範圍於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)及增列新規格品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：考量本案成分藥品擴增給付範圍(即收載 Xarelto film-coated tablets 2.5mg)後，尚未扣除協議還款部分對健保總額之影響，請廠商降低 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 之建議健保支付價，必要時再請財團法人醫藥品查驗中心評估財務衝擊。

第5案：有關「博士倫股份有限公司」建議將治療開放性青光眼之成分新藥 Vyzulta 0.024%, solution (latanoprostene)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與 Xalatan 之比較性研究雖顯示較佳之降壓效果，惟 VOYAGER Study 僅為一 phaseⅡ dose finding study，缺乏與其他前列腺素衍生物類藥品 head to head 比較；另本案藥品因含防腐劑(0.2 mg/mL Benzalkonium chloride, BAK)，可以延長使用天數，惟 multi-dose 包裝，使用越久越容易汙染，故國際上有越來越多眼藥水已無添加防腐劑之趨勢，且 BAK 濃度越高其實越容易造成眼睛表層副作用，因此本案藥品大容量並非優勢；又本案藥品主成分 lanaoprost molar concentration 是 Xalatan 的 4 倍之高，惟降低眼壓之療效僅比 Xalatan 再多降低 16%，未優於傳統前列腺素衍生物藥品。考量可增加醫師治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因與 Xalatan 50ug/mL (0.005%)有比較研究，故以 Xalatan (latanoprost，BC22540414，每瓶 452 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品健保支付價每瓶 904 元(452 元×2=904 元)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑，為避免臨床併用相同治療藥物，故給付規定中加入「治療時，不得併用其他同類藥品」，如附表 11。

第6案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性C型肝炎之新複方新藥 Vosevi Film-Coated Tablets（主成分

sofosbuvir 400mg/ velpatasvir 100mg/ voxilaprevir 100mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療曾接受含其他全口服新藥之 HCV 療程失敗之大多數患者，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依現有給付全口服新藥療程費用，核算本案藥品總療程費用為 179,760 元。
3. 給付規定：給付對象為「第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者」及「第一次治療藥物無效者」，修訂藥品給付規定 10.7.○.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir(如 Vosevi)如附表 12。

第 7 案：有關修訂 C 型肝炎全口服抗病毒藥品之再次治療給付規定及執行計畫案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 同意給付 C 型肝炎全口服抗病毒藥品之第二次療程於先前治療失敗者，如下表：

給付第二次治療對象	可選擇之給付藥品
第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者	Zepatier、Harvoni、Maviret、Epclusa、Vosevi
第一次治療結束後 12 週檢驗不到病毒，惟目前檢驗病毒量為陽性	Zepatier、Harvoni、Maviret、Epclusa
第一次治療藥物無效者	Maviret、Epclusa、Vosevi

2. 藥品給付規定中之 Maviret 部分，同意對於曾接受干擾素療法者之給付規定文字依仿單修訂明確。
3. 考量矯正機關收容人出監後較難追蹤治療結束後之病毒量檢驗，同意

可放寬登錄檢驗結果之規定，惟仍儘可能追蹤治療結束 12 週後之病毒量檢驗。

4. 綜上，修訂藥品給付規定 10.7.7.、10.7.8.、10.7.10.及 10.7.11.，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫修訂對照表如附表 13。另病人先前曾接受含有 NS3/4A 蛋白酶抑制劑之治療組合治療時，因發生肝功能異常(包括肝臟失代償)而經專業醫療評估必須停藥者，於再次治療時使用含有 NS3/4A 蛋白酶抑制劑之藥品，仍有發生肝臟失代償之風險，請健保署提醒處方醫師。

第 8 案：有關修訂得處方 B 型及 C 型抗病毒用藥之醫事機構及醫師資格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. C 型肝炎全口服新藥對於 C 型肝炎病毒感染有相當高的治癒成功率，衛生福利部亦期望於 114 年提前達到世界衛生組織宣示消除 C 肝之目標，為利民眾經篩檢發現有 C 型肝炎後能及時得到治療，減少因轉介而失聯未就醫之機會，同意不限制 C 型肝炎全口服新藥之處方專科醫師資格，修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫修訂對照表如附表 14。
2. 因不限制 C 型肝炎全口服新藥之處方專科醫師資格，請台灣消化系醫學會可提供指引或注意事項，以利開方醫師對 C 型肝炎患者治療追蹤。
3. B 型肝炎抗病毒用藥之處方資格則維持現行規定，其考量如下，提供衛生福利部防治 B 型肝炎政策參考：
   (1) 目前 B 型肝炎抗病毒用藥之療效與 C 型肝炎全口服新藥不同，僅能抑制病毒之活動，尚不能治癒，且病人開始接受抗病毒用藥治療的時機及治療期間的追蹤等均較 C 型肝炎複雜，非消化專科醫師較難完全掌握其治療。
   (2) B 型肝炎抗病毒用藥之費用非屬專款專用，全面放寬專科及專任資格恐增加健保財務衝擊。

第 9 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據衛生福利部公告之 110 年健保醫療給付費用總額，於「其他醫療服務利用及密集度之改變」編列本案 B 型肝炎抗病毒用藥給付規定放寬之預算，故同意放寬本案B型肝炎抗病毒用藥給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg（如 Zeffix)；entecavir（如Baraclude)；telbivudine（如Sebivo)；tenofovir disoproxil（如Viread)；tenofovir alafenamide（如Vemlidy）如附表15及8.2.6.1.Interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A）；peginterferon alfa-2a（如Pegasys）如附表16。

第10案：有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議將治療低血糖症之罕見疾病用藥藥品 Proglycem 50mg/mL 30mL/bot（健保代碼X000071110）懸液劑提高健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1. 以罕見疾病用藥而言，本案藥品是非常低價的藥品，但確有其不可或缺的臨床療效，同意調高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價：以該公司進口總成本為 878.46 元，加計管銷費用百分之五十為上限(每月申報金額金額小於等於五十萬元者)為每瓶 1,317 元[878.46 元× (1+ 50%)= 1,317 元](未領有藥物許可證者，不須加計繳納 0.05%藥害救濟徵收金比率及 5%營業稅)，核算本案藥品調高健保支付價為每瓶1,317元。

第11案：有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6.給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 「增訂全身急性膿皰性乾癬患者短期急性用藥給付規定」部分：此類

患者屬於罕見疾病，同意開放 18 歲以上女性間歇急性膿皰性乾癬患者，全身發病（限制 BSA>10%，且有全身性症狀）時有照相紀錄，經事前審查申請通過後，倘有急性發作，得短期以生物製劑治療，每次急性用藥為 4 週，最長 8 週，兩次用藥期間需間隔至少 3 個月。

2. 「生物製劑兩年後停藥，連續兩次未滿 6 個月即復發達 PASI 10 者允許持續用藥」部分：考量生物製劑停藥後半年內之復發比例也高，同意有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後 6 個月內 PASI>10 或 50% 復發），允許持續用藥。

3. 「生物製劑於治療期間 2 年內平行轉換」部分：現行乾癬生物製劑給付規定訂有 2 年暫緩續用之機制，為提供病患更佳之照護，於治療期間如 PASI>1，或是體表面積(BSA)＞3%，或是病灶存在外露明顯部位(頭皮、臉部、指甲、手掌)且明顯影響生活品質者，已經達到 PASI 50 療效可續用情況下，同意於每半年療程結束時，申請平行轉換其他生物製劑，但使用時間合併計算以 2 年為限。

4. 綜上，修訂藥品給付規定 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab(如 Skyrizi)如附表 17。

附帶建議：為提供乾癬病患較佳之照護，同意修訂本案之給付規定，惟為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，並於 110 年 6 月會議提出辦理情形。

第 12 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議治療「尋常性痤瘡、毛囊炎及尋常性鬚瘡」之新成分新藥 Nadixa Cream 10mg/gm,25gm(含 nadifloxacin 成分)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 目前臨床上治療痤瘡、毛囊炎、鬚瘡之第一線傳統外用抗生素為 clindamycin 藥膏，如治療效果不佳，則改用以其它二線外用抗生素

(如 fusidic acid、gentamicin、tetracycline、erythromycin、mupirocin 等藥膏)，視病情再搭配口服抗生素治療。本案藥品具有與 fusidic acid 直接比較之試驗數據，與 fusidic acid 相比較第三天的治癒率較好，雖治療第七天並無差異，但本案藥品可增加臨床上在局部外用藥上多一種選擇，可避免口服抗生素 systemic effect，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以現行收載之 fusidic acid cream (20 mg/gm)之 15 gm 品項(如 Fucinin Cream、 健保代碼 BC19116335)為核價參考品，用療程劑量比例法核價，即 134 元× 25÷ 15 = 223 元，故核算本藥品支付價為每支 223 元/25GM。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.○.nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa)如附表 18。

第 13 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 dasatinib 成分藥品（如 Sprycel）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療「患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病（Ph+ CML）兒童病人」與「併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)兒童病人」，均經臨床試驗證實優於現今標準治療 imatinib，整體財務影響不大且有助於兒童病患健康照顧，同意擴增給付規定。

2. 修訂藥品給付規定 9.30.Dasatinib(如 Sprycel)如附表 19。

第 14 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 pralatrexate 成分藥品（如 Folotyn）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品臨床試驗資料顯示其仍具有部分臨床效益，於亞洲人療效報告之中位疾病無惡化時間為 4.8~5 個月，惟治療費用偏高，因廠商願

意以 109 年第 4 季十國最低價檢討後之健保支付價再簽訂藥品其他給付協議，同意擴增療程數至 3 個療程。

2. 修訂藥品給付規定 9.65.Pralatrexate(如 Folotyn)如附表 20。

第 15 案：有關「臺灣汎生製藥股份有限公司」建議將治療甲狀腺機能亢進症用藥 Polupi tablet 50mg "PANBIOTIC"(成分 propylthiouracil)列為特殊藥品並調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 健保目前雖然尚有給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物 methimazole，為 antithyroid agents 之首選藥，然而在懷孕第一期的 antithyroid agent 則建議使用 propylthiouracil，同意列屬特殊藥品。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之支付價格訂定原則，特殊藥品可依下列核價方式訂定支付價：
   (1) 參考本案藥品之十國藥價：本成分藥品因每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，核算為每粒 9.94 元[8.29 元x(1+20%)=9.94 元]。
   (2) 參考成本價：依據廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本，加計百分之五十管銷費，再加上領有藥物許可證，加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本案藥品支付價為 Polupi 每粒 2.18 元。
3. 核價方式：參考前述核價方式，同意以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒 1.9 元。
4. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Procil tablets (健保代碼 NC07870100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 1.9 元。

第16案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議將非類固醇抗發炎劑已收載成分新劑型新藥 Idofen Granules 400mg/g (ibuprofen)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 ibuprofen，健保已收載同成分一般錠劑膠囊劑、口服液劑及注射劑品項，本案藥品為內服顆粒劑，可認屬為新劑型新藥，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同廠牌、同成分、同含量之 Idofen Tablets 400mg "Standard" (AC581711G0，每粒 2 元)為核價參考品，二者每日最大劑量皆為 2,400mg，採療程劑量比例法，以對等劑量核算每包 2 元，另考量本案藥品顆粒劑型對於吞嚥困難病人或管灌病人具有方便性，建議加算 15%，核算本案藥品健保支付價為每包 2.3 元[2x(1+15%)=2.3]。

第17案：有關「培力國際醫藥股份有限公司」及「優生製藥廠股份有限公司」建議調高含 ethambutol HCL 400mg 之結核病藥品 E-butol F.C. tablets 400mg (健保代碼 AC24894100)及 Epbutol tablets "YU SHENG" (ethambutol) (健保代碼 AB19877100)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分 ethambutol，為用於治療結核病的藥品，為避免造成國內病人無藥可用之情形，維護是類病人之治療權益，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：
   (1) E-butol F.C. tablets 400mg 廠商建議調高支付價為 4.51 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 2.52 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 3.78 元[2.52 元 x (1+50%)=3.78 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為 3.97 元[3.78 元 x (1+0.05%+5%)=3.97 元]。

(2) Epbutol tablets “YU SHENG” (ethambutol)廠商建議價 4.68 元，惟參考成本價，以該公司製造總成本 2.71 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 4.06 元[2.71 元 x (1+50%)=4.06 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為 4.26 元[4.06 元 x (1+0.05%+5%)=4.26 元] 。

(3) 本案核價方式為參考各該公司成本價，故核算各為每粒 3.97 元及每粒 4.26 元，惟考量改列特殊藥品案，依往例同分組藥品支付價多調高為同價，故本案 2 品項藥品調高健保支付價，皆為每粒 3.97 元。

六、臨時提案

有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑支付價檢討案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案報告內容。

結論：

1. 同意採十國最低價之核價方式重新檢討本案 Keytruda、Opdivo、Tecentriq 及 Bavencio 等 4 項藥品之支付價。
2. 調整管控 110 年癌症免疫藥品整體費用支出目標為 10.08 億元。
3. 請健保署於經費管控目標內與藥商協議本類藥品之給付方案。未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件；至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。
4. 請健保署持續蒐集病患藥品使用成效與嚴重副作用等資料，定期檢討本類藥品之給付規定。

七、散會（下午 2 時 55 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab；peficitinib (如 Smyraf)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1)：成人治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。	1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2.經事前審查核准後使用。	2.經事前審查核准後使用。
3.(略)	3.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
4.使用劑量： (1)(略) (2)使用 baricitinib 或 upadacitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg)。(107/9/1、110/3/1、○/○/1) (3)(略) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：(略)	4.使用劑量： (1)(略) (2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg)。(107/9/1、110/3/1) (3)(略) 5.~9.(略) ◎附表十三~附表十五：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affectinghormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.6.2 Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑）: teriparatide 注射劑(101/7/1、○/○/1) 限用於 1.停經後骨質疏鬆婦女。 2.原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3.需符合下列條件： (1)引起脊椎或髖部多於2（含)處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 4.使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 5.與 romosozumab 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1) 備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density	5.6.2 Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑）: teriparatide 注射劑(101/7/1) 限用於 1.停經後骨質疏鬆婦女。 2.原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3.需符合下列條件： (1)引起脊椎或髖部多於2（含)處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T score 小於或等於-3.0SD。 4.使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density

修訂後給付規定	原給付規定
5.6.3. Romosozumab(如 Evenity)：（○/○/1） 1.限用於停經後骨質疏鬆婦女 2.需符合下列條件： (1)引起脊椎或髖部多於 2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。 3.使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。 4.使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 5.與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Ramucirumab（如 Cyramza）：(○/○/1) 1.單一療法適用於接受過 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗，且 alpha-fetoprotein (AFP)≥ 400ng/mL 之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 8 週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 3.Ramucirumab 與 regorafenib 僅能擇一使用，不得互換。	無
9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：(104/9/1、105/8/1、107/12/1 、108/6/1、○/○/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2.胃腸道間質瘤(GIST)(105/8/1)(略) 3.肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、○/○/1)	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：(104/9/1、105/8/1、107/12/1 、108/6/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略) 2.胃腸道間質瘤(GIST)(105/8/1)(略) 3.肝細胞癌(HCC)：(108/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 8 週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。 (4)Regorafenib 與 ramucirumab 僅能擇一使用，不得互換。	(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、○/○/1) 1.和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan（如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke‘s C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與 capecitabine 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep)。(○/○/1)	9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1) 1.和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan（如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke‘s C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與 capecitabine 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
9.12.Irinotecan(90/10/1、107/8/1、○/○/1)	9.12.Irinotecan(90/10/1、107/8/1)
9.12.1.Irinotecan(如 Campto injection):(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、○/○/1)	9.12.1.Irinotecan(如 Campto injection):(90/10/1、93/8/1)
1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:	限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:
(1)與 5-FU 及 folinicacid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。	1.與 5-FU 及 folinicacid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
(2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。	2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。
2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate)。(○/○/1)	
9.12.2.Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde):(107/8/1)	9.12.2.Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde):(107/8/1)
1.與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。	1.與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.6.Gabapentin、lidocaine 貼片劑（97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、102/2/1、○/○/1） 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： 1.~ 2.（略） 3.Lidocaine 貼片劑：(98/9/1、○/○/1) (1)限每日最大劑量為 3 片，且日劑量超過 2 片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。（98/9/1、○/○/1） (2)Lidocaine 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。（101/2/1、○/○/1）	1.1.6.Gabapentin、lidocaine 貼片劑（97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、102/2/1） 限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： 1.~ 2.（略） 3.Lidocaine 貼片劑(限使用 Lidopat Patch)：(98/9/1) (1)限每日最大劑量為 3 片，且日劑量超過 2 片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1) (2)Lidopat 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。（101/2/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplasticsdrugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.27.Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、○/○/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI（Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、○/○/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.Cetuximab 與 panitumumab	9.27.Cetuximab（如 Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI（Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1) I.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II.Cetuximab 與 panitumumab

修訂後給付規定	原給付規定
二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1) III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。(98/8/1、○/○/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2.(略)	二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1) III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplasticsdrugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.53.Panitumumab（如 Vectibix）： (105/4/1、107/6/1、○/○/1) 1.與 FOLFOX（folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 FOLFIRI（folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan）合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。（98/8/1、○/○/1） 2.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 3.Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1) 4.本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1)	9.53.Panitumumab（如 Vectibix）： (105/4/1、107/6/1) 1.與 FOLFOX（folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 FOLFIRI（folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan）合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 2.本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 3.Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1) 4.本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

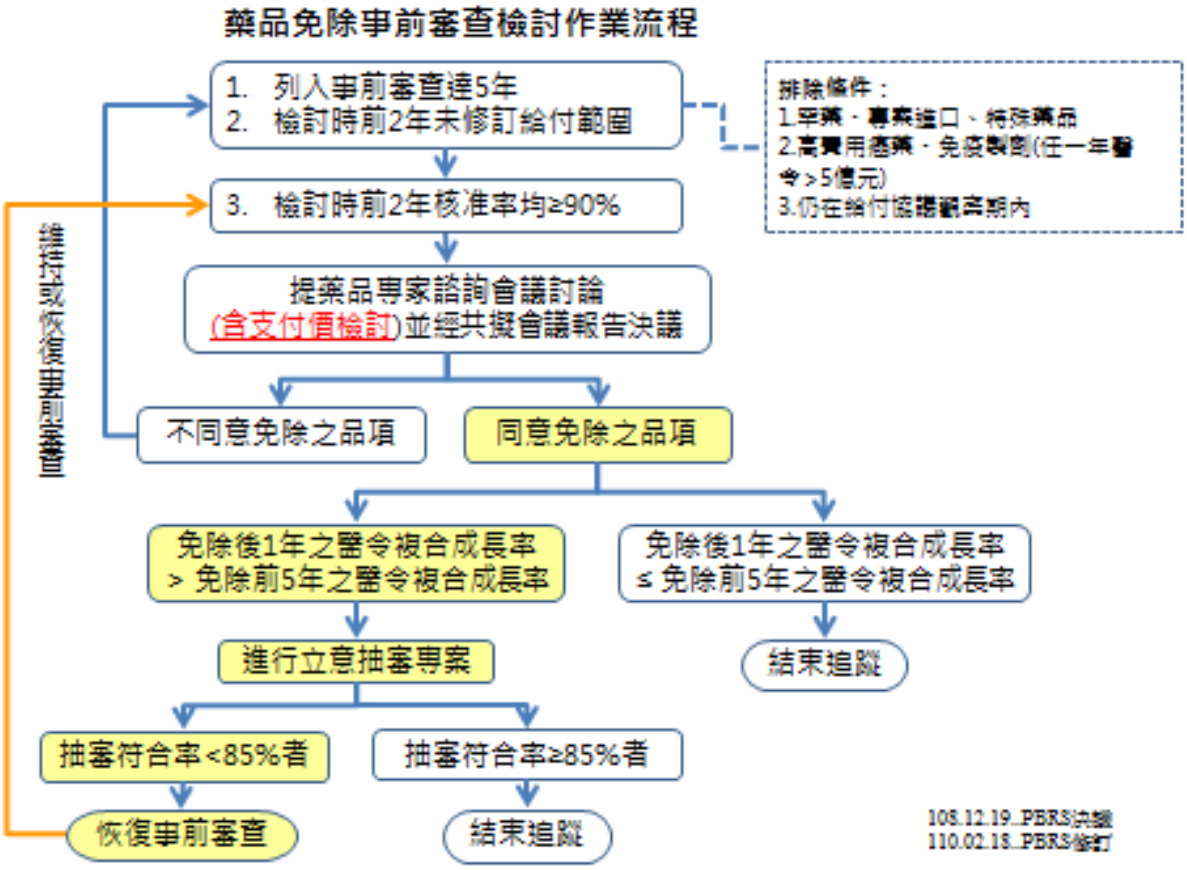
第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、○/○/1)	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1)
1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、○/○/1)	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1)
(1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。	(1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。
(2)HER-2 檢測為陰性。	(2)HER-2 檢測為陰性。
(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。	(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)。
(4)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一： Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	
2.~4.(略)	2.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8


藥品免除事前審查檢討作業流程
1. 列入事前審查達5年
2. 檢討時前2年未修訂給付範圍
排除條件：
1.罕藥、專案進口、特殊藥品
2.高費用癌藥、免疫製劑(任一年醫令>5億元)
3.仍在給付協議觀察期內
3. 檢討時前2年核准率均≥90%
提藥品專家諮詢會議討論
(含支付價檢討)並經共擬會議報告決議
不同意免除之品項
同意免除之品項
維持或恢復事前審查
免除後1年之醫令複合成長率
> 免除前5年之醫令複合成長率
免除後1年之醫令複合成長率
≤ 免除前5年之醫令複合成長率
進行立意抽審專案
結束追蹤
抽審符合率<85%者
抽審符合率≥85%者
恢復事前審查
結束追蹤
108.12.19_PBRS決議
110.02.18_PBRS修訂

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.7.Rufinamide（如 Inovelon）(106/5/1、○/○/1) 限用於 1 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。	1.3.2.7.Rufinamide（如 Inovelon）(106/5/1) 限用於 4 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1、○/○/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。	1.3.2.2.Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。
1.3.2.3~1.3.2.9.(略)	1.3.2.3~1.3.2.9.(略)
1.3.2.10.perampanel(如 Fycompa) 1.一般錠劑膠囊劑（如 Fycompa Film-coated Tablets ）:(○/○/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 2.口服液劑（如 Fycompa Oral suspension：(○/○/1) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy)。 (2)12 歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併	無

修訂後給付規定	原給付規定
有原發性全身發作之輔助治療。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1、○/○/1) 本類藥物療程劑量如下：(106/2/1) 1.多次使用包裝(規格量≧2.5mL)： (1)單眼每4週處方為1瓶，雙眼得每2週或3週處方1瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1) (2)latanoprostene(如Vyzulta)：單眼每8週處方為1瓶，雙眼得每4週處方1瓶。(○/○/1) 2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每4週限處方支數如下(106/2/1)： (1)每日使用1次者，限30支(含)以下。 (2)每日使用2次者，限60支(含)以下。 (3)每日使用3次者，限90(含)支以下。 (4)每日使用4次者，限120(含)支以下。 3.治療時，不得併用其他同類藥品。	14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1) 本類藥物療程劑量如下：(106/2/1) 1.多次使用包裝(規格量≧2.5mL)，單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1) 2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每4週限處方支數如下(106/2/1)： Ⅰ.每日使用1次者，限30支(含)以下。 Ⅱ.每日使用2次者，限60支(含)以下。 Ⅲ.每日使用3次者，限90(含)支以下。 Ⅳ.每日使用4次者，限120(含)支以下。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.○.Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi）：（○/○/1） 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。 (2)基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。 4.限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）第一次治療並符合下列	無

修訂後給付規定	原給付規定
情形之一者： (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。	

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.7. Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有	10.7.7. Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)： 1.限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有

修訂後給付規定	原給付規定
NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）： (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第 12	NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

修訂後給付規定	原給付規定
週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。	
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)： 1.限用於慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。 (2)12歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) (1)給付12週。 (2)下列情況需合併ribavirin治療，給付12週： Ⅰ.若為先前使用interferon、ribavirin	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)： 1.限用於慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。 (2)12歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) (1)給付12週。 (2)下列情況需合併ribavirin治療，給付12週： Ⅰ.若為先前使用interferon、ribavirin且

修訂後給付規定	原給付規定
且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B或C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他DAAs第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）： (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。	合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B或C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、○/○/1)： 1.限用於慢性病毒性C型肝炎患	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎

修訂後給付規定	原給付規定
者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)	患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲(含)以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1)	2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲(含)以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1)
3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、○/○/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1)
(1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)	(1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)
(2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：(○/○/1)	(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：
Ⅰ.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：	Ⅰ.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：
i.無肝硬化者，給付 8 週。	i.無肝硬化者，給付 8 週。
ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。	ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
Ⅱ.基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)	Ⅱ.基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)

修訂後給付規定	原給付規定
者，給付16週。 (3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者： Ⅰ.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。 Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(○/○/1) (1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受其他DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第	者，給付16週。 (3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者： Ⅰ.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。 Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。

修訂後給付規定	原給付規定
12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。	
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(○/○/1) (1)未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 (2)未曾接受或曾接受DAAs治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。 (1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 (2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付12週。

修訂後給付規定	原給付規定
療，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）:(○/○/1) (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 (3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：劃線部分為新修訂之規定

「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
三、藥物使用條件 （一）依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.、10.7.11.及10.7.○.辦理。 （二）（略）	三、藥物使用條件 （一）依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及10.7.11.辦理。 （二）（略）
六、個案登錄及管控作業： （一）～（二）（略） （三）個案資料登錄應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。 （四）～（五）（略） （六）個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄	六、個案登錄及管控作業： （一）～（二）（略） （三）個案之首次資料登錄，應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。 （四）～（五）（略） （六）個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄療

修訂後內容	原內容
療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。 （七）～（八）（略） （九）每位個案以給付二個療程為限，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合，若第一次治療中途放棄或中斷治療超過1週，不得申請健保給付第二個療程。 （十）～（十三）（略）	程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。 （七）～（八）（略） （九）每位個案僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。 （十）～（十三）（略）
九、其他注意事項 （一）相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。（同意書範本如附件） （二）未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費（若因矯正機關收容對象出監無法登錄治療結束之後續追蹤檢驗結果，則不在此限，惟仍儘量追蹤相關檢驗結果），並依相關規定辦理。	九、其他注意事項 （一）相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。（同意書範本如附件） （二）未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費，並依相關規定辦理。
附件-C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保	附件-C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本 本人＿＿＿＿＿＿，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保

修訂後內容	原內容
給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.～7.（略） 8.每人以給付二個療程為限，若第一次治療中途放棄或中斷治療超過1週，不得申請健保給付第二個療程。 以下（略）	給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定： 1.～7.（略） 8.每人以給付一個療程為限，若治療失敗，或治療成功後再感染C型肝炎，不得再申請以健保給付C型肝炎全口服新藥。 以下（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
四、醫事服務機構及醫師資格：	四、醫事服務機構及醫師資格： （一）須為全民健康保險特約之醫事服務機構。 （二）醫院： 1.具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 2.本計畫藥品限以下醫師資格處方使用： (1)為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。 (2)愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師及感染症兒科專科醫師開立處方。 （三）基層院所： 1.具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之基層院所。

修訂後內容	原內容
（一）參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。 （二）肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。	2.本計畫藥品限消化系內科或消化系兒科專科醫師處方使用。 （四）參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。 （五）肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1) 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略) 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、○/○/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，自移	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1) 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略) 2.慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，接受

修訂後給付規定	原給付規定
植前7天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、○/○/1)	非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)
(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)	(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)
(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)	(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)
(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)	(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)
(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、○/○/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1) I.HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA 者。(○/○/1) Ⅱ.診斷標準： a.肝組織切片（Metavir F4或Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張、超音波診斷為肝	(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1) I.HBsAg(+)且血清 HBV DNA≧2,000IU/mL 者。 Ⅱ.診斷標準： a.肝組織切片（Metavir F4或Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或 b.超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為

修訂後給付規定	原給付規定
硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(○/○/1) 註：以肝硬度超音波證實等同METAVIR system纖維化等於F4之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa或Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(○/○/1)	肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。
(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)	(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)(略)
(7)血清HBV DNA≧ 10^6 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)	(7)血清HBV DNA≧ 10^6 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)
(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、○/○/1)	(8)確診為肝癌並接受根除性治療且HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
註：(略) (9)接受免疫抑制劑治療者：(○/○/1) Ⅰ.預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列: i.Rituximab。 ii.Anthracycline 類衍生物。 iii.中高劑量類固醇（指prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過4週。） Ⅱ.HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。 3.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、○/○/1) (1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)。	註：(略) 3.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。（98/11/1、99/5/1、106/1/1）

修訂後給付規定	原給付規定
(2)ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。（93/8/1、98/11/1） (3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(○/○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。	4.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。 4.HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、○/○/1） (1)ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。（93/8/1、95/11/1、98/11/1） (2)肝纖維化程度大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會	5.HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1）

修訂後給付規定	原給付規定
消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(○/○/1)	
5.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)	6.若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6.符合第3至4項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1、○/○/1)	7.符合第2至5項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。(104/12/1)
7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)	8.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)
(略)	(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、○/○/1)：	8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)（92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1)：
1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir	1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或

修訂後給付規定	原給付規定
disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○/○/1)	tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)
V.符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。（98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、○/○/1）	V.符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。（98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1）

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅵ.(略) (2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)	Ⅵ.(略) (2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略) 2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 17

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab(如 Skyrizi)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：用於乾癬治療部分	8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab(如 Skyrizi)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1)： 用於乾癬治療部分
1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 Ⅰ.所稱”慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index（PASI）≧10（不適用 PASI 測定如膿疱性乾	1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 (1)所稱”慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index（PASI）≧10（不適用 PASI 測定如膿疱性乾

修訂後給付規定	原給付規定
癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。(附表二十四之二)	癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。(附表二十四之二)
Ⅱ.頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。	(2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。
Ⅲ.慢性紅皮症乾癬：範圍≧75%體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI＞10或體表面積＞30%（需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。(101/12/1)	(3)慢性紅皮症乾癬：範圍≧75%體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI＞10或體表面積＞30（需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。(101/12/1)
Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1)	(4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1)
i.~iv.(略)	i.~iv.(略)
Ⅴ.所稱無法接受治療：	(5)所稱無法接受治療：
i.~ii.(略)	i.~ ii.(略)
(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身	

修訂後給付規定	原給付規定
型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(○/○/1) Ⅰ.18歲以上且有懷孕可能之患者。 Ⅱ.伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。	
2.需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略 3.~5.略 6.暫緩續用之相關規定： (104/4/1、○/○/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內PASI>10或50%復發）不在此限。(○/○/1) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI>10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開	2.需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略 3.~5.略 6.暫緩續用之相關規定： (104/4/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10者。 (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之

修訂後給付規定	原給付規定
始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(○/○/1) 7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、○/○/1) 8.平行轉換時機：(○/○/1) (1)使用一種生物製劑治療後，雖PASI<10且有PASI 50療效，但治療後仍有PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。 (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。 ◎附表二十四之一：全民健康保險	時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1) ◎附表二十四之一：全民健康保險

修訂後給付規定	原給付規定
乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、○/○/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(○/○/1)	乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

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

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

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

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

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

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

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

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*(___+___+___)*___+0.3*(___+___+___)*___+

0.2*(___+___+___)*___+0.4*(___+___+___)*___

＝_____

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

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

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。(不符合者下次申請應於1年後)
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
   - ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
   - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

無「需排除或停止使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表

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

☐ **符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：**

1. ☐ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上治療前照片）。
3. ☐ 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 於療程之第 4 週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過四周。

當次申請之<u>生物製劑</u>使用時間及使用劑量：

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

☐ **符合疾病再復發之重新申請：**

1. ☐ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. ☐ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上前次治療前後照片）。
3. ☐ 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

上次申請之<u>生物製劑</u>使用時間及使用劑量：

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

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.○.nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa)(○/○/1)： 1.限用於傳統外用抗生素治療超過 1 個月無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡，不得合併其他局部抗生素藥膏使用。 2.臉部每個月限用一支（25gm)。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.30.Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1、○/○/1) 限用於 1.第一線使用(102/4/1、104/12/1、○/○/1)： (1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。 (2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之 1 歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用 2 年。(○/○/1) 2.第二線使用(104/12/1)： (1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。 (2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。 (3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。 3.治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之 1 歲以上	9.30.Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1) 限用於 1.第一線使用(102/4/1、104/12/1)： 治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。 2.第二線使用(104/12/1)： (1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。 (2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。 (3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
的兒童病人。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.65.Pralatrexate(如 Folotyn)： (107/10/1、○/○/1) 1.用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。 3.每人至多給付 3 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。	9.65.Pralatrexate(如 Folotyn)： (107/10/1) 1.用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。 3.每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 49 次(110 年 4 月)會議紀錄

時　　間：110 年 4 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳廸	沈麗娟
柯博升	康照洲(請假)	張文靜
張文龍	張明志	張豫立
陳世雄	陳志忠	陳恒德
陳淑華	陳瑞瑛	黃立民
黃玫甄(黃淑萍代)	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺媖	楊芸蘋(張重光代)	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源(吳韻婕代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：葉宏一、鍾飲文、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議第貳案：藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明。

說明：

1. 本案經提上開會議報告，附帶建議為：請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準之藥品價量協議終止時之重新檢討機制。
2. 本署將依據前揭建議，持續研修支付標準之可行性。

決定：

1. 本案已於上次會議作成決議，雖健保署考量近期有多件與健保署簽訂其他協議案件之協議期間即將檢討，再視執行狀況研擬修法，仍請健保署儘速研擬有關之法條內容。
2. 本案繼續追蹤。

(二)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月) 會議報告事項第 1 案，105 年至 109 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：

1. 本案依據上開會議之附帶建議為：成立健保新藥預算預估模式研究小組部分，繼續追蹤。
2. 本署依據前揭建議，於 110 年 3 月 30 日邀請社保司、醫界代表、專家學者及 CDE 等代表召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議，針對 111 年預算，參採廠商於 Horizon Scanning 平台填報預期於 111 年及 110 年申報增加之藥費，研擬新藥及給付規定之預算預估模式進行討論，初步結論如下：

（1）將依代表建議以 107 至 109 年完整實際申報資料驗算比較新舊預算推估方式。

（2）有關會議中代表所提各項建議，包括部分藥品因療效或劑型方便使用致更多使用者、新藥收載後與取代藥品使用之消長情形，以及個別藥品預算額度等，後續將研議納入校正模式。

決定：請健保署至少每季召開新藥預算預估模式研究小組會議，待完整方案後提送全民健康保險給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，本案繼續追蹤。

(三)有關藥品部分第 47 次(109 年 12 月）會議討論提案第 2 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥「驅黴霸膠囊及注射劑，Cresemba 100 mg capsules 及 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (isavuconazole)」共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：

1. 本案依據上開會議之附帶建議，請健保署重新檢討新藥分類標準。
2. 本署將依據健保新藥預算預估模式研究小組討論會議之結論，新藥預算預估模式將不再使用替代率、也不再以第 1、2A 或 2B 類新藥分類後進行預算推估，將改參採廠商提報資料，及搭配敏感度分析等方式，以精確預估預算額度。

決定：請健保署爾後明確敘述每案新藥核價之方法及結果，本案解除追蹤。

(四)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel, 0.5mg/mL,340mL)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意納入健保給付，惟附帶建議為：一併請廠商將 Fycompa Film coated Tablets 8mg（健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。
2. 本署依據前揭建議，於 110 年 3 月 26 日以健保審字第 1100035113 號函請該公司對於 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(健保代碼：BC26330100)藥品上市提供臨床使用部分回復本署。

決定：請持續洽詢廠商供貨意願，本案繼續追蹤。

(五)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 3 案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議調高用於囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療藥品 Tobi Nebulizer Solution (tobramycin) 300mg/5mL/amp (健保代碼 X000083121)健保支付價案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意調高支付價，惟附帶建議為：請健保署積極尋找同成分替代藥品，以降低健保財務負擔。
2. 本署已去函給藥界公協會，請公協會轉知會員鼓勵輸入或製造該成分劑型藥品。

決定：請健保署繼續尋找同成分替代藥品，本案繼續追蹤。

三、報告事項：

第 1 案：有關 105-109 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1. 有關 PVA/MEA 還款檢討作業，目前係一年辦理一次，請健保署評估若改為六個月辦理一次還款檢討作業之可行性。
2. 請健保署於每半年提報新藥納入健保給付報告時，當申報金額超出 2 億元時，除原提供之廠商預估藥費外，併同提供新藥收載作業時 HTA 報告中新藥之預估藥費及實際申報藥費與預估藥費差異過大之原因。

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共新增 21 西藥品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 2 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「羅氏大藥廠股份有限公司 」建議將治療 ROS1 陽性局部晚期轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Rozlytrek 200mg capsules（主成分 entrectinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據樞紐試驗(以 ALKA-372-001、STARTRK-1 與 STARTRK-2 進行統合分析，皆為多中心、單一組別、開放性臨床試驗，截至 2018 年 5 月 31 日，三個臨床試驗仍在進行中，追蹤期間的中位數為 15.5 個月)結果顯示，Rozlytrek 的客觀反應率(ORR)為 77%（95% CI：64-88)、反應持續期間(DOR)中位數為 24.6 個月(95% CI：11.4-34.8)，無疾病惡化存活期(PFS)中位數則為 19 個月(95% CI：12.2-36.6)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以已收載藥品 Xalkori Capsules 250mg（主成分 crizotinib）(BC25938100，每粒 2,399 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每粒 1,599 元（2399×2/3=1599）。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Entrectinib（如 Rozlytrek)如附表 1。

(4) 有關「美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司」建議將治療「神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型(CLN2)」罕見疾病之新成分新藥 Brineura (cerliponase alfa)150mg solution for infusion 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果：本案藥品對於治療之成本效益推估具有不確定性，長期使用之生活品質改善程度未明，且此藥需每二週由

腦室給藥，感染率高達 1/5，況目前台灣無符合適應症之病人，亦無使用該藥品之臨床經驗，未來倘有適用本案藥品之病人，為使台灣醫師有使用經驗，廠商可先採恩慈療法，暫不納入健保給付。

第3案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決定：本次報告共43項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第4案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「賽諾菲股份有限公司」建議修訂治療糖尿病藥品Soliqua(insulin glargine 300 IU + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為含基礎胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，與健保給付之其他 GLP-1 促效劑單方藥品組成不同，亦未有大型三期臨床試驗證實具心血管保護作用，故不宜與其他單方GLP-1促效劑適用相同規定。
2. 倘廠商同意依國際藥價中位數調降支付價，由現行支付價每支 1,206 元降至 910 元，則予修訂藥品給付規定 5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)如附表2。
3. 其他 GLP-1 促效劑之廠商倘欲比照本案藥品使用條件，「HbA1c 高於 8%以上」修訂給付規定者，亦須提出至與Soliqua每日藥費相當之降價方案，方予同意比照修訂。

(2) 有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Stivarga 用於治療轉移性大腸直腸癌給付規定：「用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法」，雖給付條文中已有分號連結，代表前後文有相關，亦即為若 K-ras 為原生型病患需接受過基礎的化療，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法，後續才能使用 Stivarga，惟為避免爭議，爰將現行 Stivarga 規定：「…若 K-RAS 為原生型（wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，修訂為「…若 K-RAS 為原生型（wild type)，則需再加上抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」。
2. 修訂藥品給付規定 9.51.Regorafenib（如 Stivarga）及 9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)如附表 3。

(3) 有關「台灣優時比貿易有限公司」建議擴增含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 目前「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之生物製劑，除 certolizumab 以外，尚無可安全使用於懷孕以及哺乳婦女之生物製劑，爰此類族群婦女之治療確有未達之臨床需求，且此類懷孕以及哺乳婦女族群人數並不多。
2. 考量本案藥品與 anti-TNF-α類及 IL 單株抗體類生物製劑有相互取代關係，廠商所提降價方案對本藥品現行已給付之範圍(類風濕性關節炎)部分，亦可節省藥費，故同意本案藥品由現行支付價 13,962 元調降 12.5%(即 12,216 元)，以擴增於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」等 3 項給付範圍，並放寬

本案藥品於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之已懷孕患者，另修訂藥品給付規定，若疾病嚴重度符合健保生物製劑給付規範時，於懷孕哺乳期間不需再經過傳統治療無效，即可事前申請經同意後使用本案藥品certolizumab。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）infliximab；含certolizumab（如 Cimzia）、8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；含 certolizumab（如 Cimzia）、8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab（如 Cimzia)及 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab（如 Skyrizi）；certolizumab（如 Cimzia)如附表 4。

(4) 有關重新檢討藥品給付規定 8.2.4.2.中 infliximab 成分藥品「初次申請頻率」及「續用申請頻率」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 考量本案含 infliximab 成分藥品，依仿單規定「在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次」，投藥情形為第 0、2、6、14、22 週…等，依 8.2.4.2.之第 5 點所述「半年」係落於 22 週，與現行給付規定第 5 點「於半年後，每 3 個月申報 1 次」之時間與用藥時間無法對應，為避免影響病患治療時

間，且因未涉及相關藥費，故同意修訂。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira）；golimumab（如 Simponi）； abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant)；opinercept（如 Tunex)； infliximab 如附表 5。

第 5 案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Trolovol 300mg film-coated tablet(成分為 D-Penicillamine)納入健保給付案。

說明：依據 109 年 4 月藥物共同擬訂會議決議，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告，本案已於 110 年 3 月 15 日生效。詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品係因 D-Penicillamine 口服劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，故食品藥物管理署核准專案進口。本藥品 D-Penicillamine 係治療類風濕關節炎藥品，食品藥物管理署公告短缺，且有缺藥之虞，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。
2. 因參考成本價為 30.3 元，高於廠商建議價 27.8 元，故同意依廠商建議價核為每粒 27.8 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 考量曾經內視鏡確診為消化性潰瘍之病人，倘發生重大心血管事件，而需使用抗血小板藥物或抗凝血劑者，常有發生胃腸道出血之事件，

而氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已逐年調降，若此類病人可預防性使用氫離子幫浦阻斷劑，則可減輕病人與醫療資源之負擔，故原則上支持本案給付規定修訂；而為減少病人之就診次數，亦建議此類病人使用氫離子幫浦阻斷劑，不須限由消化系專科醫師處方。

2. 本案原擬之給付規定修訂草案，依前項結論再予酌修，則財務衝擊應重新估算，故請 CDE 以該草案及下列情境再次分別進行財務評估後，再提會討論：

(1) 內視鏡檢查不限「一年內」。

(2) 每日藥費分別降至 6 元、6.5 元、7 元、8 元之藥品方得適用修訂後規定(4 種次情境)。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）含 celecoxib 成分藥品（如 Celebrex）使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

2. 本案經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議討論，結論略述如下：

(1) 本案藥品相較於傳統非類固醇抗發炎劑（NSAID），對於 cyclooxygenase-2 (COX-2)具有較高的特異性，而較無傳統型 NSAID 因同時具有 COX-1 抑制效果所造成的系統性影響。已有許多文獻指出，兩者療效相近，但 specific NSAID 有較佳的腸胃道安全性。

(2) 藥品給付規定 1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，除本案藥品外，尚有 nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide、etoricoxib、及含 naproxen 及 esomeprazole 之複方製劑，其於骨關節炎部分限使用於年齡大於等於六十歲（本案藥品為五十歲）之病患。此規定係因當年該等藥品支付價較高，為財務考量而限縮給付範圍，惟健保已收載 COX-2 藥品支付價經逐年降價後與傳統 NSAIDs 藥品相近，為考量病人用藥安全及公平性，使用 COX-2 藥品使用年齡可考量不設給付範圍，惟其財務衝擊不確性較高，應以逐

步放寬為宜。請 CDE 就該等成分藥品使用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於 50 歲及大於等 18 歲先進行財務衝擊評估後再討論，爰提本次會議討論。

結論：

1. 本案依據 CDE 之財務衝擊評估，若藥品給付規定 1.1.5.NSAIDs 藥品將用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於 18 歲，所有成分品項降價為每日藥費為 4.34 元估算，財務衝擊約為-1.66 億元，可以節省藥費且使更多骨關節病患受益，故請健保署與廠商協議降價至每日藥費為 4.5 元以下者，方予擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品如附表 6。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 nintedanib 成分藥品（如 Ofev）給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據一項大型第三期樞紐試驗 SENSCIS 研究結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可使全身性硬化症相關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的 FVC 下降程度減少 44%，證實可以減緩 SSc-ILD 病人肺功能惡化的速度，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib （如 Ofev）、pirfenidone（如 Pirespa）如附表 7。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂治療慢性心臟衰竭含 sacubitril/valsartan 成分複方製劑(如 Entresto)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前已有足夠臨床研究結果及國際治療指引佐證，對於左心室射出分率(LVEF) ≤40%、不適用於 β-阻斷劑之慢性心衰竭病人使用

Entresto 治療，可降低住院率及死亡率，且廠商同意調降支付價，由現行支付價每粒 76 元降為每粒 59 元以減少健保藥費支出，故同意修訂藥品給付規定。

2. 本案藥品降價後，每日藥費為 118 元；而目前另有一類藥物 SGLT-2 inhibitor 業經衛生福利部核准使用於治療心衰竭，亦可有效改善住院率及死亡率，且廠商已向健保署建議擴增給付範圍，其每日藥費低於 29 元，俟該藥品給付規定經藥物共同擬訂會議同意後，本案藥品需重新檢討支付價或以財務分擔方式還款至相近之每日藥費。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)如附表 8。

第 5 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 venetoclax 成分藥品（如 Venclexta）給付範圍於治療急性骨髓性白血病案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據一項第三期臨床試驗的主要療效指標顯示，venetoclax 合併低劑量 cytarabine 治療組，相對於安慰劑合併低劑量 cytarabine 對照組，反應率(CR/Cri)分別為 48%和 13%，延長追蹤時間至 18 個月，venetoclax 組整體活期為 8.4 個月，對照組則為 4.1 個月（HR=0.7，95% CI=0.50-0.98；p=0.04），具有統計上顯著差異，考量年老或體能狀況無法承受傳統化學治療之急性骨髓性白血病人有無法被滿足之臨床治療需求，另廠商建議調降本案藥品支付價，10mg 品項由每錠 186 元降價至 143 元，50mg 品項由每錠 931 元降價至 716 元，100mg 品項由每錠 1,676 元降價至 1,344 元，且願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.71.Venetoclax(如 Venclexta)如附表 9。

第6案：有關「五福化學製藥股份有限公司」建議調高縮瞳劑藥品Pilocarpine ophthalmic solution 1%(15mL/瓶)及 Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%(15mL/瓶)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 考量 Pilocarpine ophthalmic solution 1% "WU-FU" 15mL/瓶，為低濃度眼用藥品，可降低發生副作用之風險，故仍有臨床需求，而市面上只有五福公司繼續生產，為維護民眾就醫權益，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：雖然依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之支付價格訂定原則，依製造成本加計管銷費用百分之五十為上限，及因領有藥物許可證加計藥害救濟及營業稅，核算為每瓶 106 元；惟若以健保署核算之製造成本，加上與廠商計算方式管銷費用、藥害救濟金及營業稅金額為 81 元；且因廠商建議價為 90 元，建議健保署以81元至90元與廠商議價。
3. 1%同分組另一品項藥品 Pilocarpine ophthalmic solution 1% "Synmosa"(健保代碼 AC32284435)同意併同列為特殊藥品及調高藥品支付價。
4. Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2% "WU-FU" 15mL/瓶，目前台灣諾華公司之 Isopto carpine 2%供貨正常，且108年申報金額占率高，維持原支付價每瓶79元，不列為特殊藥品。

第7案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎之含 vancomycin 成分新劑型新藥 Vancover capsules 125mg、250mg 共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1. Vancomycin 成分藥品不會經由腸胃道吸收，故可以口服方式治療難治之細菌性假膜性結腸炎，國內目前沒有含 vancomycin 之口服劑型藥品，需將注射劑型以口服方式投與，臨床上有其不便。本案藥品

可直接口服投與，具有服藥方便性，減輕調劑人力負擔，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以 Vancover capsules 250mg 為較常使用劑量，以 vancomycin 1gm 注射劑(如 U-VANCO INJECTION 1GM，每小瓶 207 元，AC41443209)為核價參考品，採國際藥價比例法核價，核予每粒 110 元（207 元*0.54=110 元），再以規格量換算法核價 Vancover capsules 125mg 支付價為 61 元（110 元/250mg*125mg/0.9）。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.○.Vancomycin 口服製劑，及 10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑規定標題如附表 10。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)給付範圍於頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依 KEYNOTE-048 樞紐試驗結果，本案藥品單獨使用在頭頸部鱗狀細胞癌 PD-L1 表現 CPS≧20 病人，有反應者的反應持續時間（DOR）優於現行 EXTREME（cetuximab+化療）標準治療（22.6 月 vs. 4.5 月）。
2. 考量本案藥品可取代現行 EXTREME 標準治療，為提供頭頸部鱗狀細胞癌病人治療選擇，倘廠商同意簽訂其他藥品給付協議，管控本案藥品整體藥費於一定限額內，且連動達到頭頸部鱗狀細胞癌適應症為整體藥費節省之目標，則可同意擴增本案藥品單獨使用於 CPS≧20 的轉移性或無法手術切除的復發性頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥，並修訂藥品給付規定如附表 11。

附帶決議：請健保署於新藥納入健保給付及給付規定修訂後之費用申報情形時一併每 6 個月報告本案藥品及 cetuximab 藥品於頭頸部鱗狀細胞癌適應症之整體藥費申報情形。

第9案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付範圍於發生缺血事件高險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)及增列新規格品項案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。
2. 考量本案成分藥品擴增給付範圍(即收載 Xarelto film-coated tablets 2.5mg)後，尚未扣除協議還款部分對健保總額之影響，請廠商降低 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 之建議健保支付價，必要時再請財團法人醫藥品查驗中心評估財務衝擊。今廠商將 Xarelto 2.5mg 建議支付價由每粒 30 元降低為每粒 22 元，爰再次提會討論。

結論：

1. 目前健保已收載同成分、劑型之 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg 規格品項，用於靜脈血栓高危險病患、非瓣膜性心房纖維顫動、深部靜脈血栓與肺栓塞等，本案 2.5mg 規格與低劑量 aspirin 併用，對於缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病或症狀性周邊動脈疾病病人有其臨床效益，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，且廠商願意簽訂其他藥品給付協議，故同意將該新品項納入健保給付。
2. 核價方式：依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之已收載成分、劑型之新品項核價原則，本案藥品劑量與國際藥價無一定比例關係，且廠商建議價(每粒 22 元)不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，須提藥物擬訂會議討論。依據 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 十國最低價(瑞典)核予每粒 31.9 元，因廠商建議價為每粒 22 元低於十國最低價，故依廠商建議價核為每粒 22 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)如附表 12。

第10案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」通則第五條條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1. 同意修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」之通則第五條之條文，修訂條文對照表如附表13。
2. 因與會代表提出「於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議」之條文無彈性，恐無法落實執行，為讓此議事規範可運作，先予試行，若不可行再行討論修正。

第11案：調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 同意收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品項，如附表14。
2. 請健保署研議調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載之初審機制，於下次共同擬訂會議報告。

第12案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條第4項之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業，修訂條文對照表如附表15。
2. 請健保署研議中藥收載之初審機制，於下次共同擬訂會議報告。

五、散會（15時30分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Entrectinib（如 Rozlytrek）：(○/○/1) 1.單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 3.Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 4.每日最大劑量限 600mg。	無

9.50.Crizotinib（如 Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、108/9/1、 108/12/1、<u>○/○/1</u>) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)	9.50.Crizotinib（如 Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、108/9/1、 108/12/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)

5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(○/○/1) 6.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	5.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1、○/○/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0%以上之第二型糖尿病成人病人： (1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin(每日劑量少於 60 單位) 2. 本品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1) 1.限用於第二型糖尿病成人病人，當患者已接受 lixisenatide 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。 2.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.51.Regorafenib（如 Stivarga）： （104/9/1、105/8/1、 107/12/1、108/6/1、○/○/1） 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。（○/○/1） (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.胃腸道間質瘤(GIST)(略) 3.肝細胞癌(HCC)（略）	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）： （104/9/1、105/8/1、 107/12/1、108/6/1） 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.胃腸道間質瘤(GIST)(略) 3.肝細胞癌(HCC)（略）
9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、○/○/1) 1.轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉	9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1) 1.轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉

修訂後給付規定	原給付規定
移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type)，則需<u>再加上</u>接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>（○/○/1）</u>	移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。
(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
(3)本藥品不得與regorafenib併用。	(3)本藥品不得與regorafenib併用。
2.轉移性胃癌(略)	2.轉移性胃癌(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）infliximab；含 certolizumab（如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）infliximab；(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)	
7.療效評估與繼續使用：(略)	6.療效評估與繼續使用：(略)
8.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用	7.需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用

修訂給付規定	原給付規定
狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab除外)(○/○/1) (2)~(5)(略) 9.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) (餘略)	狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳的婦女 (2)~(5)(略) 8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(暫時停藥即可) (餘略)
8.2.4.4.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；含certolizumab(如Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周	8.2.4.4.Adalimumab(如Humira)；etanercept(如Enbrel)；golimumab(如Simponi)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治

修訂給付規定	原給付規定
邊關節炎治療部分	療部分
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)	
7.療效評估與繼續使用：(略)	6.療效評估與繼續使用：(略)
8.需排除使用的情形：	7.需排除使用的情形：
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：	應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：
(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (○/○/1)	(1)懷孕或正在授乳婦女
(2)~(5)(略)	(2)~(5)(略)
9.需停止治療的情形	8.需停止治療的情形
如果發生下列現象應停止治療：	如果發生下列現象應停止治療：
(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者	(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：	(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
i.惡性腫瘤	i.惡性腫瘤

修訂給付規定	原給付規定
ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)	ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕〔暫時停藥即可〕 iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)
8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）；etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx) ；ixekizumab（如 Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz)；certolizumab（如Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.~5.(略) 6.Certolizumab起始建議劑量為第0週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請	8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）；etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx) ；ixekizumab（如 Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.~5.(略)

修訂給付規定	原給付規定
certolizumab。(○/○/1) 7.療效評估與繼續使用：(略) 8.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab除外)(○/○/1) (2)~(5)(略) 9.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1) iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)	6.療效評估與繼續使用： 7.需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)懷孕或正在授乳婦女 (2)~(5)(略) 8.需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕(暫時停藥即可) iv.嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)
8.2.4.6.Etanercept（如Enbrel）； adalimumab（如Humira）； ustekinumab（如Stelara）； secukinumab（如Cosentyx）； ixekizumab(如Taltz)； guselkumab（如Tremfya)；	8.2.4.6.Etanercept（如Enbrel）； adalimumab（如Humira）； ustekinumab（如Stelara）； secukinumab（如Cosentyx）； ixekizumab(如Taltz)； guselkumab（如Tremfya)；

修訂給付規定	原給付規定
brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab(如 Skyrizi)；certolizumab（如 Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：用於乾癬治療部分	brodalumab（如 Lumicef）；risankizumab(如 Skyrizi)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1)：用於乾癬治療部分
1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 (1)~(5)(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略) (11)Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。（○/○/1）	1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 (1)~(5)(略) 2.需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略)

修訂給付規定	原給付規定
(12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。	(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。
(13)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)	(12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)
3.(略)	3.(略)
4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：	4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
(1)懷孕或正在授乳的婦女。(certolizumab 除外)(○/○/1)	(1)懷孕或正在授乳的婦女。
(2)~(6)(略)	(2)~(6)(略)
5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：	5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：
(1)不良事件，包括：	(1)不良事件，包括：
i.惡性腫瘤。	i.惡性腫瘤。
ii.該藥物引起的嚴重性毒性。	ii.該藥物引起的嚴重性毒性。
iii.懷孕（certolizumab 除外，其	iii.懷孕（暫時停藥即可）。

修訂給付規定	原給付規定
他暫時停藥即可)。(○/○/1) iv.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (餘略)	iv.嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)：成人治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.使用劑量：	4.使用劑量：
(1)~(2)(略)	(1)~(2)(略)
(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)	(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟infliximab初次申請時核予22週用量，續用時，每16週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、○/○/1)	5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)
6.~9.(略)	6.~9.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、○/○/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、○/○/1)： (1)年齡 18 歲以上之骨關節炎病患。(106/12/1、○/○/1) (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。 (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。 (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。 (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.略	1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1)(106/12/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)(106/12/1) (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。 (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。 (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。 (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗擬血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、○/○/1)	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1)
1.特發性肺纖維化：	
(1)需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。	1.需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
(2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。	2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。
(3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)	3.用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)
(4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使	4.停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不

用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1) (5)需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(○/○/1) (1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。 (2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。 (3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity，FVC)≧40%且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人	同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1) 5.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。 6.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。 (4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。 (5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。 (6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降＞100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、○/○/1)	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1)
1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：	1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%（初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據）。	(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%（初次使用者以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據）。
(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。	(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。
(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內	

心臟超音波左心室射出分率(LVEF)≦40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓≧100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。	
2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。	2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。
3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。	3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4.每日限最多使用 2 粒。	4.每日限最多使用 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.71.Venetoclax（如 Venclexta）：(108/9/1、○/○/1)	9.71.Venetoclax（如 Venclexta）：(108/9/1)
1.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。	單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。
(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。	1.限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。
(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：	2.開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
Ⅰ.進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。	(1)進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0gm/dL 或 PLT<100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。	(2)脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。
Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。	(3)淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。
Ⅳ.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。	(4)周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。
Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。	(5)出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。	(6)出現具症狀的淋巴結外病灶。
(3)需經事前審查核准後使用，每 3	3.需經事前審查核准後使用，每 3

個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 (5)每日至多處方4粒。 2.併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(○/○/1) (1)需具有下列 I 或 II 的條件之一： I. 75歲以上。 II.18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。 B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。	個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 4.Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 5.每日至多處方4粒。

C.具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。 (2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過azacitidine治療者。 (3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑：(88/3/1、○/○/1) (略) 10.8.○.Vancomycin口服製劑(○/○/1) 1. 限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一： (1)內視鏡檢證實有假膜性結腸炎之病理變化。 (2)臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞(ileus)等，加上下列任一種條件： I.糞便檢驗證實有梭狀桿菌之toxin A或toxin B存在、或其毒素基因存在。 II.糞便細菌培養證實有梭狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有GDH(glutamate dehydrogenase)存在。 2. 申報時應檢附下列報告之一： (1)內視鏡檢查報告。 (2)臨床症狀敘述，加上Toxin A+B檢測報告、糞便細菌培養結果、糞便細菌抗原檢測(GDH)結果或PCR基因檢測結果。	10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1) (略) 無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、○/○/1)：	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(4) (略)	(1)~(4) (略)
(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、○/○/1)	(5)頭頸部鱗狀細胞癌：
I.先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。	
II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。	先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)
III.本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。	
(6)~(9) (略)	(6)~(9) (略)
2.使用條件：	2.使用條件：
(1)~(2) (略)	(1)~(2) (略)
(3)病人之生物標記表現：病人之生物標記表現：除avelumab外，依	(3)病人之生物標記表現：病人之生物標記表現：除avelumab外，依

個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、○/○/1) 給付範圍 / pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*) 頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥 / CPS≧20 頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥 / TPS≧50% * Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌 (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (5)~(9) (略) 3. (略)	個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1) 給付範圍 / pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*) 頭頸部鱗狀細胞癌 / TPS≧50% * Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌 (4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (5)~(9) (略) 3. (略)
9.27.Cetuximab（如Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、○/○/1) 1.~2. (略) 3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、○/○/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。	9.27.Cetuximab（如Erbitux）：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1.~2. (略) 3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位

(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1) (3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1)	病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

備註：劃線部分為建議修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、○/○/1） 限用於 1.~3.(略) 4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(○/○/1) (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2 年內發生 2 次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。 (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一： Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1） 限用於 1.~3.(略)

Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。 Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。 (3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。 (4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、tecagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
五、本會議代表不克出席或須提前離席時，應於當次會議三日前向會議主辦單位請假，並得填具代理人委託書交予會議主辦單位，依代理人順位由一人代理出席。但專家學者不得代理。 前項代理人應於單位推薦或指(推)派代表時一併提出，並指定代理人順位，非指定之代理人不得代理。 當次會議所涉議題，保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，基於專業考量得於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議，不受前項規定限制。 無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。但代表對當次會議之臨時提案，視為無意見。	五、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，宜事前向會議主辦單位請假。或得於當次會議三日前，填具代理人委託書交予會議主辦單位，委託代理人出席。不克委託代理人者，得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。藥物提供者代表亦遵照之。	1. 為避免決議內容與推派單位預期有落差，爰明定提報代表時，需一併提報指定代理人二位，代理時依代理人順位由一人代理出席。並明定非指定之代理人不得代理，故增訂第一項及第二項。 2. 保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，若有專業考量，可由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人，以兼顧代理人之代表性，爰增訂第三項。

附表 14

同意收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品項

品項	品名(原方名)	屬「調劑或調配專用及須由中醫師處方使用之非濃縮中藥」	單方/複方
1	山柰散	散劑　調劑或調配專用	單方
2	川貝母散	散劑　調劑或調配專用	單方
3	石決明散	散劑　調劑或調配專用	單方
4	赤石脂散	散劑　調劑或調配專用	單方
5	孩兒茶散	散劑　調劑或調配專用	單方
6	六一散	散劑　須由中醫師處方使用	複方
7	保胎無憂散	散劑　須由中醫師處方使用	複方

附表 14

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。	第四條　本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。	考量「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第11條第3款第2目規定，已修訂無需臨床常用中藥方劑基準方即可建議收載，為加速中藥品項之收載，提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性，修正本條第4項，中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。

依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 50 次(110 年 6 月)會議紀錄

時　　間：110 年 8 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳廸	沈麗娟
柯博升	康照洲	張文靜
張文龍	張明志	張豫立
陳世雄	陳志忠	陳恒德
陳淑華	陳瑞瑛	黃立民
黃玫甄(請假)	黃柏榕	黃振國
黃鈺媖(陳雅萍代)	楊芸蘋	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：侯明鋒、鍾飲文、張景瑞、陳怡行、葉篤學

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel,0.5mg/mL,340mL)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意納入健保給付，惟附帶建議為：一併請廠商將 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。
2. 本案經廠商於 110 年 3 月 31 日以(109)衛營字第 167 號回覆表示：依據近期文獻顯示台灣 Fycompa 使用平均劑量為 4mg~6mg，8mg 規格品項自 104 年 6 月迄今未接獲醫療院所有供貨需求，建議本署依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 之 2 條規定取消連續五年以上無醫令申報數量品項之 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)之健保支付價。
3. 本案依據 109 年 FYCOMPA FILM-COATED TABLETS 2mg 及 4mg 規格量醫令申報數量分析，每人每日平均處方劑量約為 4mg~6mg，顯 8mg 規格量非為目前臨床常用劑量。

決定：

1. 本案同意依據廠商建議註銷 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)之健保支付價。
2. 本案解除追蹤。

(二)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 11 案：有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6.給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。

說明：

1. 本案依據上開會議之附帶建議為：同意修訂本案乾癬之給付規定，為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，並於 110 年 6 月會議提出辦理情形。

2. 本署業依據前揭之附帶建議辦理，目前已有含 guselkumab、ixekizumab 及含 ustekinumab 等 3 項成分藥品擴增給付範圍案，刻正與廠商協議調降支付價中。

決定：洽悉，繼續追蹤前述 3 項藥品協議調降結果。

(三)有關藥品部分第 49 次(110 年 4 月)會議報告事項第 4 案之(2)：有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品（如 Stivarga）之給付規定案。

說明：

1. Stivarga 用於治療轉移性大腸直腸癌給付規定，為避免爭議，於 Stivarga 原給付規定增加『再加上』字句，俾利給付規定語意更明確，亦即修訂為「…若 K-ras 為原生型（wild type），則需『再加上』接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，藥品給付規定修訂案已於 110 年 6 月 1 日生效。
2. 前次會議決定…修訂為「…若 K-RAS 為原生型（wild type），則需再加上抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」，遺漏「接受過」等文字，於本次報告補正說明。

決定：藥品給付規定修訂後文字為「…若 K-ras 為原生型（wild type），則需再加上接受過抗表皮生長因子受體（anti-EGFR）療法」。

(四)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形案。

說明：

1. 本署於 110 年 3 月 30 日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式說明，後續將收集爾後 2 至 3 年實際申報情形，據以調整模式。
2. 本署於 110 年 7 月 29 日與藥界九大公協會、美國、歐洲及日本商會進行 HorizonScanning 應用於新藥及新給付範圍編列

之執行現況與未來展望之建議與疑義溝通會議，與會人員表示期望開放業界代表加入研究小組會議參與討論，考量本研究小組原係依藥品共同擬訂會議 109 年 10 月會議決議成立，爰將業界意見提至本會討論。

決定：暫不變更現行研究小組員額及組成方式，若需變更組成方式再提至本會討論；惟研究小組會中若有個案需請藥界(廠商)參與說明或討論時，由小組視需要另行邀請與會。

三、報告事項：

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共新增 25 項西藥品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 1 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告新增 15 項中藥單方品項及 153 項中藥複方品項共計 168 之初核情形，洽悉。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)之新成分新藥 Nubeqa film-coated tablets 300mg（darolutamide）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據本案藥品第三期臨床試驗 ARAMIS，於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌病患顯著延長之整體存活（HR=0.69，p<0.003），延緩腫瘤轉移，較安慰劑多 22 個月（40.4 個月

vs 18.4 個月，HR=0.41，p<0.001），且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以已收載藥品 Erleada film-coated tablets 60mg（主成分 apalutamide）(BC27596100，每粒 519 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，惟核價參考品之藥價因有執行國內藥物經濟學研究並加算 6%，需先扣除原加算條件加計之金額後，核予本案藥品每粒 490 元（490×4/4=490）。又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經 CDE 評估其報告品質為「優良」，建議予以加算 6%，加算後藥價為每粒 519 元。

3. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.○.Darolutamide(如 Nubeqa)、9.90.Apalutamide（如 Erleada）、9.49.Abiraterone（如 Zytiga）及 9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）如附表 1。

(5) 有關含 doxorubicin hydrochloride(liposome)成分藥品 Lipo-dox liposome injection 2mg/mL(doxorubicin hydrochloride)重新認定該成分製劑是否為特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果：本案因目前 Doxlox 藥品已供貨至醫療院所，故同意健保署將 Lipo-dox liposome injection 2mg/mL (doxorubicin hydrochloride) 藥品公告不列為特殊藥品。

第 2 案：有關中藥收載之初審機制及調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載之初審機制案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

1. 主管機關核准經由藥品優良製造規範（GMP）中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥部分，考量其幾乎都為已給付成分之新品項產品，故同意比照西藥新品項核價方式，依現行作業機制逕提藥物共同擬訂會議報告。

2.屬調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥部分：先函詢中華民國中醫師公會全國聯合會，提供收載品名意見，經藥品專家諮詢會議(由二位中醫師、一位藥師擔任主審)討論後，提藥物共同擬訂會議報告。

第3案：有關「喜美德生醫科技股份有限公司」建議專案進口抗癌瘤藥品「Feronsure,Recombinant Human Interferon Alfa-2a 3 MIU」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果：因本藥品 interferon alpha-2A 係抗癌瘤藥品，因原已收載同成分、同劑型 Roferon-A 藥品之藥品許可證（衛署菌疫輸字第 000700 號）已註銷，且有缺藥之虞，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。同意依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，健保署核算之參考成本價 728 元為健保支付價，於 110 年 6 月 1 日生效，並於 111 年 6 月 1 日停止給付。

第4案：有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(4)報告內容

決定：

（一）同意於因應疫情之狀態下，癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案倘因轉院需緊急申請續用藥品時，醫事機構得以緊急報備，於 VPN 系統登錄個案申請續用相關資料後，先行為個案處理治療，嗣後補行審查，修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 2。

（二）請健保署每 4 個月向本會報告癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊急報備件數。

第5案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容

決定：本次報告共異動 24 項西藥品項；2 項中藥單方品項及 12 項中藥複方品項之初核情形，洽悉。

第6案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關統一健保藥品給付規定中年齡之用詞案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意修正，爾後依此邏輯及文字定義修訂藥品給付規定，詳如附表 3。

(2) 有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增抗癌瘤藥物含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）用於治療「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 依據本案藥品第 2 期臨床試驗 CABOSUN，Cabometyx 在中度/重度風險晚期腎細胞癌第一線治療與 Sutent 相比，能顯著延長 PFS（8.2 個月 vs.5.6 個月，HR=0.66，p=0.012），且廠商同意調降本案藥品支付價，由每粒 5,494 元降價至 4,395 元(降幅約為 20%)，並簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付於「未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人」。
2. 另健保給付於晚期腎細胞癌第一線治療藥物 Sutent、Votrient 於藥品給付規定「無效後不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑」，與現行第二線藥物之使用有牴觸，爰一併刪除並修訂藥品給付規定 9.74.Cabozantinib(如 Cabometyx)、9.31.Sunitinib（如 Sutent)、9.41.Pazopanib（如 Votrient）如附表 4。

四、 討論提案

第1案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療 NTRK 基因融合實體腫瘤之新成分新藥 Vitrakvi 25mg capsule、100mg capsule 及 20mg/mL oral solution(larotrectinib)共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為不分癌別、具高度選擇的 TRK 融合蛋白抑制劑，可用於治療 NTRK 基因融合的實體腫瘤。根據延展試驗收納 159 位 TRK 融合腫瘤病人的試驗結果，反應率(ORR)為 79%，中位無疾病存活期(mPFS)為 28.3 個月，中位整體存活期(mOS)可達 44.4 個月，而次族群分析結果顯示兒童族群有更高的反應率(92%)，屬第1類新藥。
2. 核價方式：以國際中位價核算本案藥品 20mg/mL oral solution(100mL/bot)每瓶 192,462 元、25mg capsule 每粒 2,399 元，及 100mg capsule 每粒 9,511 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予本案藥品 20mg/mL oral solution(100mL/bot)每瓶 168,000 元、25mg capsule 每粒 2,100 元，以及 100mg capsule 每粒 8,400 元。惟考量主要醫療科技評估組織，如加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 均認為本案藥品在成本效益上具有高度的不確定性，倘廠商願意依目前最新之國際藥價簽訂藥品其他給付協議，始同意納入健保給付。
3. 給付規定：倘廠商願意簽訂藥品其他給付協議，則修訂藥品給付規定 9.◯. Larotrectinib (如 Vitrakvi)如附表5。

附帶建議：

(1)考量病人使用本案藥品前須先進行 NTRK 基因檢測，且健保署已受理該檢測項目納入健保給付申請案，倘未來 NTRK 基因檢測列入醫療服務給付項目時，須重新檢討本案藥品支付價格。

(2)請廠商於納入健保給付後兩年內收集台灣以及其他國家病患的使用資料並提供給健保署，作為本案藥品納入健保給付兩年須重新檢討支付價格與給付條件之參考依據。

第2案：有關修訂失智症治療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. AChEI(acetylcholinesterase inhibitors)和 memantine 成分藥品併用於治療中重度及重度阿滋海默氏病之失智症部分：目前治療中重度阿茲海默氏症之藥物僅有 AChEI 及 memantine 兩種，依據英國國家健康與臨床卓越機構(NICE)更新之指引，建議對於中重度的阿茲海默氏症病患於 AChEI 使用後，可併用 memantine，故同意增列中重度阿茲海默氏症病患，可併用此兩種藥物。
2. 對於已診斷為阿滋海默氏症及帕金森氏症之失智病人，若病況穩定，可由居家醫療照護整合計畫之專科醫師開立部分：失智症病程進展複雜，失智症病人無法至醫院就醫且需繼續使用失智症藥物病人實為少數，且目前已有許多醫療院所能安排有執行居家醫療業務的神經科或精神科醫師到宅服務這些病人，故維持原規定，失智症藥品給付規定限由經精神科及神經科醫師處方使用，後續追蹤仍應由相關專科醫師執行。
3. 本案依據 CDE 提供財務影響分析，「持續使用 AChEI 但仍漸近式退步的中重度群組可併用 memantine」及「中重度或重度病人組群改為併用 AChEI 與 memantine」財務影響為第 1 年增加 9,600 萬元至第 5 年增加 1 億 4,000 萬元，為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，同意降價 10%之廠商，始納入擴增給付範圍。
4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.3.失智症治療藥品如附表 6。

第 3 案：有關「台灣兒童青少年精神醫學會」治療注意力不足過動症 methylphenidate HCl（如 Concerta）及 atomoxetine HCl(如 Strattera)藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 由於成人過動症之危害如危險駕駛及影響職業、人際、家庭等功能，確有需要接受治療，台灣兒童青少年精神醫學會所建議成人 ADHD 之用藥年齡為滿 19 歲至 40 歲(含)及退場機制給付條件，尚屬合理，

同意擴增給付範圍。

2. 有關滿 19 歲才第一次診斷者，其診斷工具如注意力測驗(Continuous Performance Test, CPT 或 Gordon Diagnostic System, GDS)尚可涵蓋於目前已給付之診療項目「電腦化神經心理測驗 Neurobehavior exaluation」(健保診療項目代碼 20042B，支付點數 968)中；另成人 ADHD 自填量表 ASRS(Adult ADHD Self-Report Scale)之使用版權部分，於本修訂給付規定中須註明「世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale(ASRS)(傳統中文版)」。
3. 為減少本案給付規定擴增後之財務衝擊，以目前 Ritalin LA capsules 10mg(健保代碼 BC25332100，每粒 17.9 元)之十國藥價最低價為每粒 14.7 元之調降比例 18%，作為含 methylphenidate 及 atomoxetine 成分藥品之調降比例，同意降價之廠商，始納入擴增給付範圍。
4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)如附表 7，惟其中「需由精神科醫師診斷及處方，必要時應由具有兒童精神科專科醫師資格之精神科醫師診斷」部分，請台灣兒童青少年精神醫學會再確認「必要時應由具有兒童精神科專科醫師資格之精神科醫師診斷」之「必要時」文字定義。

第4案：有關「保瑞藥業股份有限公司」建議將治療帕金森氏症新劑型新藥 Numient extended-release capsules(carbidopa/ levodopa) 23.75mg/95mg、36.25mg/145mg、48.75mg/195mg 及 61.25mg/245mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 carbidopa/levodopa 之新劑型新藥，膠囊內含溶離率不同之 beads 為 immediate-release(IR)、faster extended-

release(ER)及 slower ER，與現行藥物比較，本案藥品確實能改善巴金森病患藥物波動，尤其是終期運動功能波動現象，且相較於 Stalevo 較少易動症產生，屬第 2A 類新藥。

2. 本案核價參考品以健保已收載 Stalevo Film-coated Tablets(BC24172100,每粒為 20.3 元)，以療程劑量比例法核算；又由於本案藥品每位患者的治療，應根據期望的治療反應進行個人化調整劑量，無固定的療程劑量可換算，故依據臨床經驗 Numient 4 品項之最大規格 61.25mg/245mg 每日最大劑量為 4 粒，及參考 Stalevo 仿單所載每日最大劑量為 10 粒，換算 Numient 61.25mg/245mg 為每粒 50 元[(20.3×10)/4]，其餘規格量 23.75mg/95mg、36.25mg/145mg、48.75mg/195mg 均核為同價。

3. 另本案在改善臨床療效及因劑型改良使 levodopa 濃度在體內較為恆定且維持較長有效期間增加服藥方便性上，各予加算 15%，故核算 Numient 4 品項均為每粒 65 元[50×(15%+15%)]；惟本案藥品初核藥價遠高於目前已給付之同類藥品，財務衝擊具不確定性，為鼓勵本土廠商拓展國外市場，獲取較佳藥價，故以 Numient 4 品項均為每粒 65 元為 listing price，倘廠商同意簽訂價量還款協議，始同意納入健保給付。

4. 本案修訂藥品給付規定 1.3.4.帕金森氏症治療藥品如附表 8。

第 5 案：有關「台灣美強股份有限公司」建議將治療成人巴金森氏症之新成分新藥 Ongentys 50mg hard capsules(opicapone)納入健保給付案。案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案主成分 opicapone 為第三代的 COMT 抑制劑(catechol-o-methyltransferase inhibitors)藥品，可降低 levodopa 的代謝，改善患者的運動功能，且作用時間長，一天僅需服用一次，減少服藥次數和顆數，增加病人服藥順從性及便利性，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：依據廠商提供之 BIPARK I trial 中，opicapon 與健保已收載同屬 COMT 抑制劑 entacapone 進行 head-to-head 療效比較，opicapon 為不劣於 entacapone，故以 Comtan film-coated tablet 200mg(BC23248100，每粒 18.1 元)為核價參考品，並以國際藥價比例法核算為每粒 98 元〔18.1×5.45=98〕。
3. 本案修訂藥品給付規定 1.3.4.帕金森氏症治療藥品(如 Ongentys)如附表 9。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗微生物劑含 ceftaroline fosamil（如 Zinforo）製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經衛生福利部同意擴增適應症使用在小於 2 個月之新生兒，相關學會亦同意擴增給付範圍，且依據財團法人醫藥品查驗中心之財務衝擊報告第 1 年至第 5 年約 1 百萬元至 2 百萬元，故同意擴增於具感受性菌種的社區性肺炎(CAP)及複雜性皮膚與軟組織感染之小於 2 個月之新生兒。
2. 考量臨床重症患者緊急使用需求，且本案藥品尚須經感染症專科醫師會診確認，故修訂原給付規定「證實為 MRSA 複雜性皮膚與軟組織感染」為「證實或高度懷疑為 MRSA 複雜性皮膚與軟組織感染」。
3. 本案藥品支付價相較於國際最低價高，健保署應以國際最低價(英國)每支 1,423 元為目標與廠商進行協議，以降低健保財務衝擊，始納入擴增給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.5.Ceftaroline fosamil（如 Zinforo)如附表 10。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將預防「遺傳性血管性水腫反覆發作」之新成分新藥「Takhzyro(lanadelumab)300mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一 anti-human plasma kallikrein，可抑制 kininogen cleavage 與 bradykinin 生成，進而抑制 hereditary angioedema(HAE)病人之血管性水腫發作，在 HELP-03 臨床試驗結果顯示，可降低 HAE 病人發作次數，且考量目前健保給付用於治療遺傳性血管水腫用藥僅 Danamin capsules 100mg(danazol)(AC40352100)，應可考量納入給付。
2. 惟本案藥品使用人數少，財務衝擊大，且依 HTA 主要醫療科技評估組織之給付建議顯示，加拿大 CADTH 及英國 NICE 分別為建議在「降低藥品價格」及「廠商依據商業協議(commercial arrangement)」下，有條件收載提供藥品，故廠商需簽立本案藥品之其他協議方案，始同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：以國際最低價(法國)給付，支付價格為每支 398,411 元。
4. 給付規定：增訂藥品給付規定 4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro)如附表 11。

第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 倘廠商同意簽訂藥品給付協議，管控本案藥品整體藥費於一定限額內，則同意比照 pembrolizumab 之給付條件，擴增本案藥品單獨使用於腫瘤具 PD-L1 高表現(TC≧50%或 IC≧10%)，且不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者之第一線用藥。
2. 給付規定：簽訂藥品給付協議後，修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 12。

附帶決議：請健保署每半年向本會報告癌症免疫藥品管控經費之執行情形。

第9案： 有關「保瑞藥業股份有限公司」建議將治療「缺鉀狀態」之新劑型新藥「Const-K Extended-Release Tablets 750mg(potassium chloride)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含 potassium chloride 之口服鉀離子補充劑，相較於健保已收載之含 potassium gluconate 之口服藥品，具同時補充鉀及氯之優點，考量某些低鉀狀況，的確需要同時補充 chloride，且本藥品所需顆數較少，具方便性；另外本藥品為緩釋劑型，對於腸胃道的刺激性較低，安全性較高，建議納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 K-GLU Oral Solution（potassium gluconate 312 mg/mL，20mEq/15mL，AC22314100，每瓶 14.8 元）為核價參考品，以鉀離子含量換算支付價，惟針對方便性及安全性分別加算 15%，核予健保支付價為 9.6 元【14.8 元/20mEq*10mEq*(1 + 15% + 15%)】。

第10案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議用於便秘、急慢性肝性腦病變用藥 Speedon powder "N.K." (LACTITOL)（成分為 lactitol monohydrate）10gm、20gm 列屬特殊藥品並調高其健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分為 Lactitol，相較可替代藥品 Lactulose 在適應症、機轉、療效部分相近，但副作用略少、口服味道略佳，且較便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之「參考成本價」法，核價結果，同意核予本案藥品健保支付價為 10gm 每包 11 元、20gm 每包 18.9 元。
3. 同分組另 2 品項藥品「瑩碩生技醫藥股份有限公司」之 Lotical Powder 10gm(健保代碼 AC48432129)及 20gm(健保代碼 AC48432138)同列屬特殊藥品及調整支付價為 10gm 每包 11 元、20gm 每包 18.9 元。

第11案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥Codeine Phosphate Injection 15mg/mL(codeine phosphate)1mL(健保代碼AC05889209)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品於107年12月份藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議決議中，已同意列為特殊藥品，本案藥品屬第三級管制藥品僅獨家生產且市場小，考量於疼痛控制上，有其臨床醫療使用之必要性，故同意提高藥價。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之參考成本價法核價結果為33.4元，高於食藥署建議價29元，同意以食藥署建議價核價，核予本案藥品健保支付價為每支29元。

第12案：為建立指示藥品依法不在全民健康保險給付範圍之退場機制，修正支付標準，增列屬處方藥品變更為指示藥品之處理方式。(本案資料尚未收集齊全，先予以撤案。)

第13案：有關因廠商提出終止CDK4/6抑制劑(如ribociclib；palbociclib)藥品給付協議及進行藥價檢討案

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 為控管CDK4/6抑制劑整體財務衝擊，及讓臨床醫師在停經後乳癌病患之藥物使用更有選擇彈性及空間，病人可經醫師評估後選擇最適合的藥物治療順序，修改給付規定為不限制治療線別使用。
2. 考量臨床試驗之科學實證，僅有骨轉移的病患使用CDK4/6抑制劑的療效並不顯著，且藥品臨床試驗的收案條件為排除中樞神經系統轉移，故給付規定排除「中樞神經系統(CNS)轉移」、「僅有骨轉移」者。
3. 倘健保署與廠商協商重新簽訂藥品其他給付協議，管控此類藥品健保支出在預估財務衝擊範圍，則同意終止現行藥品給付協議並修訂藥品

給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)如附表 13。

4. 藥品支付價檢討：Kisqali 200mg Film-Coated Tablets 由每粒 1,129 元降價至 1,100 元，Ibrance Capsules 75mg、100mg、125mg 由每粒 3,215 元降價至 3,054 元。

第 14 案：有關「韋淳貿易股份有限公司」建議延長專案進口治療心臟衰竭藥品 Digosin tab 0.25mg 之健保給付期間案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：

1. Digoxin 為臨床上不可或缺的重要藥品，當初因缺藥之故，核予韋淳公司專案進口品項每粒 2.29 元，並訂定給付期限至 110 年 4 月 17 日。
2. 該缺藥品項之安沛國際有限公司雖已於 109 年 10 月 26 日恢復供應，惟考量韋淳公司在缺藥之際慨然相助，且價差很小，為鼓勵廠商往後仍能持續協助藥物短缺問題，同意維持原健保支付價並依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 6-1 條第 2 項規定，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日，故延長 Digosin tab 0.25mg 藥品健保給付期限至 111 年 9 月 30 日，並於 111 年 10 月 1 日取消健保支付價。

第 15 案：有關接種 COVID-19 疫苗後疑似「血栓併血小板低下症候群(Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome,TTS)」個案，治療使用靜脈注射免疫球蛋白（IVIG）納入健保給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

(一)對於接種 COVID-19 疫苗後發生 TTS 的治療，由於為新興的疾病目前尚未有標準治療，我國目前的臨床治療已由中華民國血液病學會與疾病管制署(CDC)共同擬訂診斷與治療準則。

(二)惟 IVIG 目前尚未取得主管機關核可用於 TTS 的相關適應症，倘納入給付範圍則為適應症外使用，未符合健保收載原則。且 TTS 的發

生率是否因人種有所不同，目前尚未確認，HTA 預算衝擊的預測因此有一定的不確定性。

(三)由於 IVIG 給付雖具衛生政策上的意義，惟屬適應症外使用，未符合健保收載原則，應優先由 CDC 預算支付。

五、散會（15 時 30 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Darolutamide(如 Nubeqa)： (○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2.須經事前審查核准後使用。 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4.ECOG 分數須≦1。 5.PSA doubling time≦10 個月。 6.每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 7.本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	無
9.90.Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1、○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用	9.90.Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用

修訂後給付規定	原給付規定
雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（○/○/1） 2.~3.(略)	雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 2.~3.(略)
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： （103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、○/○/1） 1.~5.(略) 6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(○/○/1) 7.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1） 8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： （103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1） 1.~5.(略) 6.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1） 7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）： （105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、○/○/1） 1.~4.(略) 5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、○/○/1) 6.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）： （105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1） 1.~4.(略) 5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1) 6.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自０年０月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、○/○/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) 2.使用條件： (1)~(5)（略） (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、○/○/1) (餘略)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1)： 1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者(略) 2.使用條件： (1)~(5)（略） (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。 (餘略)

備註：劃線處為新修訂部分

附表 3

22 頁~37 頁

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)60 歲以上之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於 50 歲以上之骨關節炎病患) (106/12/1、○/○/1) (2)~(7)(略)。 2.~4.(略)。	1.1.5.非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1) 1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)： (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患) (106/12/1) (2)~(7)(略)。 2.~4.(略)。
1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1) 1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲以上癌症患者(○/○/1)。 2.(略)。	1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1) 1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲(含)以上癌症患者。 2.(略)。
1.3.2.4.Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1) 1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-	1.3.2.4.Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1) 1.一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-

修訂後給付規定	原給付規定
Coated Tablets)：(97/1/1、101/6/1) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）或作為第二線之單一藥物治療。 (2)12 歲以上病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療(○/○/1)。 2.緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1) 限使用於 16 歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療(○/○/1)。 3.~4.(略)。	Coated Tablets)：(97/1/1、101/6/1) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）或作為第二線之單一藥物治療。 (2)十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。 2.緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1) 限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。 3.~4.(略)。
1.3.2.5.Lamotrigine（如 Lamictal）(97/10/1) 限下列病患使用： 1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2.限使用於 18 歲以上且為雙極性疾患者，並依下列原則使用(○/○/1)： (1)~(3)(略)。	1.3.2.5.Lamotrigine（如 Lamictal）(97/10/1) 限下列病患使用： 1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2.限使用於 18 歲以上成人且為雙極性疾患者，並依下列原則使用： (1)~(3)(略)。
1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1) 1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、○/○/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、○/○/1) 3.(略)。	1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1) 1.限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1) 3.(略)。

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.1. Fondaparinux（如 Arixtra）： （100/4/1、100/7/1、103/2/1） 限用於 1.（略）。 2.治療 60 歲以上患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1、○/○/1) 3.（略）。	2.1.4.1. Fondaparinux（如 Arixtra）： （100/4/1、100/7/1、103/2/1） 限用於 1.（略）。 2.治療年齡大於或等於 60 歲患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1) 3.（略）。
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1） 限用於 1.（略）。 2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、○/○/1) (1)~(3)（略）。 (4)75 歲以上。 (5)65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)~(7)（略）。 3.（略）。	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1） 限用於 1.（略）。 2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1) (1)~(3)（略）。 (4)年齡 75 歲(含)以上。 (5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6)~(7)（略）。 3.（略）。
2.1.4.3.Apixaban（如 Eliquis） （103/6/1、106/4/1、○/○/1） 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.~Ⅲ.（略）。 Ⅳ.75 歲以上。 Ⅴ.65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)（略）。	2.1.4.3.Apixaban（如 Eliquis） （103/6/1、106/4/1） 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.~Ⅲ.（略）。 Ⅳ.年齡 75 歲(含)以上。 Ⅴ.年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)（略）。

修訂後給付規定	原給付規定
2.(略)。	2.(略)。
2.1.4.4.Edoxaban(如 Lixiana)： (105/9/1、○/○/1) 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.~Ⅲ.(略)。 Ⅳ.75 歲以上。 Ⅴ.65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2.(略)。	2.1.4.4.Edoxaban(如 Lixiana)： (105/9/1) 限用於 1.非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.~Ⅲ.(略)。 Ⅳ.年齡 75 歲(含)以上。 Ⅴ.年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2.(略)。
2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)： Dabigatran(如 Pradaxa)(101/6/1、104/12/1、107/9/1) 1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一(○/○/1)： Ⅰ.~Ⅲ.(略)。 Ⅳ.75 歲以上。 Ⅴ.65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2.~3.(略)。	2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)： Dabigatran(如 Pradaxa)(101/6/1、104/12/1、107/9/1) 1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患： (1)須符合下列條件之一： Ⅰ.~Ⅲ.(略)。 Ⅳ.年齡 75 歲(含)以上。 Ⅴ.年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (2)~(3)(略)。 2.~3.(略)。
2.10.1.Dronedarone（如 Multaq） (100/8/1) 1.Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險(○/○/1)： (1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患； (2)65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：	2.10.1.Dronedarone（如 Multaq） (100/8/1) 1.Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險： (1)年齡≧70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患； (2)65≦年齡＜70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高

修訂後給付規定	原給付規定
高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm 或左心室射出率【LVEF】＜40%)。 2.(略)。	血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm 或左心室射出率【LVEF】＜40%)。 2.(略)。
2.13.2. Tolvaptan（如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1)： 1.(略)。 2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的18 歲以上，50 歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4.(略)。	2.13.2. Tolvaptan（如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1)： 1.(略)。 2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1)： (1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m2 或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73 m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.~4.(略)。
4.2.1.Human Albumin：(100/8/1) 1.本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限（96/6/1、104/11/1、○/○/1)： (1)休克病人擴充有效循環血液量 Ⅰ(略)。 Ⅱ70 歲以上及 2 歲以下或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限 50 gm。 (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 Ⅰ血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i.~iv(略)。 v. 蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)（104/11/1） 依下列規範使用：	4.2.1.Human Albumin：(100/8/1) 1.本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限（96/6/1、104/11/1)： (1)休克病人擴充有效循環血液量 Ⅰ(略)。 Ⅱ70 歲以上老人及二歲以下幼兒或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限 50 gm。 (2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 Ⅰ血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i.~iv(略)。 v. 蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)（104/11/1） 依下列規範使用：

修訂後給付規定	原給付規定
(i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)18 歲以下。 Ⅱ~Ⅲ(略)。 2.(略)。	(i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)滿 18 歲以內兒童。 Ⅱ~Ⅲ(略)。 2.(略)。
4.3.2.1.Eltrombopag（如 Revolade)(108/6/1、109/2/1) 1.限用於 6 歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、○/○/1) (以下略)	4.3.2.1.Eltrombopag（如 Revolade)(108/6/1、109/2/1) 1.限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1) (以下略)
4.3.4.Icatibant（如 Firazyr)：（109/6/1、○/○/1） 1.(略)。 2.限用於 2 歲以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (以下略)	4.3.4.Icatibant（如 Firazyr)：（109/6/1） 1.(略)。 2.限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (以下略)
5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.~3.(略)。 4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：(○/○/1) (1)~(2)(略)。 (3)開始治療條件： Ⅰ 6 歲以上。 Ⅱ 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1) Ⅲ 骨齡 14 歲以下（請檢附骨齡Ｘ光片） (4)(略)。	5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.~3.(略)。 4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則： (1)~(2)(略)。 (3)開始治療條件： Ⅰ 年齡至少六歲。 Ⅱ 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1) Ⅲ 骨齡≦14 歲（請檢附骨齡Ｘ光片） (4)(略)。

修訂後給付規定	原給付規定
(5)繼續治療條件（每年評估一次）： Ⅰ 骨齡14歲以下。 Ⅱ.~Ⅲ.(略)。 5.用於治療SHOX缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1、○/○/1) (1)(略)。 (2)開始治療條件： Ⅰ.年齡6歲以上。 Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。 Ⅲ.骨齡：男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡X光片) (3)(略)。 (4)繼續治療條件(每年評估一次)： Ⅰ.骨齡：男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡X光片) Ⅱ.~Ⅲ.(略)。 (5)(略)。	(5)繼續治療條件（每年評估一次）： Ⅰ 骨齡≦14歲。 Ⅱ.~Ⅲ.(略)。 5.用於治療SHOX缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1) (1)(略)。 (2)開始治療條件： Ⅰ.年齡至少六歲。 Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。 Ⅲ.骨齡：男性≦16歲、女性≦14歲(請檢附骨齡X光片) (3)(略)。 (4)繼續治療條件(每年評估一次)： Ⅰ.骨齡：男性≦16歲、女性≦14歲(請檢附骨齡X光片) Ⅱ.~Ⅲ.(略)。 (5)(略)。
5.5.1.Gn-RH analogue （如Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1) 1.(略)。 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1、○/○/1)： (1)中樞性早熟 Ⅰ.(略) Ⅱ.治療條件： i.年齡：開始發育的年齡，女孩7歲以下，男孩8歲以下。	5.5.1.Gn-RH analogue （如Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1) 1.(略)。 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟 Ⅰ.(略) Ⅱ.治療條件： i.年齡：開始發育的年齡，女孩≦七歲，男孩≦八歲。

修訂後給付規定	原給付規定
ii.~iv.(略)。 Ⅲ.~Ⅳ.(略)。 Ⅴ.繼續治療條件： i.生長速率≧2 公分／年， ii.骨齡：女 14 歲以下，男 15 歲以下。 Ⅵ.~ Ⅷ.(略)。 (2)~(4)(略)。	ii.~iv.(略)。 Ⅲ.~Ⅳ.(略)。 Ⅴ.繼續治療條件： i.生長速率≧2 公分／年， ii.骨齡：女小於十四歲，男小於十五歲。 Ⅵ.~ Ⅷ.(略)。 (2)~(4)(略)。
5.5.7.Mecasermin（如 Increlex 注射劑）(98/5/1、○/○/1) 1.(略)。 2.Primary IGF-I deficiency (1)診斷：GH-IGF axis 有明確的基因突變（即 homozygotes 或 compound heterozygotes)（請檢附檢驗報告)。 (2)開始治療條件： I.2 歲以上。 II.~VIII.(略)。 3.Isolated growth hormone deficiency type IA（GHD-IA） (1)診斷：GH1 gene 有明確的脫失突變（deletion)（請檢附檢驗報告） (2)開始治療條件： I.2 歲以上。 II.~VI.(略)。 4.~5.(略)。 6.繼續治療條件： (1)男童骨齡未滿 16 歲，女童骨齡未滿 14 歲，且骨端尚未癒合患者。 (2)~(3) (略)。	5.5.7.Mecasermin（如 Increlex 注射劑）(98/5/1) 1.(略)。 2.Primary IGF-I deficiency (1)診斷：GH-IGF axis 有明確的基因突變（即 homozygotes 或 compound heterozygotes)（請檢附檢驗報告)。 (2)開始治療條件： I.年齡至少二歲。 II.~VIII.(略)。 3.Isolated growth hormone deficiency type IA（GHD-IA） (1)診斷：GH1 gene 有明確的脫失突變（deletion)（請檢附檢驗報告） (2)開始治療條件： I.年齡至少二歲。 II.~VI.(略)。 4.~5.(略)。 6.繼續治療條件： (1)男童骨齡＜16 歲，女童骨齡＜14 歲，且骨端尚未癒合患者。 (2)~(3) (略)。
6.2.4.Montelukast sodium（如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1、○/○/1) 1.限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2.~3.(略)。	6.2.4.Montelukast sodium（如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1) 1.限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2.~3.(略)。

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、○/○/1) 須符合下列各項條件： 1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於2歲以上未滿6歲、oral granules 4mg 限用於6個月以上未滿6歲。 3.~4.(略)。	6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1) 須符合下列各項條件： 1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2.Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於6個月~五歲嬰幼兒。 3.~4.(略)。
6.2.6.Omalizumab (如 Xolair)：(97/6/1、100/6/1、103/10/1、○/○/1) 1.限用於 (1)(略)。 (2)6歲以上未滿13歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1、○/○/1) I.~IV.(略)。	6.2.6.Omalizumab (如 Xolair)：(97/6/1、100/6/1、103/10/1) 1.限用於 (1)(略)。 (2)6至12歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1) I.~IV.(略)。
8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1. 靜脈注射劑： (1)~(2)(略)。 (3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、○/○/1) (4)~(7)略。 (8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變(Guillain Barré症候群)：(107/12/1、	8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1.靜脈注射劑： (1)~(2)(略)。 (3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≦18歲兒童。(107/4/1、108/6/1) (4)~(7)略。 (8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變(Guillain Barré症候群)：(107/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) Ⅰ.~Ⅱ.(略)。 Ⅲ.使用於18歲以上病人 i.~ii.(略)。 (9)(略)。 2.(略)。	 Ⅰ.~Ⅱ.(略)。 Ⅲ.使用於18歲(含)以上成人病人 i.~ii.(略)。 (9)(略)。 2.(略)。
8.2.4.1.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；tocilizumab（如Actemra）(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、○/○/1)：兒童治療部分 1.Etanercept限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、108/1/1)。tocilizumab限使用於2歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1） 2.~7.(略)。	8.2.4.1.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；tocilizumab（如Actemra）(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1)：兒童治療部分 1.Etanercept限使用於4歲(含)以上的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab限使用於2歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、108/1/1)。tocilizumab限使用於2歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1) 2.~7.(略)。
8.2.4.7.2.Adalimumab（如Humira)、infliximab （如Remicade)(105/10/1、106/5/1、108/10/1、○/○/1)：兒童治療部分 1.~2.(略)。 3.6歲以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (以下略)	8.2.4.7.2.Adalimumab（如Humira)、infliximab （如Remicade)(105/10/1、106/5/1、108/10/1)：兒童治療部分 1.~2.(略)。 3.六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (以下略)
8.2.4.8.Abatacept靜脈注射劑（如Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分	8.2.4.8.Abatacept靜脈注射劑（如Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分

修訂後給付規定	原給付規定
1.給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲以上有幼年型慢性關節炎之患者。(108/1/1、○/○/1) (2)(略)。 2.~6.(略)。	1.給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲(含)以上有幼年型慢性關節炎之兒童患者。(108/1/1) (2)(略)。 2.~6.(略)。
8.2.4.9.2.Infliximab (如 Remicade)(107/8/1、108/10/1、○/○/1)：兒童治療部分 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2.須經事前審查核准後使用。 3.6歲以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (以下略)	8.2.4.9.2.Infliximab (如 Remicade)(107/8/1、108/10/1)：兒童治療部分 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2.須經事前審查核准後使用。 3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (以下略)
8.2.6.1.Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)(92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C肝、94/11/1-B肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B肝、100/6/1-B肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、○/○/1)： 1.(略)。 2.(1)~(5)(略)。 (6)70歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin’s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1) (7)~(9)(略)。	8.2.6.1.Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)(92/10/1、109/7/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)(92/11/1-C肝、94/11/1-B肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B肝、100/6/1-B肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1)： 1.(略)。 2.(1)~(5)(略)。 (6) 小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin’s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1) (7)~(9)(略)。
8.2.8.Palivizumab (如	8.2.8.Palivizumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、○/○/1) 限符合下列條件之一： 1.~2.(略)。 3. 1歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (以下略)	Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1) 限符合下列條件之一： 1.~2.(略)。 3.一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (以下略)
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.限單獨使用於 (1)(略)。 (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、○/○/1) 2.(略)。	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.限單獨使用於 (1)(略)。 (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1) 2.(略)。
9.26.Pemetrexed(如 Alimta):(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1) 1.限用於 (1)(略)。 (2)以含鉑之化學療法治療或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、○/○/1) (以下略)	9.26.Pemetrexed(如 Alimta):(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1) 1.限用於 (1)(略)。 (2)以含鉑之化學療法治療或70歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1) (以下略)
9.27.Cetuximab（如 Erbitux):(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、	9.27.Cetuximab（如 Erbitux):(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1.(略)。 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、○/○/1) (1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I.70 歲以上； (以下略)	106/1/1、106/4/1、107/6/1) 1.(略)。 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1) (1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I.年齡≧70 歲； (以下略)
9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、○/○/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2)(略)。 (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1) (以下略)	9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2)(略)。 (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。 (97/6/1) (以下略)
9.36.2.Everolimus 2.5mg 及 5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1) 1.(略)。 2.結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1、○/○/1)： (1)限 18 歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復	9.36.2.Everolimus 2.5mg 及 5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1) 1.(略)。 2.結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件 (106/4/1)： (1)限 18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經

修訂後給付規定	原給付規定
發者。 (2)~(4)(略)。	動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。 (2)~(4)(略)。
10.6.1.3. Fluconazole 口服液劑（如 Fluzole powder for oral suspension)：(108/12/1、○/○/1) 1.限用於12歲以下或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 (以下略)	10.6.1.3. Fluconazole 口服液劑（如 Fluzole powder for oral suspension)：(108/12/1) 1.限用於12歲(含)以下兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 (以下略)
10.6.7.Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection)：(96/4/1)(97/10/1) 限用於 1.治療16歲以上的食道念珠菌感染。 2.~3.(略)。	10.6.7.Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection)：(96/4/1)(97/10/1) 限用於 1.治療16歲以上成人的食道念珠菌感染。 2.~3.(略)。
10.6.10.Posaconazole（如 Posanol)：(101/1/1、104/7/1、106/5/1) 1.限下列條件之一使用： (1)~(3)(略)。 (4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome）病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1、○/○/1) Ⅰ.(略)。 Ⅱ.誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7天及anthracycline類藥物3天」、或「高劑量Ara-C」、或「老年人(60歲以上)使用cytarabine (Ara-C)5天及anthracycline類藥物2天」、或較上述療法更強的化學治療。 (以下略)	10.6.10.Posaconazole（如 Posanol)：(101/1/1、104/7/1、106/5/1) 1.限下列條件之一使用： (1)~(3)(略)。 (4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome）病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1) Ⅰ.(略)。 Ⅱ.誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7天及anthracycline類藥物3天」、或「高劑量Ara-C」、或「老年人(＞60歲)使用cytarabine (Ara-C)5天及anthracycline類藥物2天」、或較上述療法更強的化學治療。

修訂後給付規定	原給付規定
	(以下略)
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1): 1.(略)。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患: (107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)(略)。 (2)12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1): 1.(略)。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患: (107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)(略)。 (2)12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1): 1.(略)。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、○/○/1)	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1): 1.(略)。 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲(含)以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1)
(本項刪除)	10.8.4.Telithromycin (如 Ketek): (93/10/1) 限用於成人(18 歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化或輕度至中度社區性肺炎。
13.10.Tacrolimus (如 Protopic Ointment):(91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1、○/○/1) 限 2 歲以上因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用: (以下略)	13.10.Tacrolimus (如 Protopic Ointment):(91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1) 限二歲以上孩童、青少年及成人因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用: (以下略)
13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%):	13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%):

修訂後給付規定	原給付規定
(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限2歲以上且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用： (94/3/1、95/7/1、○/○/1)	(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限二歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

*統一用阿拉伯數字

*統一用「以上、以下、未滿」等法定文字，不使用符號

*拿掉「年齡」贅字

*以仿單適應症為主

*如有疑慮的品項，在適應症一欄備註:「備註:因給付規定與仿單適應症不相符，故需確認是否一併修正」。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.74.Cabozantinib（如 Cabometyx）： (108/12/1、○/○/1) 1.適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(○/○/1) (1)無效後則不給付 temsirolimus。 (2)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2.適用於先前經抗血管新生療法(anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。 3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(○/○/1) 4.病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(○/○/1) 5.每日限用 1 粒。	9.74.Cabozantinib（如 Cabometyx）： (108/12/1) 1.適用於先前經抗血管新生療法(anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 3.每日限用 1 粒。
9.31.Sunitinib（如 Sutent）： （98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、	9.31.Sunitinib（如 Sutent）： （98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
104/12/1、○/○/1） 1.腸胃道間質腫瘤(略) 2.晚期腎細胞癌：(99/1/1、○/○/1) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus。（○/○/1） (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 3.(略)	104/12/1） 1.腸胃道間質腫瘤(略) 2.晚期腎細胞癌：(99/1/1) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 3.(略)
9.41.Pazopanib（如 Votrient)：（101/8/1、104/4/1、106/3/1、○/○/1）附表九之十三 1.腎細胞癌：(○/○/1) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(○/○/1)	9.41.Pazopanib（如 Votrient)：（101/8/1、104/4/1、106/3/1）附表九之十三 1.腎細胞癌： (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2.(略)	(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 2.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Larotrectinib (如 Vitrakvi):(○/○/1) 1.適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件： (1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。 (4)下列適應症之一： Ⅰ.嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。 Ⅱ.先天性中胚層腎瘤。 Ⅲ.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。 Ⅳ.唾液腺分泌性癌。 Ⅴ.甲狀腺癌。 Ⅵ.膠質細胞瘤。 Ⅶ.軟組織肉瘤。	無

(5)前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。 2.需經事前審查核准後使用，每12週需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.3.失智症治療藥品 1~3.(略) 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症：(略) Ⅱ.中重度失智症： (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、○/○/1) i.(略) ii.曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≦MMSE≦14 分或 CDR 2 級)，得換用或加上 memantine。(106/10/1、○/○/1) iii 換用或加上 memantine 使用後每一年需重新評估，追蹤	1.3.3.失智症治療藥品 1~3.(略) 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症：(略) Ⅱ.中重度失智症：限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1) i.(略)。 ii.曾使用過 donepezil,rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≦MMSE≦14 分或 CDR 2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於

MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用兩類藥品。惟換用或加上 Ebixa Tablets 或 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、○/○/1)	病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 EvyTablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)
Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、○/○/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(102/8/1、108/5/1、○/○/1)	Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1)
i.~ii.(略)	i.~ ii.(略)
iii.曾單獨或是併用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。(○/○/1)	iii.曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
	iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。

iv.使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE智能測驗，如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品單獨或是併用。惟單獨或是併用 Ebixa Tablets 或 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE智能測驗，如MMSE較起步治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1、○/○/1)	v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤MMSE智能測驗，如MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、 108/5/1)
(2)帕金森氏症之失智症:(略)	(2)帕金森氏症之失智症:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

」 「藥品給付規定」修訂對照表(草案) 附表 7

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、○/○/1) 1.限 6 歲至未滿 41 歲，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、○/○/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而滿 41 歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、○/○/1) 3.19 歲以上才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用：(○/○/1) (1)注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic	1.3.5.Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1) 1.限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1)

System,GDS。 (2)世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS（傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。 (3)需由精神科醫師診斷及處方，必要時應由具有兒童精神科專科醫師資格之精神科醫師診斷。 (4)排除其他疾病因素： Ⅰ.任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神疾病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。 Ⅱ.一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。 Ⅲ.思覺失調症(Schizophrenia)、雙極性疾患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素 (5)換藥條件：若使用原藥物 3 個月無效(如 ASRS 得分大於 24 或較治療前增加)，得以更換不同成分藥品。 (6)退場機制： Ⅰ.19 歲以上並已接受治療之	

病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。	
4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1) 5.Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)	3.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1) 4.Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、○/○/1) 1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.） 2.Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑（如 Stalevo)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1) 3.緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(○/○/1) (1)限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用 Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。	1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、 95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1) 1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.） 2.Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑（如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等3品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基胺抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)

(2)每日至多可使用4粒。 4.若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on"state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。 5.~7.(略)	3.若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的"on"state，或出現運動併發症（如異動症或肌強直），需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。 4.~6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.<u>；opicapone：如 Ongentys hard capsules</u>)。(<u>○/○/1</u>) 2.~6.(略)	1.3.4.帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、 95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1) 1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.） 2.~6.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.5.Ceftaroline fosamil (如 Zinforo)：(108/2/1、108/12/1、、○/○/1)	10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo)：(108/2/1、108/12/1)
1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:	1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:
(1)社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。	(1)限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。
(2)證實或高度懷疑 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：	(2)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：
Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或<4,000 cells /mcL)。	Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或<4,000 cells /mcL)。
Ⅱ.免疫功能不全。	Ⅱ.免疫功能不全。
2.申報費用時須檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 11

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.5.Lanadelumab（如 Takhzyro）：(○/○/1) 1.限用於 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件： (1)使用口服預防性藥物（如：danazol），但於過去 8 週內每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 Icatibant】緊急注射治療之發作)。 (2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服治療(如 danazol)者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。 2.使用劑量：限 300mg/4 週以下。 3.需經事前審查核准後使用，每次申	無

請以1年為限。 4. 續用條件：在開始使用lanadelumab治療3個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每3個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用lanadelumab治療3個月內，無危及生命發作，且需HAE發作接受急性注射治療之次數<開始使用lanadelumab治療前8週內所觀察到之發作次數)。 5.停用條件：HAE發作之次數≧開始使用lanadelumab治療前8週內所觀察到之發作次數。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

附表 12

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>9.69免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、○/○/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(9)（略）
2.使用條件：
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、○/○/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th></tr>
<tr><td>非小細胞肺</td><td>TPS≧50%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧50%或IC≧10%</td></tr>
</table>
</td><td>9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(9)（略）
2.使用條件：
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th></tr>
<tr><td>非小細胞肺</td><td>TPS≧50%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

癌第一線用藥	
(餘略)	

癌第一線用藥	
(餘略)	

備註：劃線處為新修訂部分

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、○/○/1)	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1)
1.做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、○/○/1)	1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1)
(1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。	(1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。
(2)HER-2 檢測為陰性。	(2)HER-2 檢測為陰性。
(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(○/○/1)	(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。
(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(○/○/1)	
(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	(4)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

修訂後給付規定	原給付規定
2.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。	2.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。
3.使用限制： (1)ribociclib每日最多處方3粒。 (2)palbociclib每日最多處方1粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限，惟110年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達24個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。（○/○/1）	3.使用限制： (1)ribociclib每日最多處方3粒。 (2)palbociclib每日最多處方1粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付24個月為上限。
4.若先前使用everolimus無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)	4.若先前使用everolimus無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第51次會議紀錄

時　　間：110年10月21日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：葉雅婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏(陳志強代)	吳廸	沈麗娟
柯博升	康照洲(請假)	張文靜(章修績代)
張文龍(楊玉琦代)	張明志	張豫立
張孟源	陳世雄	陳志忠
陳恒德	陳淑華	陳瑞瑛
黃立民	黃玫甄(請假)	黃柏榕
黃振國	黃鈺媖	楊芸蘋
賴昱宏	羅永達(吳淑芬代)	蕭斐元
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：王治元、王怡人、馬辛一、陳文鍾、陳永銘、張景瑞、葉篤學、楊培銘、蔡立平、賴瓊慧、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃育文、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 50 次(110 年 6 月)會議討論提案第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。

說明：癌症免疫藥品管控經費之執行情形，併入本署每半年報告新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形報告案說明。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形案。

說明：本署於 110 年 3 月 30 日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，會議中代表提出各項建議，目前醫藥品查驗中心刻正評估試算中，預計於今(110)年下半年召開會議。

決定：洽悉。

(三)有關統一健保藥品給付規定中年齡之用詞案。

說明：前於 110 年 6 月共擬會議決議同意修正藥品給付規定各章節之年齡限制定義並使用統一文字，本次會議建議將年齡用詞定義明訂於藥品給付規定之通則。

決定：同意增列，詳如附表 1。

三、報告事項：

第 1 案：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉，請持續追蹤費用申報情形。

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共新增 9 項西藥品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 3 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案報告內容。

決定：本次報告共異動 42 項西藥品項及 10 項中藥複方品項之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：中華民國血液病學會雖建議擴增本藥品給付於 65 歲以上急性骨髓性白血病患者，惟查本藥品現行支付價(每支 12,729 元)高於十國最低價 3,196 元，甚至高於十國藥價中位數 12,014 元，且廠商函復表示未取得總公司授權核准，無法提出降價方案。考量健保署已公告自 110 年 7 月 1 日擴增給付另一藥品於類似適應症(急性骨髓性白血病)，故同意不修訂本藥品給付規定。

(2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)於「潰瘍性結腸炎 」給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 考量現行潰瘍性結腸炎(UC)藥物中，尚無口服小分子標靶藥物列入給付，且部分潰瘍性結腸炎患者對現行生物製劑治療反應不佳，本藥品可提供病患多一治療選項。
2. 考量美國 FDA 於 2019 年間及 2021 年間均發出安全警訊(在血栓方面)，及臨床試驗 OCTAVE SUSTAIN 的 SAFETY PROFILE 資料中，使用本藥品後 HERPES ZOSTER 的發生率極高(1.5~5.1%) ，廠商已提出經食品藥物管理署 110 年 8 月 25 日同意核備之本藥品變

更之風險管理計畫促進醫療院所及病患之用藥安全，故同意擴增本藥品於「其他生物製劑無效或不能耐受之後線」潰瘍性結腸炎治療。

3.修訂藥品給付規定 8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab （如 Entyvio）、infliximab（如Remicade）；tofacitinib(如Xeljanz)如附表2。

(3) 有關「佑民醫療社團法人佑民醫院」建議修訂生長激素及中樞性早熟藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.目前國內接受小兒內分泌、遺傳或新陳代謝訓練，並取得專科醫師之小兒科醫師非常有限。考量本藥品需長期治療，病患後續就醫之方便性及可近性對病患持續治療影響甚大。本給付規定限定區域級以上醫院，惟大多數的偏鄉只有地區醫院，若地區醫院能夠聘請到小兒遺傳相關之專科醫師，確實可增加偏鄉民眾就醫可近性，並降低增加就醫病患之經濟負擔。

2.本藥品之給付規定修訂醫院層級別修訂為地區醫院以上，醫師資格則新增遺傳學專科醫師。

3.給付規定：修訂藥品給付規定5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)及 5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）如附表3。

(4) 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂慢性病毒性B型肝炎治療用藥tenofovir alafenamide成分藥品之給付範圍於肝代償不全者案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.本藥品用於肝代償不全之慢性B型肝炎患者之療效及安全性，與已給付之entecavir及tenofovir disoproxil相近，且本藥品之每日藥費較低，擴增給付於肝代償不全者，除了能夠增加臨床用藥選擇以外，還能減少藥費支出，同意修訂給付規定。

2.修訂藥品給付規定8.2.6.1.alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A）; peginterferon alfa-2a（如Pegasys）如附表4-1，及10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir（如Baraclude)；telbivudine（如Sebivo)；tenofovir disoproxil（如Viread)；tenofovir alafenamide (如Vemlidy)如附表4-2。

(5) 有關修訂用於治療猝睡症之含modafinil成分藥物(如Provigil Tablets 200mg)健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(5)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.本藥品雖於美國FDA之仿單適應症為「improve wakefulness in adults with excessive sleepiness associated with narcolepsy」，未開放用於小孩與青少年，惟猝睡症有多數個案在青少年期發病，對於學業與人際關係造成重大影響，且衛生福利部核准之適應症並未排除用於兒童青少年，臨床專業醫師於診療時會審慎評估藥物治療之風險與適應症，故不限年齡使用。

2.又此些病人有於「兒童神經科」或「兒童胸腔科」就診之情形，同意藥品給付規定比照「多次入睡睡眠檢查(20044B)」診療項目，增列「兒童神經科」及「兒童胸腔科」。

3.修訂藥品給付規定1.3.6.Modafinil(如Provigil Tablets 200mg)如附表5。

(6) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子製劑用於免疫耐受治療(ITI)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(6)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. ITI 雖為傳統血友病患者產生 high-titer inhibitor 時的治療方式之一(成功率約 60-70%)，且具有根除 inhibitor 根源的學理優勢，但由於其施行期間長達兩年，且期間常需注射藥物及仍有出血危險，因此在繞徑治療藥物、雙特異性單株抗體藥物問世後 ITI 漸成弱勢。不過由於 ITI 相較於長期使用雙特異性單株抗體藥物可能具有經濟效益的優勢，相較於繞徑治療藥物更是如此，另國際上納入 ITI 條件之年齡為未滿 9 歲，故同意 ITI 列為病患治療選項之一並訂立使用規範。
2. 修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 6。

(7) 有關「台灣更年期醫學會」建議修訂 Utrogestan Cap 給付用於女性更年期症狀之治療案之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 因健保已給付天然黃體素共 2 品項，Utrogestan Cap 及 Promone Soft Capsules "P.L."，且 2 者之劑型、劑量及健保支付價皆相同，Utrogestan Cap 不應做不同方式限制其健保給付範圍。
2. 現行健保給付之 Promone 並未另訂給付範圍，變更 Utrogestan 之給付規定，僅為品項間的轉換，應不致造成財務影響，故同意 Utrogestan Cap 比照 Promone 不訂定給付規定，臨床可依附表三-B 全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症之適應症使用。
3. 本案刪除藥品給付規定 5.3.4.如附表 7。

(8) 有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方（如 Forxiga、Xigduo XR）等 6 項藥品之健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Dapagliflozin 治療慢性心衰竭部分：依據大型臨床試驗研究結果，dapagliflozin 可降低LVEF<40%之慢性心衰竭病人住院及死

亡率，且藥費較健保目前給付於相似範圍之 ARNI（angiotensin receptor-neprilysin inhibitor）類藥物低，可減輕健保藥費負擔，同意擴增dapagliflozin之給付範圍於慢性心衰竭病人，修訂給付規定如附表 8-1。另廠商建議給付於急性心肌梗塞及急性心肌炎部分，尚待更多臨床證據支持其治療效益，故同意暫不擴增。

2. 治療糖尿病部分：考量目前已有 DPP-4 inhibiter 及 SGLT-2 inhibiter 之複方藥品可供選擇，且每日藥費較併用 2 種單方藥品更具經濟效益，本項建議將對健保財務造成太大衝擊，故不予修訂。

3. 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物共擬會議）第 49 次(110 年 4 月)會議結論，於藥物共擬會議同意給付 SGLT-2 inhibitor 類藥物於治療慢性心衰竭之適應症時，重新檢討 Entresto 支付價或以財務分擔方式還款至與該 SGLT-2 inhibitor 相近之每日藥費部分，請健保署與諾華公司協商，下列二方案擇一辦理，並與dapagliflozin給付規定修訂案一併生效。

(1) 倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意以每日藥費 40 元為原則，調降 Entresto 之支付價，依據 Entresto 中文仿單，每日使用 2 粒，調整後支付價為均一價每粒 20 元（40 元/2=20 元）。

(2) 調整 Entresto 支付價為十國藥價最低價（29.9 元，日本）均一價每粒 29.9 元，且修訂給付規定如附表 8-2，倘諾華公司無法同意依前述方式之一協商完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本如附表 8-3。

(9) 有關用於治療罕見疾病龐貝氏症之含 alglucosidase alfa 成分藥品（如 Myozyme）修訂健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.為管控本藥品之合理使用，逐步檢討給付範圍，以使健保資源永續，同意修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)如附表 9。

2.另本藥品臨床使用超出健保給付劑量(高劑量【40mg/Kg/every 2 weeks】以上)部分，廠商(賽諾菲股份有限公司)前於 109 年 8 月 26 日以賽諾菲函字第 10908-010 號函(副本)函復同意免費提供，尚無影響病人權益。

(10) 有關修訂藥品給付規定通則放寬不須調配之靜脈營養輸液可攜回使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(10)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.考量近年來已有固定成分組成、不須調劑之市售配方靜脈營養輸液，為方便病人居家靜脈營養輸液治療，同意可攜回使用。

2.修訂藥品給付規定通則如附表 10。

第 5 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議終止抗癌瘤藥物含 midostaurin 成分藥品(商品名 Rydapt)給付協議及其檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案報告內容。

決定：基於可以簡化流程，且對健保財務不產生衝擊，同意終止本藥品現行藥品給付協議，並將本藥品由每粒 3,829 元調整為 3,178 元。

第 6 案：有關「昭羿生醫科技有限公司」建議調高用於軟便專案製造藥品 Kocel powder(成分為 plantago hydrophilic mucilloid)(健保代碼 XC00208123)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1.Kocel powder 與 Normacol plus granules 同屬膨脹性瀉劑，兩者的療效與安全性類似，目前 Normacol plus granules 已恢復供藥，且健保尚有給付多種療效相當且更價廉的緩瀉劑，已足供臨床使用。

2.本藥品不符特殊藥品定義，有替代品，且未相對便宜，另尚無藥證，建議維持健保支付價 8.4 元。

第7案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議將罕見疾病用藥治療體內C1酯酶抑制劑不足，在其遺傳性血管性水腫急性發作症狀藥品Icanticure Injection (成分為icatibant)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品主成分、劑型、含量、適應症皆與參考品臺灣武田藥品工業股份有限公司Firazyr 30mg相同，故建議以療程劑量比例法核價，暫核予每支64,527元。
3. 另本藥品與參考品臺灣武田公司之Firazyr 30mg藥品為同時取得許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。現南光公司先來函建議納入健保給付，臺灣武田公司也已來函建議納入健保給付，屆時臺灣武田公司Firazyr 30mg藥品之健保支付價若有調整，南光公司之Icanticure Injection藥品應調整為同價。

第8案：含alectinib成分藥品(商品名Alecensa)其他協議終止案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意本藥品之原支付價每粒415元調整為每粒390元，並終止本藥品其他給付協議。

第9案：含lenvatinib成分藥品(商品名Lenvima)其他協議終止案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第9案報告內容。

決定：同意本藥品之原支付價每粒1,214元調整為每粒971元，並終止本藥品其他給付協議。

第10案：有關「安特羅生物科技股份有限公司」建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品Bio-TT；Suspension for injection 0.5mL/Amp(成分為purified tetanus toxoid)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品屬”不可替代特殊藥品”，國內目前無生產商，均仰賴進口供應。目前健保給付之品項包括國光公司自波蘭進口和喜美德公司自印度進口之產品，均係依 WHO 規格量 40IU/劑進行核價，同為每劑 84 元，且遠低於十國最低價之 180.32 元。
2. 因國光公司進口之波蘭破傷風疫苗即將停售，且本藥品已獲 TFDA 核准進口，考量為使本成分藥品於國內之供應無虞，參考目前健保給付品項（每劑效價同為 40IU），同意本藥品支付價核予每支 84 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent)給付範圍於「青少年(12 歲(含)以上)中度至重度異位性皮膚炎」案及「賽諾菲股份有限公司」建議將用於異位性皮膚炎治療之已收載成分劑型的新規格量品項 Dupixent solution for injection 200mg（dupilumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Dupixent solution for injection 200mg 為台灣第 1 個取得青少年異位性皮膚炎適應症之生物製劑，且由於異位性皮膚炎是一種慢性、反覆發生之發炎反應，嚴重影響病人生活品質，對青少年族群除影響就學外，亦面臨同儕壓力，故同意納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品為新品項，以十國最低價核予健保支付價為每支 18,022 元，和 Dupixent 300mg 並列同分組，藥價連動。
3. 藥品給付規定：

(1) 同意 12 歲以上至未滿 18 歲兒童暫依現行 13.17.Dupilumab（如 Dupixent)規定使用，暫不增列 13.17.1.及 13.17.2.；而原規定中下列 2 項條文請藥品諮詢專家會議確認後再提至下次會議討論：

I.原規定第1點之條文中，無法接受其他系統性（全身性）治療或照光治療之「醫療因素」，應正面表列，例如光過敏(經photo patch test)、多形性日光疹(PMLE)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及白化症（Albinism）。

II.原規定第4點，需停止治療之條件，關於療效不彰之定義，因大部分臨床指引多以EASI改善75%為指標，而現行給付規定以改善50%為評估依據，應予修訂或提供合理說明。

(2)同意依衛生福利部核准之適應症修訂8.2.1.Cyclosporin（如Sandimmun）規定如附表11。

第2案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosphate)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為有機磷，有別於過去的無機磷酸鉀，具較佳的鈣磷相容性，減少沉澱風險，能提高安全性與治療效益，對於新生兒或早產兒更為重要，並有利調製作業及臨床處置，故同意納入健保給付。

2.核價方式：以已收載藥品Potssium Phosphate Injection(potassium phosaphte monobasic；potassium phosphate)(AC21343238，每支125元)為核價參考品，依每日開瓶數採療程劑量比例法核算為每支125元【125元x(1/1)=125元】，並依其具安全性、方便性、利於兒童使用之製劑，各加算15%，核予每支181元【(125元x(1+15%+15%+15%)=181元】，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每支180元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定3.1.○.Sodium glycerophosphate如附表12。

第3案：有關修訂口服活性維生素D3藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1.慢性腎臟病（第三期到第五期）之病人常見因缺乏維生素 D 而造成低血鈣症及合併發生副甲狀腺機能亢進，亦有少部分慢性腎病（第三期到第五期）病人可能因其他疾病（如營養不良或腸道疾患）而同時有低血鈣症及低血磷症，此時使用活性維生素 D 比使用含鈣製劑較合適，可同時提升血鈣及血磷值，建議將腎臟功能之限制條件放寬至 45mL/min/1.73m^2。

2.考量長期使用可能導致血中鈣離子或磷離子濃度偏高，故使用本類藥品應定期監測血中鈣、磷之濃度，並註明鈣磷乘積大於 55mg^2/dL^2時，不可使用。

3.修訂 3.2.2.活性維生素D_3製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）給付規定如附表 13。

第 4 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 65 條事前審查緊急報備相關規定之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準條文之修訂，如附表 14，請循行政程序處理後續法制化作業。

第 5 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg（健保代碼 BC01879277)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1.Cytarabine 為急性白血病不可或缺的治療藥物，須確保正常供應，目前只有輝瑞公司的 Cytosar 可供應，同意列屬不可替代特殊藥品及調高支付價。

2.核價方式：參考成本價，以該公司進口成本 347.94 元+空運費及推廣貿易服務費 3.19 元，核算進口總成本為 351.13 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限為 456.46 元 [351.13x (1+30%)=456.46 元]，又領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 479 元[456.46 x

(1+0.05%+5%)=479 元]，因高於廠商建議價 461 元，故同意依廠商建議價調高支付價為每支 461 元。

第 6 案：有關「台灣小兒神經醫學會」建議擴增含高單位免疫球蛋白成分藥品給付範圍增列兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 慢性脫髓鞘多發性神經炎（chronic inflammatory demyelinatingpolyneuropathy；CIDP)，為一慢性漸進性的周邊神經病變，病人如果沒有及時的治療，常會造成不等程度的周邊神經系統永久性傷害。此疾病不僅常影響成年患者，亦可能影響兒童。
2. 研究顯示 2 歲至 16 歲之 CIDP 病人接受高單位免疫球蛋白(下稱 IVIG)有明確的療效（Neuromuscular Disorders 2018;28：757-65)。
3. 同意參考台灣小兒神經醫學會建議，擴增 IVIG 給付於 2 歲以上 CIDP 之兒童病人，且對類固醇使用無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。
4. 又因前健保給付於 CIDP 之 IVIG 共 3 品項，僅 Kiovig 仿單註記 CIDP 治療兒童和青少年(0-18 歲)的用法用量與成人並沒有不同。
5. 同意本藥品擴增使用於 2 歲以上之兒童，惟 2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。
6. 修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白如附表 15。

第 7 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議擴增治療癲癇含 topiramate 成分藥品(如 Trokendi)用於預防性偏頭痛之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為含 topiramate 緩釋劑型，健保已收載速效型 topiramate 使用於偏頭痛，依據本藥品 Trokendi XR 偏頭痛臨床研究顯示，具有較佳的耐受性，且依據醫療科技評估的結果，對於健保財務影響有限，同意納入健保給付範圍。至於仿單警語建議定期測量血清重碳酸鹽濃度部分，應與 topiramate 本身具有 carbonic anhydrase 抑制效果的

藥理特性有關，而非緩釋型劑型特有。

2.修訂藥品給付規定1.3.2.3.Topiramate如附表16。

第8案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議擴增含pimecrolimus成分(Elidel 1% Cream)於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部）』」之異位性皮膚炎第二線使用」給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第8案之簡報內容。

結論：

1.現行異位性皮膚炎的治療以外用類固醇為主，考量在嬰幼兒及敏感性肌膚患者使用外用類固醇其副作用較容易發生，故同意本藥品pimecrolimus擴增用於「2歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」。

2.惟本藥品擴增上開給付範圍後扣除取代藥費，仍有財務衝擊，基於健保財務考量，以十國藥價最低價15GM/394元(澳洲)、30GM/747元(英國)調降支付價，另10GM依30 GM規格量價格換算核予276元(747/30*10/0.9=276)，修訂藥品給付規定13.11.如附表17。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗癌瘤特殊藥品Nolvadex tablets 10mg (健保代碼BC22154100)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第9案之簡報內容。

結論：

1.Nolvadex等tamoxifen成分之藥品，為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，相對其他癌症用藥價格偏低，且目前健保雖然給付4個品項，但僅有本藥品尚有供應，同意調高健保支付價格。

2.核價方式：參考成本價，以該公司進口成本為3.5元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限4.55元[3.5x(1+30%)=4.55元]，4.55元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為4.77元[4.55 x(1+0.05%+5%)=4.77元]，故同意調高支付價為每粒4.77元。

3.為鼓勵其它品項也能供貨，同分組另三品項藥品「富富企業股份有限公司」之Novofen Tablets 10mg（健保代碼BC16717100)、「臺灣美強股份有限公司」之Tadex Tablets 10mg（健保代碼BC15880100)及「永信藥品工業股份有限公司」之Taxifen Film Coated Tablets 10mg ”Yung Shin”（健保代碼AC44672100)同步調整支付價為每粒4.77元。

第10案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含ustekinumab 成分藥品90mg及 130mg(Stelara)給付於「中至重度活動性潰瘍性結腸炎之成人病患」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1.本藥品目前已給付於乾癬、乾癬性關節炎及克隆氏症等範圍。依第三期臨床試驗(UNIF-I及UNIF-M)，本藥品使用在中至重度潰瘍性結腸炎的療效已得到證實，然而本藥品用於此適應症雖為新機轉，但是目前並無和其他生物製劑療效之head to head臨床比較試驗，其治療地位略同於目前已給付之Anti-TNF和vedolizumab，可提供臨床醫師不同機轉生物製劑選擇。

2.考量本藥品相較於其他生物製劑之每人年療程費用較高，且110年2月份藥品共同擬訂會議修訂乾癬給付規定範圍時建議，對乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，本藥品亦屬檢討支付價品項，今廠商願就本藥品90mg品項於「潰瘍性結腸炎」部分簽訂其他協議還款方案，故同意擴增於中至重度潰瘍性結腸炎並收載130mg品項。

3.修訂藥品給付規定8.2.4.9.及8.2.4.9.1.如附表18。

第11案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 ibrutinib 成分藥品（如Imbruvica）之給付規定及給付協議終止檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1.依據本藥品新綜合臨床試驗資料（phase III MCL 3001 / PCYC-1104

/ MCL 2001）結果，針對先前曾使用一種治療後接受 ibrutinib 治療的病人其疾病無惡化存活期中位數為 25.4 個月，本藥品現行給付於無效或復發被套細胞淋巴瘤之療程數為 13 個月尚有不足。

2. 考量本藥品對於健保財務衝擊影響需控制在一定範圍內及因其給付協議屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，同意將健保支付價採十國藥價最低價(瑞典)調整為每粒 1,922 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，及將「倘後續有其他 bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑納入給付時，本藥品需一併重新檢討健保支付價與藥品給付規定」納入協議內，如廠商同意前述之條件，始同意擴增 rrMCL 給付療程數至 20 個月，並修訂藥品給付規定 9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)如附表 19。

第 12 案：有關全盟生技有限公司建議專案進口抗癌瘤藥品「Vinorel solution for injection（vinorelbine 10mg/vial）」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：本藥品 Vinorel solution for injection（vinorelbine 10mg/vial）係抗癌瘤藥品，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決缺藥問題及病人醫療需要。依 109 年 4 月本會之會議決議及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考成本價，同意健保支付價核予每支 1,384 元，於 110 年 9 月 1 日生效，並於 111 年 9 月 1 日停止給付。

第 13 案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定再討論案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

2. 本案前經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 49 次（110 年 4 月）會議討論，結論如下：

(1)考量曾經內視鏡確診為消化性潰瘍之病人，倘發生重大心血管事件，而需使用抗血小板藥物或抗凝血劑者，常有發生胃腸道出血

之事件，而氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已逐年調降，若此類病人可預防性使用氫離子幫浦阻斷劑，則可減輕病人與醫療資源之負擔，故原則上支持本案給付規定修訂；而為減少病人之就診次數，亦建議此類病人使用氫離子幫浦阻斷劑，不須限由消化系專科醫師處方。

(2)本案原擬之給付規定修訂草案，依前項結論再予酌修，則財務衝擊應重新估算，故請CDE以該草案及下列情境再次分別進行財務評估後，再提會討論：

I. 內視鏡檢查不限「一年內」。

II.每日藥費分別降至6元、6.5元、7元、8元之藥品方得適用修訂後規定(4種次情境)。

結論：

1.考量曾發生重大心血管事件或屬易出血體質之病人，若需使用雙重抗血小板藥物和抗凝血劑者，確屬消化性潰瘍之高危險族群，且部分氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已降至合理之每日藥費，故同意修訂每日藥費6.5元以下之氫離子幫浦阻斷劑之給付規定。

2.有關曾經內視鏡檢查證實為消化性潰瘍之病人，若因其他疾病而需使用NSAIDs時，尊重臨床醫師判斷病人是否須使用消化性潰瘍用藥，不須再經消化系專科醫師確認。

3.修訂藥品給付規定7.1.消化性潰瘍用藥給付規定如附表20。

五、散會（14時30分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~十、(略) 十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(110/○/1)： (一)○歲以上(包含○歲)。 (二)○歲以下(包含○歲)。 (三)○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲)。	一、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)：成人治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑	(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial

治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)	Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)
(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)	(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1)
5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略)	5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與azathioprine與cyclosporine合併使用)。(○/○/1) 6.Golimumab治療50週(使用14劑)；adalimumab治療54週(使用28劑)；vedolizumab或infliximab治療46週(使用8劑)後；tofacitinib治療56週後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1) 7.~8.(略)	(2)~(4)：(略) 6.Golimumab治療50週(使用14劑)；adalimumab治療54週(使用28劑)；vedolizumab或infliximab治療46週(使用8劑)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1) 7.~8.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1) 2.限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、○/○/1) 3.～5.(略)	5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)： 1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1) 2.限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1) 3.～5.(略)
5.5.1.Gn-RH analogue （如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑） 1.(略) 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1、○/○/1)： (1)中樞性早熟 Ⅰ.診斷：中樞性早熟（central precocious puberty, CPP）LHRH 測驗呈 LH 反應最高值≧10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性	5.5.1.Gn-RH analogue （如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑） 1.(略) 2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟 Ⅰ.診斷：中樞性早熟（central precocious puberty, CPP）LHRH 測驗呈 LH 反應最高值≧10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性

(Idiopathic CPP, ICPP)和病理性(Pathologic CPP, PCPP) Ⅱ~Ⅴ(略) Ⅵ.使用醫師：限兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科醫師或新陳代謝專科醫師。 Ⅶ.限地區醫院以上層級之醫院使用。 (2)~(4)(略)	(Idiopathic CPP, ICPP)和病理性(Pathologic CPP, PCPP) Ⅱ~Ⅴ(略) Ⅵ.使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。 Ⅶ.限區域醫院以上層級之醫院使用。 (2)~(4)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1、109/7/1）；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1、○/○/1)： 1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於(或等於) 正常值上限五倍以上(ALT≧5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，	8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1、109/7/1）；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1)： 1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 Ⅰ.HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於(或等於) 正常值上限五倍以上(ALT≧5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，

prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。	prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。
Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）	Ⅱ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（+）超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間（2X≦ALT<5X），且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）
Ⅲ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（-）超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（ALT≧2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。（98/11/1）	Ⅲ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（-）超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（ALT≧2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。（98/11/1）
IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經	IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經

6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、○/○/1)	6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1)
V.符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir	V.符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir

alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、○/○/1)	alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir disoproxil 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1)
VI. 上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/1/1、106/4/1)	VI. 上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/1/1、106/4/1)
(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:略	(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:略
(3)醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1) 略	(3)醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1) 略
◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表
2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron	2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron

A)」(93/4/1、97/8/1):略	A)」(93/4/1、97/8/1):略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、○/○/1)	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1)
用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：
1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、○/○/1)	1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)
(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並	(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並

再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.～7. 略	再給付最多 12 個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.～7. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1) 2.~3.略 4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、<u>兒童神經科及兒童胸腔科</u>專科醫師使用(<u>○/○/1</u>)。 5.~7.略	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1) 同時需符合下列條件： 1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1) 2.~3.略 4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。 5.~7.略

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、○/○/1）：	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1）： 用於A型或B型無抗體存在之血友病人：
1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)	1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)
2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(○/○/1) (1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。	2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、

(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、○/○/1) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 Ⅰ.嚴重A型血友病病人： ⅰ.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、○/○/1) A.每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 ⅱ. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、○/○/1) A.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 ⅲ. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1、○/○/1) A.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。	106/12/1、107/11/1、108/10/1) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人： Ⅰ.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) ⅰ.每3天注射一次，每次25-35 IU/kg或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅱ.Adynovate：(107/11/1、109/3/1) ⅰ.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅲ.Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1)

B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、○/○/1) A.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 B.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。 v.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、○/○/1) Ⅱ.嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1、○/○/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、○/○/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、○/○/1)	i.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 ii.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅳ.Jivi：(109/12/1) i.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 ii.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。 Ⅴ.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1) (2)嚴重B型血友病病人： Ⅰ.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。(109/9/1) Ⅱ.Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1) Ⅲ.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1)

ⅳ.其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、○/○/1) Ⅲ.施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、○/○/1) Ⅳ.如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 (3)Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、○/○/1) 3.免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(○/○/1) (1)需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近 5 年內就醫紀錄（包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表）和 1 年內出血凝血因子使用記錄。 (2)起始劑量以每週 3 次，每次 50	Ⅳ.其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1) (3)施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4.Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1)

IU/kg 開始。最高劑量不得超過 100 IU/kg/day。 (3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始 3 個月後，每 6 個月評估療效，於第 9 個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前 9 個月內最高點之 20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過 100 IU/kg/day 或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第 15 個月後仍未下降達最高點（9 個月～15 個月之間）之 20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第 21 個月仍未下降達最高點（15～21 個月之間）之 20 %，則應該停止。若持續下降達前次最高點之 20 %，則可以繼續治療，至多不超過 33 個月。 (4)若評估時，達到 partial response（定義為抗體效價下降至無法檢出），則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life： Ⅰ.若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。 Ⅱ.若 half-life ≥6 小時，可考慮	

逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization（定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response），則可停止 ITI。 (5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。 (6)不得與 emicizumab 合併使用。 (7)限未滿 9 歲之兒童使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.3.4. 刪除(○/○/1)	5.3.4.Utrogestan Cap：限用於 1.黃體期缺陷之補充。 2.孕婦需使用 progesterone 之病例。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○. Dapagliflozin (○/○/1) 1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。 2.每日最多處方 1 粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、110/7/1、○/○/1)	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、110/7/1)
1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：	1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1)（略)。	(1)（略)。
(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 12 週(含)以上，或因禁忌症而無法使用 β-阻斷劑，**且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，LVEF 仍≦40%者**。惟○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（○/○/1）	(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。
(3)（略)。	(3)（略)。
2.~4.（略)。	2.~4.（略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8-3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○/1)	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1)
1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：	1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%(初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。(109/6/1、110/7/1、○/○/1)	(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦ 40%(初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。(109/6/1、110/7/1)
(2)(略)	(2)（略）
	(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF)≦40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓

	≧100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。(110/7/1)
2. (略)。	2. (略)
3. (略)。	3. (略)。
4. (略)。	4. (略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)(○/○/1) 1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2.限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。	無

(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。 3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1、○/○/1) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~9.(略) 10.於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1) 11.~25.(略) (三)電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun):(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、○/○/1) 限	8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun):(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1) 限
1.(略)。	1.(略)。
2.嚴重乾癬或異位性皮膚炎引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(○/○/1)	2.嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。
3.(略)	3.(略)
4.替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬或異位性皮膚炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(○/○/1)	4.替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。
5.~8.(略)	5.~8.(略)

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第3節 代謝及營養劑Metabolic & nutrient agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.1.○.Sodium glycerophosphate(如Glycophos)：(○/○/1) 1.限用於接受靜脈營養補充，且臨床上有低血磷及相關症狀的病人使用。 2.早產兒有臨床需要者。 3.用於成人以使用 7 日為限。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.2.2.活性維生素 D_3 製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1、○/○/1)	3.2.2.活性維生素 D_3 製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1)
1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)	1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)
2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)	2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)
3. 慢性腎臟病引起之低血鈣症，並限 eGFR 小於45mL/min/1.73 m^2，或 PTH-i 大於正常值三倍以上，血中鈣濃度在10.5mg/dL 以上病例不可使用，每6個月須檢測病人血中鈣磷乘積，若血鈣*血磷>55mg^2/dL^2者不可使用。(109/10/1、○/○/1)。	3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 eGFR 小於 30mL/min/1.73m^2，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。(109/10/1)
4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。	4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

全民健康保險藥物給付項目及支付標準修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六十五條　保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品除外。	第六十五條　依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。	一、為回歸臨床專業判斷，修正第十二條第一項第四款不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者之特殊病例事前審查案件，可以緊急報備先行處理治療，後續再由本保險依專業審查核定結果辦理。 二、但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品，均依第六十四條規定進行審查。 三、綜上，爰刪除本條前段之「依規定應事前審查項目，」文字，並但書規定不適用緊急報備之項目。
第六十六條　依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。 因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。	第六十六條　依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。 事前審查案件，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。	配合第六十五條修正，修正第二項文字，規範緊急報備案件未及經審查回復即施行者，皆應依專業審查核定結果辦理，不僅限於事前審查案件。

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1、110/3/1、○/○/1) Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 Ⅱ.～Ⅶ.(略)。 Ⅷ. 2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。 2.皮下注射劑：(略)	8.1.3.高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10 /1、109/4/1、110/3/1) Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 Ⅱ.～Ⅶ.(略)。 2.皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.3.Topiramate（如 Topamax 、Trokendi）：90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、○/○/1） 1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2.用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、○/○/1） (1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。 Ⅰ.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。 Ⅱ.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。 Ⅲ.偏頭痛發作頻繁，每星期2次	1.3.2.3.Topiramate（90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1） 1.一般錠劑膠囊劑(如 Topamax) (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 (2)用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1） I.限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。 i.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。 ii.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。 iii.偏頭痛發作頻繁，每星期2

(含)以上。 (2)Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。	次(含)以上。 Ⅱ.Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。 2.緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：(107/11/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%):(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1、○/○/1) 限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎，或敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1、○/○/1)	13.11.Pimecrolimus (Elidel 1%):(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1) 限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1)
1.成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積>50%，每星期不超過 60gm。(94/3/1、99/12/1)	1.成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積>50%，每星期不超過 60gm。(94/3/1、99/12/1)
2.孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積>50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)	2.孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積>50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)
3.敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：成人每月不超過 30gm，孩童每月不超過不超過 20gm，且不得與全身用藥分開計算。(○/○/1)	
4.~7.(略)	3.~6.(略)
8.與 tacrolimus 併用時(99/12/1)：	7.與 tacrolimus 併用時(99/12/1)：

(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。 (2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。 (3)敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：成人每月兩者合併用量不超過 30 gm；孩童每月兩者合併用量不超過 20gm。 (○/○/1) (4)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。	(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。 (2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。 (3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 (註：tofacitinib 於本次會議報告案列入)
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz)；(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)：成人治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3	(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3

劑)為限、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，並不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1)	劑)為限；tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)
(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續	(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及

使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。 （106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1）	16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。 （106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1）
5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略) (2)~(4)：(略) (5)Tofacitinib：(略)(○/○/1) (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(○/○/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(○/○/1)	5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：(略) (2)~(4)：(略) (5)Tofacitinib：(略)(○/○/1)
6.Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後;tofacitinib 治療 56 週後;ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用	6.Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，tofacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治

標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1)	療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)
7.~8.(略)	7.~8.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

註：本表暫將本次共擬會議報告第4案之(2)含tofacitinib成分藥品給付規定草案併入。

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、○/○/1) 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。(○/○/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(略)	9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1) 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 13 個月。 (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定：(○/○/1) (1)~(4)(略) (5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如 aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、 $P2Y_{12}$ inhibitor（如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel）或新一代口服抗凝血藥物（如 rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran）病人得以使用每日藥費 6.5 元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以 16 週為限；若為曾接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出血，得再治療一年。(○/○/1)	7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類：(略) 2.使用規定： (1)~(4)(略)

備註：易出血性體質建議如下(○/○/1)： I. 第五期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73M2)或透析治治療中 II. 血小板＜80,000 /mm^3。 III. 肝臟疾病且 INR>1.7。 IV. 其他凝血功能不全疾病。	
(6)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或Ｘ光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、○/○/1)	(5)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或Ｘ光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)
(7)~(14)（略）	(6)~(13)(略)
備註：(略)	備註：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第53次(含52次)會議紀錄

時　　間：110年12月16日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：何小鳳、李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳廸	沈麗娟
柯博升	康照洲	張文靜
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張明志
張豫立	陳世雄	陳志忠
陳志強	陳恒德(請假)	陳淑華
陳瑞瑛	黃立民	黃玫甄
黃柏榕	黃振國(李祥和代下午)	黃鈺媖
楊芸蘋	蕭斐元	賴昱宏
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：馬辛一、陳文鍾、陳永銘、葉篤學、張宏江、蔡呈芳

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、謝斯婷

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃育文、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：報告事項之第3案已給付藥品支付標準異動中第4項Salicylic Acid and Benzoic Acid Ointment之生效方式，因本品項之類別為醫師藥師藥劑生指示藥品，為加速醫師藥師藥劑生指示藥品退出健保市場，以符合全民健康保險法，指示藥品不給付之法條，爰依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 6 條第 2 款第 2 目規定「個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期」，加速生效時間，今修正生效方式為專案生效/111/1/1。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將預防遺傳性血管性水腫反覆發作之新成分新藥「Takhzyro(lanadelumab)300mg」納入健保給付案。

說明：

1. 本案依前次會議討論決議略以，同意納入健保給付，增訂藥品給付規定4.3.5.Lanadelumab（如Takhzyro)：「…使用劑量：限 300mg/4 週以下…」。惟該公司來函請求本藥品給付規定之文字能加以敘明為「使用維持劑量：限300mg/4週以下」。
2. 依本藥品仿單內容，其用法用量為「針對在治療中穩定無發作的病人，尤其是體重較輕的病人，可考慮劑量調降為每 4 週一次300毫克」。
3. 衡酌上述仿單內容、前次會議實錄及決議，修訂前次會議紀錄之本藥品給付規定為「使用維持劑量：限300mg/4週以下」。

決定：洽悉，修訂為「使用維持劑量：每4週1次限300mg以下」。

(三)有關「台灣小兒神經醫學會」建議修訂高單位免疫球蛋白治療慢性脫髓鞘多發性神經炎給付用於兒童之給付範圍案。

說明：

1. 本案業於110年12月1日公告生效在案。
2. 給付規定修訂為「2歲以上至18 歲以下兒童限使用Kiovig」。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥 Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosphate)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依前次會議討論決議略以，同意納入健保給付，並以已收載藥品Potssium Phosphate Injection (potassium phosaphte monobasic；potassium phosphate)(AC21343238，每支125元)為核價參考品，依每日開瓶數採療程劑量比例法核算為每支125元〔125元*(1/1)〕，並依其具安全性、方便性、利於兒童使用之製劑，各加算15%，核予每支181元〔(125元*(1+15%+15%+15%)〕，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每支180元。
2. 依當次會議資料，本藥品新藥類別為第2A類新藥，惟會議紀錄遺漏該段文字，爰補充說明本藥品係屬第2A類新藥。

決定：洽悉。

(五)有關105年至109年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：本署於110年12月14日召開健保新藥預算預估模式研究小組第二次討論會議，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，後續將參酌會議討論研擬新藥預算估算模式。

決定：洽悉。

三、報告事項：

補充報告事項：為配合111年1月1日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

第1案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)報告內容。

決定：本次報告共新增25項西藥品項之初核情形，洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共新增 2 項生物相似性藥品品項之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共新增 14 項中藥品項之初核情形，洽悉。

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A.有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議預防成人偏頭痛新成分新藥 Ajovy solution for injection 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品主成分 fremanezumab 屬於 CGRP(calcitonin gene-related peptide, CGRP)拮抗劑，與健保已收載 galcanezumab 成分藥品作用機轉及臨床價值相近，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品以 Emgality injection(健保代碼 KC01113209，支付價為每支 11,226 元，經扣除符合臨床試驗加算 10%後為每支 10,206 元)為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支 10,103 元。惟本藥品與另一建議納入給付之新藥 Aimovig solution(erenumab)同屬 CGRP 拮抗劑，而該藥以 Emgality injection 為核價參考品依國際藥價比例法換算之藥價為每支 9,899 元，今本案廠商來函同意修改本藥品建議價比照 Aimovig solution 核價結果，爰核予本藥品支付價為每支 9,899 元。
3. 給付規定：因本藥品為 CGRP 拮抗劑，應不得與 Botox 併用，僅能與其他 CGRP 拮抗劑擇一使用且不得互換，爰修訂藥品給付規定 1.6.5.Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy)如附表 1，併修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 如附表 2。

B.有關「台灣諾華股份有限公司」建議將已收載成分複方新藥 Enerzair breezhaler(Indacaterol acetate/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate)吸入性膠囊 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為另一複方 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑，臨床療效與健保已收載之品項如 Trelegy 和 Trimbow 等藥品相近，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價核算，因本藥品 150/50/160mcg 含量規格有較多的國際藥價資訊(7 國)，採其最低價(澳洲)每盒 1,664 元核算；另因本藥品執行國內藥物經濟學研究，品質尚可，加算 2%，核予本藥品 150/50/160mcg 含量規格及 150/50/80mcg 含量規格均一價，每盒 1,697 元(1,664*1.02%)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 inhalants 如附表 3。

第 2 案 ： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案報告內容。

決定：本次報告共異動 52 項西藥品項及 5 項中藥複方品項之初核情形，洽悉。

第 3 案 ： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關配合民法成年定義，修訂藥品給付規定 13.4.及 13.5.之附表內容「未達 20 歲之未成年」文字案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意修訂藥品給付規定 13.4.Isotretinoin 口服製劑(如 Roaccutane)之附表十及 13.5.Acitretin(如 Neotigason)之附表十一如附表 4。

附帶決議：請健保署針對藥品給付規定中之「成人」字句，以仿單或臨床試驗資料修訂以年齡表示，以降低給付爭議。

(2)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂藥品給付規定附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 近年已有多種長效之第八、第九凝血因子製劑納入健保給付，其回復率可能因注射間距與劑型不同，始得其使用劑量與標準

製劑不同，同意長效製劑回歸仿單建議用法用量，至於標準製劑仍可適用原規範。

2. 修訂藥品給付規定附表十八之三「全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量」如附表5。

(3)有關「安沛國際有限公司」建議修訂含 fondaparinux 成分藥品（如 Arixtra）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為皮下注射劑型，用於靜脈血栓高危險病患接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，須每日使用 1 劑(最多 5 週)，為改善病患使用之方便性，同意可由病患攜回注射。
2. 另因血中 D-dimer 上升乃術後之身體血液凝固正常機轉，難以據以診斷為靜脈血栓，同意依學會意見，刪除以血中 D-dimer 檢測作為診斷為靜脈血栓症之條件。
3. 修訂藥品給付規定通則如附表 6 及 2.1.4.1.Fondaparinux(如 Arixtra)如附表7。

(4)有關修訂B肝用藥及C肝用藥個案給付規定於醫事機構須上傳個案用藥資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下，惟附帶決議請健保署對須做轉診接續治療時，應輔導醫療院所配合資料登錄作業：

1. 考量原規定醫事服務機構須上傳B型及C型肝炎個案資料之「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」（C肝用藥為干擾素療法）業自109年7月1日停止辦理，且現行雲端藥歷查詢用藥範圍為6個月內，而B肝用藥療程常多於6個月，為利醫事機構確實掌握個案用藥療程及肝炎治療種類，同意將登錄作業納入藥品給付規定。
2. 修訂藥品給付規定8.2.6.1.Interferon alpha-2a(如Roferon-A)及 interferon alpha-2b(如 Intron A)如附表 8，10.7.2.Ribavirin 膠囊劑(如 Robatrol、Rebetol)、10.7.3.

Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如Sebivo)；tenofovir disoproxil(如Viread)；tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)、10.7.4.Adefovir dipivoxil(如 Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir(如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide(如Vemlidy)如附表9。

(5)有關「臺灣病理學會」建議修訂抗癌瘤藥物含 osimertinib 成分藥品(如Tagrisso)給付規定，明訂可採納EGFR T790M liquid biopsy檢測結果案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(5)報告內容。

決定：依 HTA 估算，單獨就給付規定可採納 EGFR T790M liquid biopsy 於二線治療部分，新增之財務影響第一年約增加 4.37 億元至第五年約增加 4.72 億元，對健保之財務衝擊甚大，考量健保資源之合理分配，同意不修訂給付規定。

附帶決議：爾後倘遇有將基因檢測實驗室品質認證標準等相關規定納入藥品給付規範之修訂建議案件，請回歸權責單位(健保署醫務管理組)審查評估。

(6)有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫調節劑Lumicef(主成分brodalumab)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(6)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品brodalumab作用機轉為IL-17 receptor拮抗劑的單株抗體生物製劑，作為乾癬性關節炎二線用藥，療效、安全性與Taltz相似。
2. 考量廠商已來函同意於給付規定修訂後，降價至每支15,770元(降幅約6%)，經計算降價後整體財務影響第1年節省860萬元至第5年節省1600萬元，修訂給付規定8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept （如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab （如 Taltz)；tofacitinib（如

Xeljanz）；certolizumab （如 Cimzia)；brodalumab （如 Lumicef)如附表 10。

(7)有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 為完備個案治療評估資料，明確規範個案登錄系統相關事宜，修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)如附表 11。
2. 另基於本藥品價格昂貴，俟健保署建置提醒機制後，始公告生效。

(8)有關非小細胞肺癌 ALK 標靶藥物給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(8)報告內容。

決定：倘相關藥商同意降價或簽訂伴隨式檢測費用分攤協議，則修訂 9.50.Crizotinib(如 Xalkori)、9.59.Ceritinib(如 Zykadia)及 9.60.Alectinib(如 Alecensa)藥品給付規定如附表 12。

(9)有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 依據 ARCHES 試驗結果，於轉移性去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）病人使用本藥品合併 ADT 治療使 rPFS 事件的風險降低 61%；與安慰劑相比，本藥品使 PSA 惡化的風險降低 81%，可提供醫師與病人於高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌治療多一種選擇。
2. 同意依廠商之建議，本藥品直接降價至與含 abiraterone 成分藥品(Zytiga)之支付價格同價為每粒 490 元；又查 Zytiga 將於 111 年 1 月 1 日藥價調整為每粒 483 元，故本藥品亦調整為每粒 483 元，並修訂藥品給付規定 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.49.Abiraterone(如 Zytiga)如附表 13。

3. 另 Zytiga 或 Erleada 藥品原給付規定高風險條件中骨骼轉移的定義為「骨骼掃描出現『四』個(含)以上病灶…」，若該等廠商可提出降價方案，則可同意修訂其給付規定與本藥品同為「骨骼掃描出現『三』個(含)以上病灶…」，惟屆時本藥品須重新檢討藥價至與 Zytiga、Erleada 每日藥費相同。

(10)有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 Eculizumab 成分藥物(如 Soliris)之給付規定，再次提請討論，及「台灣兒童腎臟醫學會」建議建立 aHUS 緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(10)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 有關「中華民國血液病學會」建議修訂本藥品給付規定「懷孕且未曾接受 eculizumab 治療者，其 PNH granulocyteclone size 經 2 種抗體確認大於 20%，且 LDH≧1.5 倍正常上限值(upper limit ofnormal)，自第二孕期起，可預防性使用至產後 6 個月」部分，參考衛生福利部核定本案藥品之適應症，略以：「治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人，…需要輸血或曾有血栓併發症的病人…」，似有未符合之情形。
2. 有關「台灣兒童腎臟醫學會」建議部分：
   A. 建立本藥品 aHUS 緊急用藥流程：
      a. 本藥品價格昂貴，在aHUS病人之使用規範並非第一線，必須是接受基因檢測，並有器官損害佐證，且在使用血漿置換術後未改善始得使用，故大多數病人應有時間完成相關檢查與認定罕見疾病之申請程序。另目前也無開始治療時間與癒後相關的明確文獻可供參考。
      b. 本藥品自納入給付用於aHUS病人後，108年至109年第1次申請特殊專案事前審查之通過率僅約55~68%，顯示健保署審查與使用醫師間對於使用標準的認知尚有一定的差異，若開放緊急使用時恐會出現不少問題。
      c. 本藥品需經專家小組特殊專案審查核准後使用，且依「藥物給付項目及支付標準第12條第1項第4款」及「罕見疾病防治

及藥物法(以下簡稱罕病法)第3條第2項」規定，未取得罕見疾病審查認定之病人使用罕藥，健保應不予給付。

B.修訂本藥品退場機制：

a. 學會建議將原規定「慢性腎臟病第五期」之病人退場機制放寬為「發病時，無合併腎臟外重大器官（如腦部、肺部、心臟、胰臟等）影響者之慢性腎臟病第五期，且長期透析無改善」之病人才退場部分，考量已達末期腎臟病之病人，雖可能仍有其他器官侵犯，並透過治療改善，惟倘腎臟功能無法恢復，其預後仍不佳，繼續使用本藥品之效益值得存疑。

b. 學會建議停藥後復發可快速通關重新使用本藥品部分，考量復發之病人仍可能對血漿置換術有反應，此時直接將本藥品納入第一線治療將造成預算衝擊，且不見得會改善整體療效。

3. 綜上，本藥品未降價，亦未有其他新療效佐證之情形下，暫不修訂給付規定。

(11)有關「艾科索股份有限公司」建議修訂 Nuwiq（simoctocog alfa）250 IU、500 IU及1,000 IU給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(9)報告內容。

決定：

1. 考量本藥品的藥物動力學數值如 AUC 及半衰期等與 Afstyla 及 Kovaltry 相當，同意在廠商自願降價至與 Afstyla 及 Kovaltry 等同支付價(21.4 元/IU)之下，擴增其給付規定之用法用量至與 Afstyla 及 Kovaltry 相同。

2. 修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 14。

第4案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療「TTR（transthyretin）家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion (patisiran)」納入給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之(10)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為靜脈注射之 RNAi 藥物，可減緩 hATTR 疾病的進展，惟依目前臨床試驗及醫療科技評估報告顯示，長期使用之臨床療效與副作用不明，且藥物治療費用高，財務衝擊大。
2. 又目前主要醫療科技評估組織中，澳洲部分尚無相關報告，加拿大部分除有給付條件限制及退場機制外，亦表達需再降價，故暫不納入給付。

第5案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療帶有具感受性 FGFR3 或 FGFR2 基因變異的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之新成分新藥 Balversa film-coated tablets（erdafitinib）3mg、4mg 及 5mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案報告內容。

決定：目前本藥品僅有第二期試驗結果可供參考，廠商並未提供第三期隨機對照 THOR trial 試驗結果，且此次廠商雖將原建議價格調降 13%，並限縮給付範圍，惟以調降之價格估算後，成本效益閾值(ICER)仍然偏高，考量健保財務資源有限，暫不納入給付。

第6案：有關「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品（商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg）之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品於 110 年 3 月 1 日納入健保給付，其 110 年 3 月至 8 月申報醫令數量，每月使用人數不高，因給付時間相對短暫且在給付初期，尚難確認其最終給付狀況，且未在其他國家上市並無十國藥價參考資料，基於目前臨床使用量不高情況，藥費影響不大。
2. 為鼓勵國內製藥產業，同意維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，俟本藥品納入給付後 1 年，廠商提供國內病患使用本藥品之效益及於國際間上市之相關資料後，再提會討論是否賡續納入給付。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第44條之1，支付臨床療效還款方案處理方式相關規定之研修案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案報告內容。

決定：同意健保署初核結果，為明定全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)其他協議方案，得視個案情況，廠商返還保險人相關藥費支付處理方式，得以協議定之，修訂本標準第四十四條之一如附表15。

第8案：有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 含 riociguat 成分藥品用於慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)部分：考量 CTEPH 的診斷過程較為繁瑣，且本案藥品價格偏高，參考相關學會意見，若取消事前審查機制，可能造成藥物的濫用，讓醫療成本在短期內迅速上昇，爰維持含 riociguat 成分藥品之事前審查。
2. 含 azacitidine 成分藥品價格明顯偏高，且目前有近似藥物案件審查中，仍維持事前審查。
3. 含 sunitinib 成分藥品用於腸胃道間質腫瘤(GIST)部分，考量新申請及續用案件審查核准率皆高、申報醫令尚屬穩定，爰倘廠商願意降至十國最低價，則免除事前審查，修訂藥品給付規定9.31.Sunitinib(如Sutent)如附表16。
4. 含 temsirolimus 成分藥品為注射劑，較其他腎細胞癌藥物使用不方便，目前使用量不高，藥物濫用機會低，爰倘廠商願意降至十國最低價，則免除事前審查，修訂藥品給付規定9.38.Temsirolimus(如Torisel)如附表17。

附帶決議：請健保署於藥品免除事前審查檢討作業流程加註複合成長率之計算公式。

四、討論提案

第1案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之新劑型新藥Briviact Solution for Injection 10mg/mL（brivaracetam）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分、含量及劑型為brivaracetam 10mg/mL,5mL注射劑型，與健保已收載含 lacosamide 成分藥品之注射劑型臨床價值相當，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以含 lacosamide 成分藥品注射劑型 Vimpat 10mg/ml solution for infusion, 20mL(健保代碼BC26283238，每瓶為1,130元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算為每瓶 836 元(1,130*0.74)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact)如附表18。

附帶決議：對於部分同類抗癲癇注射劑型藥物之平均藥費高於本藥品情形，請健保署爾後一併檢討藥價。

第2案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療帕金森氏症之新成分新藥Equfina Tablets 50mg（safinamide）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬一種高度選擇性和可逆性monoamine oxidase type B(MAO-type B)抑制劑，與現行收載的非選擇性MAO-B抑制劑(如rasgiline、selegiline)臨床價值相近，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價 36.51 元/粒(澳洲)核算，核予本藥品支付價為每粒36.5元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.4.帕金森氏症治療藥品如附表19。

第3案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議用於麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療用藥

Glycopyrodyn injection 0.2mg/ml（健保代碼AC46869209）列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 根據atropine 與glycopyrrolate於手術使用之比較研究，多數呈現相似療效與安全性，惟兩者適應症不盡相同，宜同時作為臨床使用選項，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，以該公司製造成本每支13.39元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限，計算為每支 20.08 元[13.39*(1+50%)]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本藥品支付價為每支 21 元[20.08*(1+0.05%+5%)]。

附帶決議：請健保署醫審及藥材組將本藥品調整支付價格之決議提供醫務管理組，檢討是否應提高麻醉或插管治療項目之醫療服務點數。

第4案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性C型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules（健保代碼 AB48027100）膠囊劑列為不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：請健保署確認本藥品之臨床用途後再議。

第5案： 有關「嬌生股份有限公司」建議將治療癲癇之已收載成分藥品Topamax film-coated tablets 50mg（健保代碼BC22507100）膜衣錠列為特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第5案之簡報內容。

結論：考量健保目前已收載含topiramate同成分、同劑型之品項尚有其他5個品項，本藥品尚難列屬不可替代藥品，亦不列屬特殊藥品，故維持原111年1月1日DET之調整支付價為每粒11.8元。但台灣癲癇醫學會治療聲明，原則上不建議轉換不同廠牌的抗癲癇藥，尤其是對已長期緩解的癲癇病人，爰請健保署嗣後再與廠商溝通在可持續供貨下，找出可行的方案。

第6案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」第一線治療之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬 IL-17 抑制劑，與同為 IL-17 抑制劑之 secukinumab(如 cosentyx)比較，於活動性乾癬性關節炎部分之療效優於 cosentyx，另僵直性脊椎炎部分之效果與 cosentyx 差不多，擴增本藥品給付範圍可讓臨床治療多一項選擇。
2. 本藥品現行給付於治療乾癬，此次廠商提出 4%降價方案(由每支 30,415 元調降為 29,198 元)，支付價調降後反映在現行乾癬給付範圍之費用節省效益，將可彌補本藥品擴增於活動性乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎增加之財務影響。
3. 本藥品 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價為每支 29,644 元，請健保署與廠商協議以此藥價調降 4%(即每支 28,458 元)，倘達成協議，則修訂藥品給付規定 8.2.4.3.及 8.2.4.4.如附表 20。

附帶決議：爾後案件提會時倘有支付價異動之情形，在時間允許下，請健保署即時更新財務評估，以利會議討論。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品（如 Adcetris）之給付範圍併其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 有關本藥品擴增給付於「與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人」部分，根據 Echelon-1 試驗結果，Adcetris+AVD 組相較於 ABVD 組有較高比例患者可達到 2 年修正無疾病惡化存活(82% vs. 75.3%)，惡化危險比為 0.71(p=0.023)，顯示第 IV期患者接受 Adcetris+AVD 治療可以降低 29% mPFS 事件風險。

2. 另本藥品擴增給付於「與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤（systemic anaplastic large cell lymphoma;sALCL）成人病人」部分，根據 Echelon-2 試驗，sALCL 病人群中，Adcetris+CHP 組之3年整體存活率為81.3%，CHOP組為72.3%，整體死亡險比為0.54，顯示相較於 CHOP，Adcetris+CHP 治療 sALCL 患者可降低 45%死亡風險。
3. 至本藥品擴增給付於「先前至少已接受一種全身性治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人」部分，依據 Alcanza 試驗，Adcetris 組 PFS 中位數時間為 16.7 個月，優於 CHOP 組 PFS 中位數時間 3.5 個月(p＜0.0001)，顯示 Adcetris 組相較於 CHOP 組增加 13.2 個月無惡化存活期，疾病惡化或死亡風險降低 3.7 倍。
4. 綜上，因本藥品其他給付協議將屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，倘廠商同意調降本藥品支付價至 93,060 元(十國藥價最低價，瑞典)，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，則同意擴增前述3項給付範圍並修訂藥品給付規定 9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris)如附表 21。

第8案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品（如 Ozurdex）之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品擴增給付範圍部分，因廠商來文撤案，故不討論。
2. 有關本藥品其他給付協議屆期檢討部分，考量本藥品 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價每支 33,350 元仍偏高，同意健保署意見，本藥品自 111 年 3 月 1 日起依其他給付協議還款比例調降支付價為每支 30,558 元〔33,350 元＊(1-8.37%)〕。

附帶決議：請健保署於下次會議提供本類藥品自 104 年起擴增給付範圍後藥費申報及財務衝擊相關資料。

第9案：有關「信東生技股份有限公司」建議將用於採用局部檸檬酸鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析之新藥「CRRT non Ca dialysate」、「A.

C. D. -4 Solution」及「Support Cal 1.47% CaCl2」共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第9案之簡報內容。

結論：

1. CRRT non Ca dialysate為不加鈣鹽之CVVHD透析液，用於局部檸檬酸鹽抗凝法搭配含檸檬酸鈉之A.C.D.-4 Solution “S.T.”及鈣補充劑Support Cal 1.47% CaCl2，減少體外血液凝固，延長透析器使用時間。A.C.D.-4 Solution “S.T.”可降低體外游離鈣濃度，減少透析器內的血液凝固。Support Cal 1.47% CaCl2可於回流的血液中補回鈣以維持體內游離鈣濃度。相較於人工調配之藥水，本案藥品可減少人工調配藥水可能造成之錯誤，同意納入健保給付，均屬第2B類新藥。
2. 核價方式：
   (1)CRRT non Ca dialysate以人工調配藥水144元(CVVH Solution A “S.T.”（健保代碼AC42449216，每袋144元）+ Sodium chloride Injection 0.45% “S.T.”（健保代碼AC242122D9，每袋85元）+ Rolikan Injection（健保代碼AC27456265，每袋35.2元)組合為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋244元【(144元+85元+35.2元)÷ 6,010mL x 5,000mL ÷ 0.9= 244元】。
   (2)A.C.D.-4 Solution “S.T.”因無十國藥價及核價參考品可供參考，依廠商建議價，核予每支500元。
   (3)Support Cal 1.47% $CaCl_2$，以5% Calcium Chloride Injection “CHI SHENG”（健保代碼NC05340238，每支15元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋297元(15元 ÷ 1,000mg x 22,050mgx 0.9 = 297元)。
3. 藥品給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.CRRT non Ca dialysate、3.3.○.4%檸檬酸鈉溶液（如 A.C.D.-4 Solution “S.T.”）、3.3.○.Support Cal 1.47% CaCl2如附表22。

第10案： 有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）用於急性冠心症之給付規定暨將 Brilinta Film-coated Tablets 60mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：急性冠心症之後存活的病人如果不是高出血風險者，使用雙抗血小板藥物一年已是國際主要心臟學會治療指引的共識，至於 60mg 新品項對於有心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人的保護作用，類似 rivaroxaban 2.5mg 對該類病人之保護作用。雖廠商同意降低 90mg 支付價及簽訂藥品其他給付協議，惟考量財務衝擊仍龐大，請健保署分析病人使用 90mg 品項超過 9 個月之比例及確認相關審核機制(如 REA)，並請廠商提出新財務方案再議。

第11案： 有關台灣醫院協會建議修訂全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 藥品類別及劑型名稱統一比照台灣胸腔暨重症加護醫學會編著之吸入器指引修訂如下：

(1)劑型：

	Inhaler	Drug
MDI:	定量吸入器	定量吸入劑
DPI:	乾粉吸入器	乾粉吸入劑
SVN:	小容積霧化器	霧化吸入劑

(2)藥物:

SABA：短效乙二型刺激劑

SAMA：短效抗膽鹼藥物

ICS：吸入型類固醇

LABA：長效乙二型刺激劑

LAMA：長效型抗膽鹼藥物

2. 兒童部分刪除原規定類固醇吸入劑之「哮吼」條件，因為哮吼是喉部腫脹阻塞，不是肺阻塞，不屬於阻塞性肺病。
3. 修訂「全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」如附表 23。

第12案： 有關「裕利股份有限公司」建議修訂Clarithromycin用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. 本案 clarithromycin 為各國指引三合一療法之第一線治療主要藥物之一，且多建議延長使用到14天，每天使用500mg bid。原給付規定乃 10 年前所訂，應重新修訂，避免因劑量不足導致治療失敗，而有關clarithromycin二合一療法，則未見於臨床治療指引中。
2. 為提高臨床治療之療效，延長以三合一療法為使用期間至 14 天，並應以500mg bid為原則。給付規定不需特別限定為三合一療法或二合一療法。
3. 給付規定：修訂 10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）藥品給付規定如附表24。

第13案： 有關「太景生物科技股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml（Nemonoxacin）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：本藥品以成本計算法核算為每袋4,756元，惟依健保署與廠商協議，核予支付價為每袋2,200元。
3. 另年度申報金額倘高於5,000萬元，超過部分應全數返還；並於收載生效日起3年後，應重新檢討其價格。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.2.4.Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如Taigexyn) 如附表25。

臨時討論案:有關「禾利行股份有限公司」建議將治療中重度及重度之阿茲海默症用藥 Ebixa film-coated tablets 10mg(成分為 memantine hydrochloride)列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料臨時討論案之簡報內容。

結論：考量目前健保尚有收載 5 品項與本藥品具同成分、同劑型、同規格之學名藥，雖本藥品為研發廠，惟市占率僅有 15%，且本藥品尚無臨床重要特殊性，故不同意列為不可替代特殊藥品，亦不列為特殊藥品。

五、散會（14 時 30 分）。

附表 1

藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.5. Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy) (110/3/1、○/○/1) 慢性偏頭痛之預防性治療： 1. 需經事前審查核准後使用。 2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≧15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8 天。 4. 患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5. Galcanezumab：第一次注射 240mg (連續兩次皮下注射，每次 120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量； fremanezumab 為每月注射一次 225mg，或每 3 個月注射一次 675mg。 6. 首次申請給付 3 個月療程	1.6.5. Galcanezumab(如 Emgality) (110/3/1) 慢性偏頭痛之預防性治療： 1. 需經事前審查核准後使用。 2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≧15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8 天。 4. 患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5. 第一次注射 240mg (連續兩次皮下注射，每次 120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量。

(galcanezumab 共 4 支；fremanezumab 共 3 支)，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請 3 個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 9. CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與 Botox 併用。	6. 首次申請給付 3 個月療程共 4 支，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。 7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請 3 個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。 9. 不得與 Botox 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/12/1、110/3/1、○/○/1) 1.~6.(略) 7.慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1、○/○/1) (1)~(9)(略) (10)不得與 CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑併用(110/3/1、○/○/1)	1.6.2.1.Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1) 1.~6.(略) 7.慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1) (1)~(9)(略) (10)不得與 galcanezumab 併用 (110/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants 1.~4.略。 5. Indacaterol acetate/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler)（○/○/1） (1)適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。 (2)每月限用 1 盒。	6.1.吸入劑 Inhalants 1.~4.略。 無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

附表十　患者服用Isotretinoin口服製劑同意書(草案)

病歷號碼：___

茲證明本人 __年齡 __出生日期 _年__月__日

身分證號碼: ___

地　　址: _____

確認經由 _____醫院 ___醫師詳細告知服用

isotretinoin口服製劑 之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解isotretinoin口服製劑可能對本人的其他療法無效的嚴重性囊腫型及結節狀痤瘡有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 4 個星期內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少四個星期內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將isotretinoin口服製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要:

1. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 4 個星期內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知__醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受isotretinoin口服製劑 治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期:　民國__年__月__日，地點: ____

立同意書人: ____

（**未成年人**需經法定代理人之同意）

附表十一　患者服用Acitretin製劑同意書(草案)

病歷號碼：___

茲證明本人_年齡 __出生日期 _年__月__日

身分證號碼: ___

地　　址: _____

確認經由 _____醫院___醫師詳細告知服用

acitretin製劑之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解acitretin製劑可能對本人的嚴重性牛皮癬或皮膚角化症有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 24 個月內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2.服藥期間及停藥至少廿四個月內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3.因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4.未經醫師許可，絕對不可將acitretin製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要:

1.女性患者在服用acitretin製劑前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2.女性患者在服用acitretin製劑之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 24 個月內，必須使用有效之避孕方法。
3.萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知___醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受acitretin製劑治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期:　民國__年__月__日，地點: ___

立同意書人:　___

（**未成年人**需經法定代理人之同意）

附表 5

附表十八之三　全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

	第八凝血因子			第九凝血因子			
出血部位	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量* (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量* (IU/kg)	使用期間 (天)	備註事項
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	**復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80 40-60 30-50	30-40 20-30 15-25	1-3 4-6 7-14	40-60 30-50 20-40	40-60 30-50 20-40	1-3 4-6 7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	**得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**

＊：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~25.(略) 26.Fondaparinux（如 Arixtra）用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)。(○/○/1)	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1.~25.(略) 26.(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂規定對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.1.Fondaparinux（如 Arixtra）：(100/4/1、100/7/1、103/2/1、○/○/1) 限用於 1.~2.略。 3.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(103/2/1、○/○/1) (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography)，診斷為靜脈血栓症之病患。(○/○/1)	2.1.4.1.Fondaparinux（如 Arixtra）：(100/4/1、100/7/1、103/2/1) 限用於 1.~2.略。 3.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(103/2/1) (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

備註：劃線部份為建議新增之部分。

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1、109/7/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1、○/○/1)： 1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者:(略) (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略) (4)個案登錄作業說明如下：(○/○/1) Ⅰ.處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登	8.2.6.1.Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A)(92/10/1、109/7/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1)： 1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下： (1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者:(略) (2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略) (3)醫事服務機構及醫師資格:(略)

修訂後給付規定	原給付規定
入)，登錄個案資料及相關檢驗結果。 Ⅱ.因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	
2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)	2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A)」(93/4/1、97/8/1）:(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）(93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1、○/○/1)：	10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）(93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1)：
1.限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(略)	1.限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(略)
2.醫事服務機構及醫師資格：(略)	2.醫事服務機構及醫師資格：(略)
3.個案登錄作業說明如下：(○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入)，登錄個案資料及相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原	

修訂後給付規定	原給付規定
負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、○/○/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.～6.(略) 7.醫事服務機構及醫師資格：(略) 8.個案登錄作業說明如下：(○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.～6.(略) 7.醫事服務機構及醫師資格：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	
10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、○/○/1） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.～5.(略) 6.醫事服務機構及醫師資格：(略)	10.7.4.Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.～5.(略) 6.醫事服務機構及醫師資格：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
7.個案登錄作業說明如下：(○/○/1) (1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。 (2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept (如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (如 Cimzia)；brodalumab (如 Lumicef)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。（99/1/ 1） 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(4):（略） (5)Ustekinumab、ixekizumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept (如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab (如 Cimzia)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。（99/1/ 1） 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(4):（略） (5) Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬

療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、<u>◯/◯/1</u>)	性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)
4.~6.（略）	4.~6.（略）
<u>7.Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg 。(◯/◯/1)</u>	
<u>8.~10.(略)</u>	<u>7.~9.(略)</u>
◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)	◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)
◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義	◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義
◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表	◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表
◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/ <u>Brodalumab</u> 申請表(109/3/1、<u>◯/◯/1</u>)	◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表(109/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Ustekinumab/Ixekizumab/ Brodalumab 申請表(第一頁)

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

符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）未達療效

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

□疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

□腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

□醫師的整體評估較原基礎值改善。

□病患的整體評估較原基礎值改善。

□上述 4 種指標皆無惡化。

Etanercept　　mg/ week

Adalimumab　　mg/ two weeks

Golimumab　　mg/ month

Secukinumab　　mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab 或 Secukinumab 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 療法無法耐受(請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept

_____mg/week 引起之不良事件:_____

_____

_____

Adalimumab

_____mg/two weeks 引起之不良事件:_____

_____

_____

Golimumab

_____mg/month 引起之不良事件:_____

_____

_____

Secukinumab

_____mg/month 引起之不良事件:_____

_____

_____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/_Brodalumab　申請表(第二頁)

□**符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab/Brodalumab 於 24 週評估(Ixekizumab12 週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

□疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

□腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

□醫師的整體評估較原基礎值改善。

□病患的整體評估較原基礎值改善。

□上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab/ brodalumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiplesclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ixekizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza solution for injection） （109/7/1、109/10/1、○/○/1） 1.~3.略 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Nusinersen 治療前。 Ⅱ.在 4 劑 loading doses（0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 Ⅲ.用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5.略 6.使用本類藥品需於執行各標準運動評估後 28 日，完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後 28 日，於此系統登錄結案，未於前述期間完成各評估時機應登錄事項者，不予支付未登錄期間所申報之藥品費用。 (109/10/1、○/○/1)	1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza solution for injection） （109/7/1、109/10/1） 1.~3.略 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Nusinersen 治療前。 Ⅱ.在 4 劑 loading doses（0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 Ⅲ.用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5.略 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、○/○/1)	9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1)
1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)	1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)	2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)
3.須經事前審查核准後使用:	3.須經事前審查核准後使用:
(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。	
(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、○/○/1)	(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1)
(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層) ，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)	(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層) ，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)

4.~6.(略)	4.~6.(略)
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、○/○/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3.~4. (略)	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(108/7/1) (2)每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3.~4. (略)
9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、○/○/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。	9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用:

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B規定之ALK突變檢測報告。(108/12/1、○/○/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.~4. (略)	(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及ALK突變檢測報告。(108/12/1) (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 3.~4. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、○/○/1） 1.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 24 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：(○/○/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1）
2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)	1.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。	(2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。
3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。	2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
4.前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(○/○/1)	3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)	(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)	(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)	(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)	4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或	5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或

abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、○/○/1) 7.本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、○/○/1) 8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(○/○/1)	darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1) 6.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 7.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。	9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。

(5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療nmCRPC時，與darolutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（110/11/1） 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：（○/○/1） Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 4.本品用於治療mCSPC時，與abiraterone、enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重	(5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療nmCRPC時，與darolutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（110/11/1） 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 3.本品用於治療mCSPC時，與abiraterone僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受

藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（○/○/1）	性不佳者，不在此限。
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：（103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、○/○/1） 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：（103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1） 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用

abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4.前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(○/○/1)	abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於	(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於

化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。（106/9/1）	化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。（106/9/1）
	(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)
5.本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、○/○/1)	5.本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1)
6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、○/○/1)	6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(110/11/1)
7.本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1、○/○/1）	7.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1）
8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、○/○/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) ⅰ.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅱ. Adynovate：(107/11/1、	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2.(略) 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人： Ⅰ. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1) ⅰ.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅱ. Adynovate：(107/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/3/1) ⅰ.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅲ. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、○/○/1) ⅰ.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅳ.Jivi：(109/12/1) i.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 ii.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。 Ⅴ.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略)	109/3/1) ⅰ.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅲ. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1) ⅰ.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 ⅱ.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 Ⅳ.Jivi：(109/12/1) i.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 ii.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。 Ⅴ.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1) (2)~(4)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
4.(略)	4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

全民健康保險藥物給付項目及支付標準
修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費，返還方式得以協議定之： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1.病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2.病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果	第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1.病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2.病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申	基於法律授權完備性，明定本條文之還款方案，廠商返還保險人就病人使用該協議藥品於可評估效果指標之相關費用支付處理方式，得以協議定之，爰修訂本條第一項第一款第三目。

指標日以內之申報藥費之一定比率金額，返還方式得以協議定之。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自O年O月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.31.Sunitinib（如 Sutent）：（98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、◯/◯/1）	9.31.Sunitinib（如 Sutent）：（98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1）
1.腸胃道間質腫瘤：	1.腸胃道間質腫瘤：
(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤。(99/2/1)	(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。
(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療。(99/2/1)	(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。
(3)病歷應留存確診之病理或細胞檢查報告及影像診斷證明等報告，及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。(98/5/1、99/2/1、◯/◯/1）	(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1)(99/2/1)
（餘略）	（餘略）

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自O年O月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： （101/1/1、○/○/1） 1.限用於治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌，需具有下列六個風險因子中至少 3 個以上因子： (1)距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 (2)Karnofsky Performance scale 介於 60 至 70 之間 (3)血色素低於正常值 12gm/dL (4)矯正後血鈣值超過 10mg/dL (5)乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過 1.5 倍正常值上限 (6)超過一個以上的器官有轉移病灶。 2.病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 3.病歷應留存確診之病理或細胞檢查報告及影像診斷證明等，以及確實	9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： （101/1/1）附表九之十一 1.需經事前審查核准後使用，每次給付 3 個月藥量，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 (1)治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。 (2)需具有下列六個風險因子中至少 3 個以上因子： I.距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 II. Karnofsky Performance scale 介於 60 至 70 之間 III.血色素低於正常值 12gm/dL IV.矯正後血鈣值超過 10mg/dL V.乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過 1.5 倍正常值上限 VI.超過一個以上的器官有轉移病灶。 (3)無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。 2.病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。

修訂後給付規定	原給付規定
屬於高風險晚期腎細胞癌之風險因子報告，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。(101/1/1、○/○/1)	

備註：劃線處為新修訂部分

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)(110/1/1、○/○/1) 1.一般錠劑膠囊劑（如 Briviact Film-Coated Tablet)：(110/1/1、○/○/1) (1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。 (2)每日限使用 2 粒。 2.注射劑（如 Briviact Solution for Injection)：(○/○/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam。 (2)癲癇連續發作（Seizure clusters)。 (3)癲癇重積狀態（Status epilepticus)。	1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact)(110/1/1) 1.限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(add on therapy)。 2.每日限使用 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、○/○/1)	1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1)
1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.)。	1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist（ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑（entacapone：如 Comtan film-coated tab.)
2.~6.(略)	2.~6.(略)
7.Safinamide(如 Equfina)：(○/○/1)	
(1)與 levodopa 併用，用於在使用含有 levodopa 製劑情況下出現運動功能波動現象之病患。	
(2)每日限使用 1 錠。若每日需使用 2 錠，應於病歷上詳細記載理由。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；infliximab；certolizumab (如 Cimzia)；ixekizumab(如 Taltz)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、110/7/1、○/○/1)使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。	8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；infliximab；(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。
8.2.4.1. (略)	8.2.4.1. (略)
8.2.4.2. (略)	8.2.4.2. (略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel) ；golimumab (如 Simponi)；secukinumab (如 Cosentyx)；infliximab；certolizumab (如	8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel) ；golimumab (如 Simponi)；secukinumab (如 Cosentyx)；infliximab ；certolizumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Cimzia)；ixekizumab(如 Taltz)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~2.(略)	1.~2.(略)
3.需符合下列所有條件： (1)~(9)(略)	3.需符合下列所有條件： (1)~(9)(略)
4.使用劑量： (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) (2)Infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1) (3)Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (○/○/1) (4)Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請	4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5.infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1) 6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。

修訂後給付規定	原給付規定
certolizumab。(110/7/1) 6.~8.（略）	(110/7/1) 7.~9.（略）
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab（如 Cimzia） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、○/○/1）： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(4)（略） (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab（如 Cimzia） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(4)（略） (5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用

修訂後給付規定	原給付規定
附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)	藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)
4.使用劑量：	
(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)	4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)
(2)Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週給予 80mg。(109/3/1)	5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)
(3)Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)	6.Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

修訂後給付規定	原給付規定
6.~8.(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(109/3/1、○/○/1)	7.~9.(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表(109/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第一頁)

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____mg/ week　☐ Secukinumab _____mg/ four weeks
☐ Adalimumab _____mg/ two weeks　☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks
☐ Golimumab _____mg/ month　☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day
☐ Certolizumab _____mg/ weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

☐符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Golimumab _____mg/ month 引起之不良事件：

☐ Certolizumab _____mg/ weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表
(第二頁)

□ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。
註：改善之定義請參照給付規定

☐ **無「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」**

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、○/○/1) 限用於成人患者： 1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(○/○/1) (1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為 4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(○/○/1) (2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1) Ⅰ.對於第 1 線治療未達完全緩解。 Ⅱ.第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。 Ⅲ.ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。 (3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：	9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1) 限用於成人患者： 1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)： (1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3.CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1) (1)對於第 1 線治療未達完全緩解。 (2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。 (3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或 Ⅱ.無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。	
(4)須經事前審查核准後使用： Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(○/○/1) Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、○/○/1) Ⅲ.前述(3)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、○/○/1)	4.須經事前審查核准後使用: (1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程;若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、109/2/1) (2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅳ.同一病患於前述（1）、（2）及（3）之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(○/○/1) 2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：（○/○/1) (1)與cyclophosphamide、doxorubicin和prednisone併用適用於先前未曾接受治療且為ALK陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。（○/○/1） (2)治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 (3)須經事前審查核准後使用： Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(○/○/1) Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附	

修訂後給付規定	原給付規定
前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、○/○/1) Ⅲ.同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(○/○/1) 3. CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)：(○/○/1) (1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫（MF，第ⅡB期或以上）、Sezary症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤（pcALCL），且CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。 (2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。	

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. CRRT non Ca dialysate：(○/○/1) 須符合下列各項條件： 1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為透析液。 2. 與 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T.")及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% $CaCl_2$)合併使用。 3.3.○. 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T."):(○/○/1) 須符合下列各項條件： 1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為抗凝劑。 2. 與 CRRT non Ca dialysate 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% $CaCl_2$)合併使用。 3.3.○. Support Cal 1.47% $CaCl_2$：(○/○/1) 須符合下列各項條件： 1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為鈣補充液。 2. 與 CRRT non Ca dialysate 及 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T.")合併使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 23

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、○/○/1) 1.支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑β2-agonists、抗膽鹼劑anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2.~3.(略)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1) 1.乙二型擬交感神經劑（β2-agonists）、抗膽鹼劑（anticholinergics）、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2.Formoterol fumarate dehydrate (如Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。 3.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定修訂對照表(草案)（91.8.1、○/○/1）

修訂後給付規定		原給付規定	
定量吸入劑(MDI)(91/8/1、○/○/1）		**固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)**	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型 (一) 有症狀時使用，使用頻率每日一般不要超過 4 到 6 次。) (二) 每月處方不得超過 1 支短效擴張劑。 (三) 不建議長期規則使用。 二、長效劑型 (一) 長效劑型每日 1 至 2 次(QD~BID)。 (二) 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘. (三) 可用於治療肺阻塞。 (四) 合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支；**於重度氣喘每月至多可使用 2 支**，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。	乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。

修訂後給付規定		原給付規定	
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。 二、少數控制不佳之患者，以BDP(CFC)為例，其劑量可增加至每日1000 mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 三、最大處方量每月2瓶，需註明上次取藥日期。	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到200-800 mcg的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。
乾粉吸入劑(DPI)		**粉狀吸入劑(DPI)**	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	略	乙二型擬交感神經劑 (β2-agonists)	略
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略

修訂後給付規定		原給付規定	
霧化吸入劑 (nebulizer)(○/○/1)		**液態吸入劑 (nebulizer)**	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小時使用 1 次。 二、急性症狀消失後恢復為每日 4 到 6 次。 三、乙二型刺激劑(β2-agonists) (一)視情況繼續居家使用，每次處方以 1 週為限。 (二)每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。 四、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 視情況(＊)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。	乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(＊)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略

＊霧化吸入劑

一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置

二、病患肺活量低於 7 mL × 1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。

三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。

四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

全民健康保險**兒童**呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

修訂後給付規定		原給付規定	
定量吸入劑(MDI)(91/8/1、○/○/1)		**固定劑量吸入劑(MDI) (91/8/1)**	
支氣管擴張劑(bronchodilators)	一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次(puffs)，每月最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次(BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇與formoterol之吸入劑於GINA輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支。	乙二型擬交感神經劑(β_2-agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次(BID)，急性發作不建議使用。
		抗膽鹼劑(anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合spacer使用，使用劑量可以降低。
吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以BDP(CFC)為例，其劑量可增加至每日1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、每月最大用量1至2瓶。	類固醇藥物吸入劑(steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計（PEFR）調整。 二、維持劑量在每日50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。
乾粉吸入劑(DPI) (91/8/1、○/○/1)		**粉狀吸入劑(DPI) (91/8/1)**	
支氣管擴張劑	略	乙二型擬交感神經	略

修訂後給付規定		原給付規定	
(bronchodilators)		劑 (β_2-agonists)	
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	略
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略
霧化吸入劑 (nebulizer)(○/○/1)		**液態吸入劑(Nebulizer)**	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、乙二型刺激劑（β2-agonists) (一)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每月最高用量30次。 (二)氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 (三)視情況居家使用，以2天為限。	乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮吼等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
	二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，每月用量30次以內。	抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮吼等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑（0.05mg/kg，上限2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。 三、使用1至3天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過3天使用，應說明理由。	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮吼等）急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑（0.05mg/ g，上限2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過三天使用，應說明理由。

＊MDI使用於年紀小者，可配合spacer或aerochamber使用

附表 24

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1、○/○/1)	10.4.巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1)
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.(1)Clarithromycin（如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM）」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)	4.(1)Clarithromycin（如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM）」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)
(2)Clarithromycin（如 Klaricid Tab）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用期間不得超過 14 日。使用總量以 56 顆(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 28 顆為限。(98/10/1、100/5/1、○/○/1)	(2)Clarithromycin（如 Klaricid Tab）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1)
(3)(略)	(3)(略)
	5.~6.(略)

修訂給付規定	原給付規定
5.~6.(略)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 25

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agent

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.2.4.Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如 Taigexyn)：(107/1/1、○/○/1) 1.膠囊劑限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之輕度社區性肺炎。 2.注射劑限用治療對 Nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人(18 歲以上)社區型肺炎。	10.8.2.4.Nemonoxacin（如 Taigexyn)：(107/1/1) 限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 54 次會議紀錄

時　　間：111 年 2 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳廸	沈麗娟
柯博升	康照洲	張文靜(林亮光代)
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張明志
張豫立	陳世雄	陳志忠
陳志強	陳恒德	陳淑華
陳瑞瑛	陳琦華	黃玫甄(請假)
黃立民	黃振國(李祥和代 11 點前)	黃鈺媖
楊芸蘋	蕭斐元	賴昱宏
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、鐘育志、蔡立平、張景堯、翁林仲、陳怡行、王怡人、楊培銘

台灣醫院協會：何宛青

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中醫藥司：陳昭蓉

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃育文、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6.給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。

說明：

1. 本案原係 110 年 2 月共擬會議於修訂治療乾癬之免疫製劑給付規定案結論附帶建議，為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格並於會議提出辦理情形。
2. 查 110 年 2 月迄 110 年 12 月底，本案計有 3 項成分藥品 ustekinumab、guselkumab、ixekizumab 等免疫製劑擴增給付範圍案依上開會議附帶建議辦理，其中 ustekinumab 同意簽訂其他協議還款方案，ixekizumab 依 DET 公告價格調降 4%分別依流程提藥品共擬會議討論同意後擴增給付，另含 guselkumab 依 DET 公告價格調降 6%方案提列此次共擬會議。

決定：洽悉。

(二)有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方（如 Forxiga、Xigduo XR）等 6 項藥品之健保給付規定案。

說明：

1. 依據 110 年 10 月共擬會議結論，倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意調降 Entresto 之支付價為均一價每粒 20 元。倘諾華公司無法同意依前述方式協商完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本。
2. 諾華公司回復維持 Entresto 現行支付價每粒 59 元，及給付規定回復至 110 年 6 月之版本，惟建議加註「1. Entresto 得用於左心室射出分率(LVEF)大於等於 36%小於等於 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人；2.○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用 Entresto 之病人，得繼續用原藥物」。

3. 因諾華公司提出建議與共擬決議不同，另查 Entresto 每日藥費較 SGLT2 抑制劑高，而臨床治療地位相同，再諮詢專家意見 Entresto 作為 SGLT2 抑制劑後線使用，修訂藥品給付規定草案如附表 1，提會確認。

決定：洽悉。

附帶決議：有關給付規定第 5 點「○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容」，考量健保財務負擔，請健保署函請心臟相關醫學會，鼓勵醫師將已在使用 Entresto 之慢性心衰竭病患，轉換使用 SGLT2 抑制劑。

(三)有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品（如 Ozurdex）之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。

決定：洽悉。

(五)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：洽悉。

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A.有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品與健保已收載品項含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載藥品 Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶 12,227 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本藥品為每瓶 34,235 元〔(12,227×2×7)/5=34,235〕，惟高於本藥品廠商建議價每瓶 15,000 元，故依廠商建議價核予 Dacogen 為每瓶 15,000 元。
3. 給付規定：考量本藥品依核算之支付價計算，每 28 天療程費用為 75,000 元(15,000×5=75,000)，較核價參考品 Vidaza 每 28 天療程費用為低，為鼓勵臨床使用 decitabine 以減少健保財務支出，且考量本藥品於臨床上應無浮濫使用之虞，故本藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查，修訂藥品給付規定 9.○.Decitabine(如○)及 9.44.Azacitidine (如 Vidaza)如附表 2。
4. 健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza 健保支付價為每瓶 12,227 元，高於十國最低價 3,351 元，甚至高於十國藥價中位數 11,900 元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本藥品相同(每 28 天療程費用 75,000 元)，則修訂其藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用則可

不需再事前審查，倘 Vidaza 廠商不願意調降支付價，則維持原規定「續用時仍需再次申請事審」；另因含 azacitidine 成分藥品健保支付價格明顯偏高許多，同意優先列入 HTR(Health Technology Reassessment)評估。

B. 有關「曜盟醫藥生技股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Demylocan lyophilized powder for injection (decitabine 50mg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品與健保已收載品項含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)臨床價值相當，且安全性幾乎無分軒輊，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保已收載藥品 Vidaza powder for suspension for injection (健保代碼：BC25781255，現行支付價每瓶 12,227 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核算本藥品為每瓶 34,235 元〔(12,227×2×7)/5=34,235〕，惟 Dacogen 同為 decitabine 成分 50 毫克凍晶注射劑藥品，本署前同意依 Dacogen 廠商建議價核予 Dacogen 每瓶 15,000 元，爰此，Demylocan 與 Dacogen 同價，核予 Demylocan 每瓶 15,000 元。
3. 給付規定：考量本案藥品依核算之支付價計算，每 28 天療程費用為 75,000 元(15,000×5=75,000)，較核價參考品 Vidaza 每 28 天療程費用為低，為鼓勵臨床使用 decitabine 以減少健保財務支出，且考量本藥品於臨床上應無浮濫使用之虞，故本藥品於初次使用需提出事前審查申請，後續則不需再事前審查，修訂藥品給付規定 9.○.Decitabine(如○)及 9.44.Azacitidine (如 Vidaza)如附表 2。
4. 健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza 健保支付價為每瓶 12,227 元，高於十國最低價 3,351 元，甚至高於十國藥價中位數 11,900 元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與本藥品相同(每 28 天療程費用 75,000 元)，則修訂其

藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用則可不需再事前審查，倘 Vidaza 廠商不願意調降支付價，則維持原規定「續用時仍需再次申請事審」；另因含 azacitidine 成分藥品健保支付價格明顯偏高許多，同意優先列入 HTR(Health Technology Reassessment)評估。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案報告內容。

決定：洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增抗黴菌劑含 anidulafungin 成分藥品(如 Eraxis)使用於 1 個月以上兒童之修訂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品仿單已修改為 1 個月以上兒童可以使用，其臨床試驗療效和安全性和健保已給付同類echinocandin抗黴菌藥品相似，且已納入多國治療指引中，強烈推薦(strong recommendation)作為侵襲性念珠菌感染一線治療。爰同意擴增給付本藥品用於 1 個月以上兒童，以利臨床醫師依抗藥菌譜選擇用藥。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.6.9.Anidulafungin 注射劑(如 Eraxis for Injection)如附表 3。

第 4 案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥物(如 Spinraza)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 就建議擴增「用於 3 歲內發病確診、開始治療年齡 7 歲以上，且 RULM≧10 之 SMA 病人」族群，未見自然病程相較之定量醫療效益資料，亦無具體治療經濟效益(cost-effective)之評估佐證資料。
2. 以標準運動功能評估 RULM≧10 作為具效益可減少財務衝擊之指標並不明確，且無病人可行走進步之藥物經濟學效益資料。

3. 綜上，本案暫不修訂給付規定。倘廠商提出具體本土醫療效益佐證資料，並有正式新降價方案後，可重新提建議案。

第5案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂治療高雪氏症含imiglucerase 成分藥物(如 Cerezyme)及同類藥物(如 Elelyso、VPRIV)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：同意健保署初核結果，本案僅文字修訂，且符合適應症，又治療目標與停用條件尚屬具體合理，無財務衝擊，修訂藥品給付規定3.3.9.Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)如附表4。

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」含carfilzomib成分藥品（商品名Kyprolis）之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.75.Carfilzomib(如Kyprolis)如附表5。
2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，並將本藥品調降至十國藥價最低價為每瓶12,949元。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 ixazomib 成分藥品（商品名Ninlaro）之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.77.Ixazomib(如Ninlaro)如附表6。
2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，並將本藥品調降至十國藥價最低價，4mg 規格量為每粒40,611元，3mg規格量為每粒33,922元。

第8案：有關「嬌生股份有限公司」含 daratumumab 成分藥品（商品名Darzalex）之其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品其他給付協議將屆期，倘廠商未能於111年2月25日前與健保署達成協議，則終止本藥品其他給付協議並調整本藥品支付價及價量協議，以達財務衝擊管控，同時考量目前仍有許多健保已收載之多發性骨髓瘤藥品（bortezomib、thalidomide、lenalidomide、cyclophosphamide、dexamethasone、melphalan、pomalidomide）可供臨床治療端選擇使用，適度修訂本藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，至業經核准用藥者，按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)如附表7。
2. 倘廠商與健保署達成協議，則繼續簽訂固定還款比例及管控年度限量額度之藥品給付協議，因現健保支付價仍低於十國藥價最低價，爰維持現行健保支付價。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名Prevymis)之其他給付協議屆期檢討案。(撤案)

第10案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議非濃縮中藥11項藥品是否收納為健保給付用藥案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 非濃縮中藥並非中醫師習用之藥品，治療效果需反覆驗證及調整用法用量，同意以未有健保收載之濃縮製劑中藥為優先收載，故將龍骨散納入給付，其餘暫不收載。
2. 未來若有龍骨散濃縮製劑納入給付，則取消非濃縮龍骨散之收載。

第 11 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作之新成分新藥 Berinert 500(human C1-esterase inhibitor)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：

1. 本藥品為人類 plasma-derived C1-esterase inhibitor，作用機轉雖與目前健保給付之 Icatibant(Firazyr)不同，惟同為用於遺傳性血管水腫(HAE)急性發作的治療，臨床上有替代性，廠商自評為非突破創新新藥，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價核價(法國)，核予每支 17,593 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.○.Human C1-esterase inhibitor(如 Berinert)如附表 8。

附帶決議：目前健保給付 Icatibant(Firazyr)與本藥品同為用於遺傳性血管水腫(HAE)急性發作的治療，惟支付價格每支 64,527 元，高於十國最低價核價(法國，每支 33,164 元)甚高，應要求降至十國最低價，為每支 33,164 元。

四、討論提案

第 1 案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira(adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 因廠商不同意降至十國最低價，考量 5 歲以上未滿 6 歲罹患小兒潰瘍性結腸炎之兒童在臨床上治療藥物有未滿足需求，故僅同意擴增給付於 5

歲以上未滿6歲罹患小兒潰瘍性結腸炎之兒童。

2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.9.2.Infliximab(如 Remicade)、adalimumab(如Humira)如附表9。

附帶決議：請健保署針對生物製劑及其生物相似性藥品之健保支付價、使用人數、使用量及醫令金額等資料，於111年4月共擬會議報告。

第2案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司」建議將治療「腦腱性黃瘤症」之新療效新藥「Chenodexycholic acid 250mg 膠囊」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與目前健保給付之罕藥「Cholbam 50mg tablets(健保代碼：VC00055100)」相較，為老藥新用，屬新療效，適應症為腦腱性黃瘤症，依臨床試驗文獻顯示，較該藥品臨床價值有中等程度改善，惟長期使用仍有60%病人持續惡化，同意納入給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：採用「參考成本價法」，依廠商提供之生產成本分析資料，本藥品尚未收載，自不得加計管銷費用、加值營業稅及藥害救濟基金，依原、物料成本25,732,665元，總產量12,349粒核算，則本藥品核予每粒2,087元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.Chenodeoxycholic acid如附表10。

第3案：有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU（成分為purified urokinase solution）（健保代碼AC48722251）健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品大多用於心血管栓塞類疾病，病情常緊急且嚴重，臨床上確有其需要性，同意本藥品列為特殊藥品。

2. 核價方式：採用「參考成本價法」，依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每支 688.24 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每支 894.71 元[688.24x (1+30%)=894.71 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本藥品支付價為每支 939 元[894.71x (1+0.05%+5%)=939]。

第4案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高用於骨質疏鬆症、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血藥品 Estromon F.C.Tablets 0.625mg "STANDARD"(estrogens conjugated)(健保代碼 AC39304100)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保收載五家藥廠生產之 estrogens conjugated 藥品，其中三家(永勝、健喬信元、永信公司)已停產，僅有生達及井田公司尚在生產，但井田公司表達原料藥上漲中，即將不敷成本，另生達公司產品佔市場大多數，考量本藥品於停經後引起之各種病症上，有其臨床醫療使用之必要性，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：廠商建議價為每粒 3.5 元，請健保署與廠商議價，瓶裝現行支付價每粒 1.85 元調升至 2 元為上限。
3. 同分組另 4 品項藥品「井田國際醫藥廠股份有限公司」之 Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) “CHINTENG” (健保代碼 AC35506100)及「健喬信元醫藥生技股份有限公司」之 Conjuestrogen F.C. Tablets 0.625 mg (健保代碼 AC36836100)及「永勝藥品工業股份有限公司」之 Yipo S.C.T. 0.625mg "EVEREST" (健保代碼 AC43708100)及「永信藥品工業股份有限公司」之 PMS Sugar-Coated Tablets 0.625mg "Yung Shin" (健保代碼 AC48592100)同列屬特殊藥品及調整瓶裝支付價為每粒 2 元。

第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案限量額度第1年至第5年均為9,000萬元。請健保署與拜耳公司以下列條件達成協商後始同意擴增給付範圍於DME由8支給付為14支、CRVO由7支給付為14支及BRVO由7支給付為9支：

(1)調降健保支付價10%。

(2)超過限量額度部分超過1倍～1.5倍還款80%；超過1.5倍還款100%為目標。

2. 本案倘諾華公司亦同意上述條件，則亦可擴增3適應症之給付針數。
3. 另考量糖尿病黃斑部水腫，倘糖尿病患者無法得到良好治療控制血糖，即使使用本藥品亦很難達到黃斑部治療效果，恐無治療效益，財務衝擊更增加。
4. 綜上，藥品給付規定修訂如下：

(1)第二次及第三次申請：

A. DME病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%。

B. OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%。

(2)wAMD及PCV比照本次再次評估標準修訂。

5. 修訂藥品給付規定14.9.2.新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents): Anti-VEGF 如ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)如附表11。

附帶決議：請健保署依修訂給付規定之會議結論，重新計算財務衝擊，並於下次會議提供財務衝擊資料，並列為報告案。

第6案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性C型肝炎之已收載成分藥品Ribarin Capsules(健保代碼AB48027100) 膠囊劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價再議案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、含量、劑型為ribavirin 200mg膠囊劑，於慢性C型肝炎臨床治療仍有其必要性，同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：建議採參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每

月申報金額小於等於五十萬元，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為 74 元[61.74 × (1+20%)=74 元]，低於廠商建議價 149 元，故核予每粒 74 元。

3. 同分組另 1 品項藥品均列為不可替代特殊藥品，且併同調高藥品支付價均為每粒 74 元。

第 7 案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂預防早產兒呼吸道融合病毒感染含 Palivizumab(如 Synagis)製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依 109 年 4 月共同擬訂會議結論，及經健保署再協議本案藥品建議擴增給付範圍至 32 週之新生兒，並調降健保支付價為每支 11,126 元。
2. 建議修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab(如 Synagis) 如附表 12。

第 8 案：免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 同意由健保署綜整全面給付狀況，以十國最低價為原則重新檢討本案藥品之支付價，並與廠商協議藥品給付方案。未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件，且依支付標準新藥核價方式或一定比率取其低者調降支付價；至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。
2. 經費管控部分，同意爾後由健保署邀集專家參考臨床醫療未滿足情形、成本效益及財務衝擊等資料，就廠商建議案提出意見，並擬訂給付優先順序，提請本會議討論。
3. 請健保署持續蒐集病患藥品使用成效與嚴重副作用等資料，定期檢討本類藥品之給付規定。

第 9 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 修訂第一線給付規定為：限單獨使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且腦轉移之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。

2. 第二線治療維持原給付規定。

3. 請健保署與廠商就健保支付價與返還比例進行協商。

4. 修訂藥品給付規定 9.80.Osimertinib（如 Tagrisso)如附表 13。

五、散會（15 時 00 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○/1)	2.14. Sacubitril+Valsartan（如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1)
1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：	1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35% (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)；或左心室射出分率(LVEF)介於 36%至 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人(109/6/1、110/7/1、○/○/1)。	(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。(109/6/1、110/7/1)
(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之	(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1)

後，LVEF 仍≦35%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、○/○/1)	(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF)≦40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓≧100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。(110/7/1)
2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1) 3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。 4.每日限最多使用 2 粒。 5.○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(○/○/1)	2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1) 3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。 4.每日限最多使用 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Decitabine（如○）： （○/○/1） 1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2.初次申請時需經事前審查核准後使用。 3.續用本藥品不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。 4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。 5.本藥品與 azacitidine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。使用本藥品無效後，不得再申請 azacitidine。	無
9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、○/○/1）	9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1）

1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2.需經事前審查核准後使用，續用申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，方可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。 4.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。	1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4治療療程。 (2)第二次開始每3療程申請一次。 3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.6.9.Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、<u>○/○/○</u>) 限用於治療<u>一個月以上患者</u>侵襲性念珠菌感染。(<u>○/○/○</u>)	10.6.9.Anidulafungin 注射劑（如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1) 限用於治療成人侵襲性念珠菌感染。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)（97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、○/○/1）	3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.)（97/7/1、108/5/1）
1.限用於下列條件，且排除第二型高雪氏症：(○/○/1) (1)Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)：改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、○/○/1) (2)Velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)：限用於改善第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(107/3/1、107/9/1、108/5/1、○/○/1)	1.限用於第一型高雪氏症之治療。
2.限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品。(○/○/1)	2.不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。
3.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以1年為限，期滿需經	3.需經事前審查核准後使用。

修訂後給付規定	原給付規定
再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：(○/○/1) (1)每6個月應評估1次： Ⅰ.身高體重。 Ⅱ.血紅素及血小板數。 Ⅲ.血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。 Ⅳ.高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如chitotriosidase或lysoGL1)。 Ⅴ.整體狀況。 (2)每年應評估1次：肝臟及脾臟大小。 4.治療目標：(○/○/1) (1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。 (2)高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如chitotriosidase或lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。 (3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。 5.停用條件：有下列任一項者：(○/○/1) (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。 (2)病人整體狀況持續惡化。 (3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的	

修訂後給付規定	原給付規定
用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。 (4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少1次之療效評估。 3.3.16.(刪除)(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)	3.3.16.Taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa (如VPRIV凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1) 1.用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2.不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 3.需經事前審查後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、○/○/1)	9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1)
1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者，且於 111 年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(○/○/1)	1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
2.需經事前審查核准後使用：	2.需經事前審查核准後使用：
(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。	(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。
(2)每人終生以 10 個療程為上限。(○/○/1)	(2)每人以 10 個療程為上限。
3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。	3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.77.Ixazomib（如 Ninlaro）：(109/3/1、○/○/1)	9.77.Ixazomib（如 Ninlaro）：(109/3/1)
1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，且於 111 年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者，並符合下列條件之一：(○/○/1)	1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。	(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。	(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。
2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p)、t（4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。	2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p)、t（4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3.需經事前審查核准後使用：	3.需經事前審查核准後使用：
(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory	(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory

修訂後給付規定	原給付規定
type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (2)每人終生以 12 個療程為上限。(○/○/1) 4.本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。	type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (2)每人以 12 個療程為上限。 4.本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.78.Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、○/○/1)	9.78.Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1)
1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)，並於 111 年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(○/○/1)	1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。
2.須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。	2.須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。
3.再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。	3.再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
4.每位病人終生限給付 22 次輸注。(○/○/1)	4.每位病人限給付 22 次輸注。
5.不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。	5.不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.4. Icatibant（如 Firazyr）、Human C1-esterase inhibitor（如 Berinert）：(109/6/1、○/○/1) 1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema，HAE)罕見疾病者。 2. Icatibant（如 Firazyr）：限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (1)患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。 (2)患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。 3. Human C1-esterase inhibitor（如 Berinert）：限用於 6 歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。(○/○/1)	4.3.4. Icatibant（如 Firazyr）(109/6/1) 1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema，HAE)罕見疾病者。 2. 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準： (1)患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。 (2)患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。

3.限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回下列備用注射之數量；但因急性發作至急診求診者不在此限： (1)Icatibant（如 Firazyr）：1 支。 (2)Human C1-esterase inhibitor：1 次劑量。(○/○/1)	3.限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用自我注射之 icatibant 1 支；但因急性發作至急診求診者不在此限。
4.於處方本藥品時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant/human C1-esterase inhibitor 時，應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/Human C1-esterase inhibitor 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。(○/○/1)	4.於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。
5.24 小時內限用： (1)Icatibant（如 Firazyr）：3 支。 (2)Human C1-esterase inhibitor 1 次。(○/○/1)	5.24 小時內限用 3 支。

備註：劃線部分為新修訂規定

(111.○.○更新)

附表三十三 全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/Human C1-esterase inhibitor 治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿公斤

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　　領藥量(針/瓶)：＿＿＿＿＿＿藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿

繳回空針/空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間（時/分）	改善	未改善		

備註：

1. 領藥量請詳記藥品針/瓶數，使用空針/空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
2. 本藥品貯存方式：請參考藥品仿單標示之溫度正確保存藥品。
3. 遺傳性血管性水腫(HAE)可能症狀，請見「遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表」。

遺傳性血管性水腫衛教資訊及活動評估紀錄表

(111.○.○.更新)

症狀與疾病特色

腫脹是遺傳性血管性水腫的主要症狀，在起先的 24 至 36 小時內，症狀通常會逐漸加劇，並在 48 小時內逐漸改善。

腫脹情形可能發生在身體的任何部位，包含喉嚨、腹部、臉部、手掌、腳掌和生殖器。

導致遺傳性血管性水腫發生的因素

- 皮膚受到壓力或創傷
- 反覆進行相同的動作或步驟
- 情緒壓力
- 感染
- 荷爾蒙改變

部分人可能會出現下列症狀：

- 刺痛感，是這種疾病的前驅症狀(可能比水腫更早發生)
- 排便習慣改變
- 類似流感的症狀
- 疲倦
- 範圍逐漸擴散的皮膚疹，正式醫學名稱為「邊緣性紅斑」

活動評估紀錄表：請於注射後 24 小時內填寫以下評量表

1. 腫脹情形都發生在一天當中的哪些時間區段？(請勾選所有符合的時間區段)	□半夜 - 早上 8 點
	□早上 8 點- 下午 4 點
	□下午 4 點 - 半夜
2. 這些腫脹情形所引起的身體不適（如疼痛、灼熱感、搔癢）有多嚴重（或曾經有多嚴重)?	□沒有不適
	□輕微不適
	□中度不適
	□嚴重不適
3. 在發生這些腫脹的期間，您是否能夠維持日常活動？	□不受限制
	□輕微受限
	□嚴重受限
	□無法進行任何活動
4. 您覺得這些腫脹是否影響到您的外表？	□沒有影響
	□有輕微影響
	□有中度影響
	□有嚴重影響
5. 您認為這些腫脹的整體嚴重度如何？	□可忽略
	□輕微
	□中度
	□嚴重

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.9.2. Infliximab（如 Remicade）、adalimumab（如 Humira）（107/8/1、108/10/1、111/2/1、○/○/1）：兒童治療部分	8.2.4.9.2. Infliximab（如 Remicade）（107/8/1、108/10/1、111/2/1）：兒童治療部分
1.~2.（略）	1.~2.（略）
3. Adalimumab 限使用於 5 歲以上未滿 6 歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，Infliximab 使用 6 歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：（○/○/1）	3. 6 歲以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：
(1)~(2)(略)	(1)~(2)(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI＜10 分)，方得申請繼續使用。(○/○/1)	(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI＜10 分)，方得申請繼續使用。
(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI＜10 分，方得申請繼續使用。 infliximab 以 24 週（使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。 adalimumab 繼續使用以 24 週(使用 12 劑)2 次為限。(108/10/1、○/	(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI＜10 分，方得申請繼續使用。以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(108/10/1)

修訂給付規定	原給付規定
○/1) 5.劑量給予方式及總療程： (1)Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。 (108/10/1) (2)Adalimumab：(○/○/1) Ⅰ.20 公斤至未滿 40 公斤: 最初第一劑 80 mg，兩週後第二劑 40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。 Ⅱ.40 公斤(含)以上:最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80mg，之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。 Ⅲ.治療至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。 6.Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1、○/○/1) 7.~8.(略)	5.劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1) 6.Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1) 7.~8.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Chenodeoxycholic acid (○/○/1) 1.限用於因缺乏固醇 27-羥化酶(sterol 27- hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之 1 個月齡以上的病人。 2.需經事前審查後核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用。 3.符合下列任一條件，應停止治療： (1)肝功能指數(SGPT，SGOT)上升高於基礎值。 (2)膽甾烷醇(Cholestanol)上升高於基礎值。 (3)凝血酶原時間延長，高於基礎值。 (4)連續 2 年追蹤，神經系統功能無法進步或穩定，逐漸退化。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1) 本類藥品使用須符合下列條件: 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件: 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。

修訂後給付規定	原給付規定
4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1、○/○/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1) i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal	4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(109/2/1) i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii.高度近視，類血管狀破裂症(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩（fovea）下之脈絡膜新生血管（Choroidal

修訂後給付規定	原給付規定
neovascularization；CNV)(101/5/1)。	neovascularization；CNV)(101/5/1)。
Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)	(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
I.Aflibercept第一次申請以5支為	Ⅰ.第一次申請以5支為限，每眼給

修訂後給付規定	原給付規定
限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。ranibizumab第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、○/○/1)	付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。	Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
Ⅳ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療，另75歲以上病患，需經特殊專案事前審查核准後使用：(○/○/1) i.OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%。(○/○/1) ii.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1) iii.OCT檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1) iv.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值需低於7.5%。	Ⅳ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)	Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)
Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖	Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖

修訂後給付規定	原給付規定
維化或者反應不佳。(109/12/1)	維化或者反應不佳。(109/12/1)
Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃班新生血管等病灶與前次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃班新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
I.限18歲以上患者。	I.限18歲以上患者。

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300 μm。
Ⅲ.Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1、○/○/1)	Ⅲ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)
Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)	Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)
Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用

修訂後給付規定	原給付規定
機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) Ⅷ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) i.OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1) ii.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) iii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)	機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。
(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、○/○/1) Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。	(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1) Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(109/2/1、○/○/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) Ⅴ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) i.OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅。(○/○/1) ii.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) iii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)	Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300 μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月1日生效）

附表 12

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab（如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、○/○/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數小於或等於32週之早產兒。(106/4/1、○/○/1) 2.～3.略	8.2.8.Palivizumab（如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時懷孕週數小於或等於30週之早產兒。(106/4/1) 2.～3.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、○/○/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。惟○年○月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(○/○/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2.使用注意事項：(109/10/1) (1)～(3)(略)	9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1) 1.限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2.使用注意事項：(109/10/1) (1)～(3)（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 55 次會議紀錄

時　　間：111 年 4 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

毛蓓領	王姿涼*	申斯靜*
朱益宏(朱文洋代)*	吳廸(請假)	沈麗娟
柯博升	康照洲	張文靜*
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張明志
張豫立*	陳世雄	陳志忠
陳志強*	陳恒德	陳淑華*
陳瑞瑛	陳琦華	黃玫甄*
黃立民	黃振國(李祥和代)	黃鈺媖(吳榮達代)*
楊芸蘋(李穀生代)*	蕭斐元	賴昱宏*
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：蔡呈芳、賴瓊慧*、翁林仲、蔡立平*、陳文鍾*、謝銘鈞、楊培銘*、張景堯*

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗*、馬文娟*

衛生福利部社會保險司：梁淑政*、江心怡*

財團法人醫藥品查驗中心： 黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 54 次會議討論提案第 1 案：台灣小兒消化醫學會建議擴增生物製劑 Humira (adalimumab)使用於兒童潰瘍性結腸炎之給付規定案之附帶決議：請健保署針對生物製劑及其生物相似性藥品之健保支付價、使用人數、使用量及醫令金額等資料，於 111 年 4 月共擬會議報告。

說明：已列於本次會議報告事項第 2 案。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 54 次會議討論提案第 9 案：「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)藥品給付規定暨其他給付協議屆期檢討案。

說明：

1. 本案修訂第一線給付規定為：限單獨使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且腦轉移之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療，第二線治療維持原給付規定。給付規定修訂業已於 111 年 3 月 15 日公告，並於 111 年 4 月 1 日生效。
2. 為配合前述 Tagrisso 藥品給付規定修訂，故將含 gefitinib、erlotinib、afatinib 成分藥品於第一線使用時，原給付規定倘不耐受時可轉換使用 Tagrisso 之注意事項中之「無腦轉移（non-CNS)」修訂為「具腦轉移」(如附表)，以避免造成臨床使用困擾。又因本修訂僅為文字修訂，無健保財務衝擊，故併前開給付規定，於 111 年 4 月 1 日生效。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形之附帶建議：請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性討論結果再提本會議報告。

說明：有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第三次討論會議，預計將於 111 年 5 月 3 日辦理，討論議題規劃如下：

1. 前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台登錄資料、新藥建議收載送件資料，及共擬會議資料之財務影響比較結果。
2. 針對收載後第六、七年新藥申報藥費之成長情形，評估其財務衝擊達一定規模者納入預算推估模式。
3. 112 年度預算推估方式。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：106 至 110 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 2 案：生物製劑及其生物相似性藥品之給付現況。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：生物相似性藥品為衛生福利部食品藥物管理署核准於品質、安全及療效上與我國核准之原開發廠商生物藥品或參考品類似。在管控健保資源下，健保署應對相關藥品予以同等對待。請健保署於廠商建議藥品擴增給付時，參照專家意見及相關臨床科學證據，給予原廠與生物相似性藥品相同給付政策，爰此，應修正生物相似性藥品給付策略第 2 點為「放寬使用期限：在無健保財務影響或增加有限財務衝擊下，願意降價或還款之藥品，提早或延長使用期限。」，餘洽悉。

第 3 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 19 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 5 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共 4 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(4)含 permethrin 成分治療疥瘡感染之已收載成分劑型含量新規格品項「Permethrin cream 5% W/W, 60gm」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Permethrin 成分外用劑型因國內面臨藥品短缺情形，於衛生福利部食品藥物管理署公開徵求供應廠商，本案廠商將本藥品經衛生福利部同意專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 核價方式：依已收載專案進口藥品 30gm 規格品項「Permethrin 5% W/W Cream 30gm(健保代碼:X000162343，每支 341 元)」作為參考品，以高低規格量換算，核算健保支付價為每支 613 元(341÷30×60×0.9=613)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.15.Permethrin 外用製劑如附表 1。

第 4 案 ： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：本次報告共 357 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 5 案 ： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因尚無充足證據支持用藥後病情改善或滿 2 年病情無惡化者續用標靶藥物可獲得更佳之臨床效益，另雖 PD-1、PD-L1 抑制劑整體經費不再受管控，惟貿然開放特殊病例審查用藥，恐造成可觀之財務衝擊，故仍先維持原納入給付之精神，俟經費充裕時再研議放寬。
2. 為強化用藥審查機制，除了原已規範需依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之 PD-L1 檢測報告外，另增加規範該報告需符合 30103B「PD-L1 免疫組

織化學染色」規定之檢測結果報告，修訂 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定如附表 2。

(2)有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.衛生福利部 111 年 1 月 3 日公告委託所屬食品藥物管理署辦理實驗室開發檢測之實驗室認證及查核相關事項。同年 1 月 7 日公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第 37 條第 1 項規定實驗室認證資格」包括以下：

(1) 衛生福利部部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

(2) 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。

(3) ISO15189 醫學實驗室認證。

(4) 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

2.另衛生福利部 111 年 1 月 17 日公告「醫療機構施行實驗室開發檢測項目申請須知」:

(1)醫療機構施行 LDT(實驗室開發檢測)項目(含院內自行設置實驗室或委託其他國內實驗室)皆須送審，針對在 110 年 2 月 9 日特管法公告修正前已執行檢測，需於 113 年 2 月 8 日前完成補正；於特管法公告修正後，擬執行檢測者，應儘速送審。

(2)醫院委託之實驗室欲執行實驗室開發檢測項目(LDT)，應先取得實驗室認證資格(如：食藥署、CAP、TAF 或台灣病理學會之認證)，且所申請之檢測項目應通過認證，並填列相關申請表、檢附相關文件，依流程報衛生福利部審查核准。

3.為促進精準醫療，因本案藥品之檢測項目尚未納入「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，爰援引業已納入本保險醫療服務給付項目及支付標準相關檢測項目之品質條件，修訂 9.85.Olaparib(如 Lynparza)、9.89.Talazoparib(如 Talzenna)

及 9.95.Larotrectinib(如 Vitrakvi)藥品給付規定如附表 3。

(3)有關「台灣禮來股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Olumiant(主成分 baricitinib)之健保給付規定案。(撤案)

第 6 案：連續 5 年無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本次報告共 83 項保留健保支付價及 304 項之取消健保支付情形，洽悉。

附帶建議：有關廠商建議保留支付價之申復理由，建議應由廠商提供更明確及詳盡之資料佐證，例如銷售計畫應提供有投標之證明等。

第 7 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療青光眼之含 omidenepag isopropyl 新成分新藥「愛倍力點眼液 0.002%，Eybelis ophthalmic solution 0.002%, 2.5mL/瓶」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為 non-prostaglandin，prostanoid EP2 receptor agonist，依臨床試驗顯示本藥品降壓效果不劣於 prostanoid FP receptor agonist(例如 latanoprost)，醫療使用上可多一選擇，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以含 latanoprost 成分藥品 Xalatan 50μg/mL，2.5mL(健保代碼：BC22540414)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核予支付價每瓶(2.5mL)439 元。
3. 給付規定：為使藥品給付規定更符合臨床需求，考量病人每天使用劑量、有剩藥或不夠用之情事，或開立連續處方箋的需求，爰修訂藥品給付規定 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑如附表 4。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」含 letermovir 成分藥品(商品名 Prevymis)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.同意以廠商提出之最新十國中位價膜衣錠每粒 5,405 元，注射劑每支 6,407 元，折算 25%，重新核予新健保支付價為膜衣錠每粒 4,053 元，注射劑每支 4,805 元。

2.終止給付協議。

第9案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」含 lorlatinib 成分藥品(商品名 Lorviqua)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案藥品於 109 年 6 月 1 日納入健保給付，其他協議將於 111 年 5 月 31 日屆期。考量目前仍有許多健保已收載之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌藥品（crizotinib、ceritinib、alectinib、brigatinib）可供臨床治療端選擇使用，倘廠商未能與健保署達成協議，同意終止本案藥品其他協議，並調整本案藥品支付價及修訂本案藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件，業經核准用藥者，按原給付規定予以給付。

2.修訂藥品給付規定 9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)如附表 5。

第10案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brigatinib 成分藥品（如 Alunbrig）用於 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌之第一線治療併其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.其他協議屆期檢討部分：本藥品原其他協議將屆期，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條規定，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約，爰本藥品 Alunbrig 180mg 健保支付價調整為每粒 4,314 元，Alunbrig 90mg 健保支付價調整為每粒 2,410 元，Alunbrig 30mg 健保支付價調整為每粒 793 元。

2.擴增適應症部分：

(1)依據 ALTA-1L 第三期臨床試驗結果顯示，本藥品用於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療，其延緩疾病惡化的療效明顯優於

crizotinib(median PFS 24 個月 vs.11 個月)，特別是在一些具有腦轉移的病人效果更明顯。

(2)考量目前臨床上仍有 crizotinib 治療中的 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌病人，倘廠商同意進一步將本案藥品 180mg 健保支付價格調整為每粒 3,120 元；90mg 健保支付價格調整為 1,733 元；30mg 健保支付價格調整為614元，並簽訂固定比例還款之藥品給付協議，則擴增本案藥品用於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療並保留現行使用在 crizotinib 治療惡化之第二線治療。

(3)本藥品倘擴增於 ALK 陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他 ALK 陽性第一線藥物，共同分攤 ALK 檢驗費用。

3. 綜上，倘未能與廠商達成協議，則依現行其他協議屆期檢討，將 Alunbrig 180mg 健保支付價調整為每粒 4,314 元、90mg 健保支付價調整為每粒 2,410 元、30mg 健保支付價調整為每粒 793 元；倘與廠商達成協議簽訂固定比例還款並將 Alunbrig 180mg 健保支付價格調整為每粒 3,120 元、90mg 健保支付價格調整為 1,733 元、30mg 健保支付價格調整為 614 元，則修訂藥品給付規定 9.82.Brigatinib(如 Alunbrig)、9.60.Alectinib(如 Alecensa)、9.59.Ceritinib(如 Zykadia)及 9.50.Crizotinib(如 Xalkori)如附表 6。

第 11 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將用於罕見疾病高血氨症輔助治療藥品之含 carglumic acid 已收載成分藥品 Carbaglu dispersible tablets 200mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

2. 核價方式：廠商建議價為 2,524 元，本署以十國藥價中位數 2,427 元與廠商進行議價，經廠商函復同意以十國藥價中位數供應，故核予本案

藥品支付價為每粒 2,427 元。

第 12 案：有關「勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠」建議非濃縮中藥 10 項藥品納入健保給付用藥案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。
2. 同意收載穀芽散、絡石藤散等 2 項為健保給付藥品。另龍骨散前經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 54 次會議討論，已將龍骨散納入給付，不再討論。

臨時報告案：有關「台灣百健有限公司」含 nusinersen 成分藥品(商品名 Spinraza)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料臨時報告案之簡報內容。

結論：同意健保署初核結果，基於本藥品對嬰兒時期發病之脊髓性肌肉萎縮症病人療效較佳，尚有給付之必要性，惟目前十國藥價最低價(澳洲)為每支 2,319,900 元，又目前已有治療該疾病之口服及基因治療等相關藥品相繼上市，爰調降健保支付價為每支 2,319,900 元，續簽訂藥品其他協議 2 年。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣皮質醛酮症學會」建議將治療心肌梗塞後之心衰竭含 eplerenone（如 Inspra）成分藥品擴增使用於原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Inspra 擴增給付於 primary aldosteronism 符合藥理學學理及臨床治療指引，同意 eplerenone 可使用於 spironolactone 無法耐受之成人原發性高醛固酮症所引起的高血壓。

2. 由於需長期使用且藥價高於 spironolactone，亦較無 spironolactone 男性女乳之副作用，臨床上應避免未來臨床過度診斷使用。
3. 為減少本案給付規定擴增後造成財務衝擊的不確定性，倘廠商願降價至十國最低價每粒 20.5 元(日本)並簽訂藥費上限額度為每年 3,500 萬元之協議，始納入給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.9.1.Eplerenone(如 Inspra)如附表 7。

第2案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療短腸症之含 teduglutide 新成分新藥「利腸服 5 毫克注射劑，Revestive injection 5mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案報告內容。

結論：

1. 本藥品係 GLP-2 analogue，為新機轉且有臨床試驗支持其治療短腸症之療效。
2. 惟考量短腸症之診斷，尚無明確認定標準，且目前健保給付此治療方式為全靜脈營養輸液，尚無危及病人生命之急迫需求，又本藥品價格昂貴，縱廠商願以藥品給付協議方式還款，然據以推估每人每 6 個月實際藥費仍十分昂貴，況改善病人生活品質之程度有限，亦尚無退場機制，不符醫療效益。
3. 承上，本藥品暫不納入健保給付。廠商可再向健保署提出收載建議，但應提出具體臨床醫療實證效益佐證資料，且有新降價方案，以分攤財務風險，請健保署依新藥收載程序儘速辦理，請 CDE 進行醫療科技評估，並加請相關醫學會(例如台灣外科醫學會、台灣靜脈暨腸道營養醫學會及台灣小兒消化醫學會等)評估本藥品與小腸移植手術相較之臨床效益差異及收載與否及其理由。

第3案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療糖尿病含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)使用於心率射出率降低之心臟衰竭之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 EMPEROR-Reduced study 已接受現行心衰竭之標準治療的結果，SGLT-2 抑制劑 empagliflozin 在慢性心衰竭且 LVEF≤40%的病人，可減少心血管疾病死亡率與心衰竭住院率，有糖尿病與沒有糖尿病的受試者，都有保護效果，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：比照 SGLT-2 抑制劑類 dapagliflozin 成分藥品用於心室射出率降低之心衰竭病人之藥品給付規定，修訂 2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin(如 Jardiance 10mg)如附表 8。

第 4 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變之含 tafamidis 新成分新藥「維萬心軟膠囊 61 毫克，Vyndamax soft capsules 61mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 因 ATTR-CM 目前臨床尚無適當的治療藥物，本案藥品為 unmet medical need。
2. 本案藥品雖可降低總死亡率及因心血管異常而住院次數，惟依據 2021 年 2 月之雙盲試驗(J Am Coll Cardiol HF)，參與試驗病人多為屬白人種 Val122Ile 及 Ile68Leu 基因型，其中無 Ala97Ser 基因型或特別描述到亞洲人的基因型。另外，廠商依據發表於 ESC 全球樞紐性臨床之延伸性試驗，說明台灣參與試驗病人有 19 人為 Ala97Ser 基因型，但並未針對國人基因型病人說明其醫療效益。
3. 依據 CDE 之三國 HTA 報告，英國(NICE)及澳洲(PBAC)因 ICER 過高，均不建議收載，加拿大(CADTH)需降價 92%才符合成本效益。
4. 綜上，本案藥品因財務衝擊大，並有高度不確定性，暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療無法切除或轉移性腸胃道間質瘤且具有血小板衍生生長因子α受體 D842V 突變之含 avapritinib 新成分新藥「泰時維膜衣錠，Ayvakit film-coated tablets 100mg

及 300mg」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第一期臨床試驗 NAVIGATOR 結果，共納入 82 位病患，實際接受治療病患有 88%(49/56)的反應率，顯示本案藥品對於 PDGFRA D842V 突變型腸胃道間質瘤具有療效，同意納入健保給付，第 2A 類新藥。惟考量本案藥品尚需證據評估長期存活效益，應每 2 年評估本案藥品臨床效益及價格。
2. 核價方式：以國際藥價比例法，依臨床相同治療目的之藥品 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg(regorafenib、BC26168100) 為參考品換算本案藥品核價，核予本案藥品 300mg 品項及 100mg 品項支付價均為每錠 11,044 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 300mg 品項每錠 8,144 元，100mg 品項每錠 4,072 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Avapritinib (如 Ayvakit)如附表 9。

第 6 案：有關「東竹藥品股份有限公司」就治療高血壓藥品 Slatone Tablets 50mg(健保代碼：AC60536100)健保支付價提請重新核算案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 參考仿單建議劑量，提供 50mg 規格是理想的做法，且服藥的病人背景，絕大多數還會同時使用其他藥品，因此每日服用藥品顆數的簡化，具有遵醫囑與病人服藥方便使用的臨床意義，且未有財務衝擊，因有以新品項核價方式之合理性問題，本案暫以個案同意以支付標準第 22 條第 9 款規定辦理。
2. 核價方式依法規採療程劑量比例法核算，健保支付價為 3 元，惟因以新品項核價之合理性，同意以 25mg 規格量換算為每粒 2.7 元(1.5÷25×50×0.9=2.7)。

第 7 案：有關含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)修訂「中度至重度異位性皮膚炎」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 考量多數中重度異位性皮膚炎患者，經傳統治療後已可控制良好，真正符合國內dupilumab的申請條件患者人數不多，但這些患者的治療效果可能較文獻中稍差。然而改善 EASI 50 對患者生活品質已有明顯幫助，故本藥品仍以 EASI 50 為療效續用指標。
2. 光療相對於其他口服藥物，在有經驗的醫師使用下，療效及安全性均高，對於兒童更不會影響免疫系統發育，也不需要抽血追蹤。爰申請 dupilumab 的前置治療，仍應維持現行給付條件，即光療以及 3 種口服藥物當中 2 種；至嚴重度可適度放寬，成人及青少年均從 EASI 20 降至 EASI 16，且體表面積的存在，除了便於審查醫師迅速審查外，要達到 EASI 16，在計算上也幾乎都要體表面積 30%才可能達成，故仍維持原規定。
3. 考慮藥物的安全性，關於免疫抑制劑劑量，建議成人維持現行給付條件，青少年修訂為 methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1 mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5 mg/kg/d。
4. 暫緩續用之規定：考量青少年擴增給付案因財務衝擊而決議依現行規定通過，故暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑 1 年後。如未來在可負擔之財務衝擊下，可考慮放寬暫緩續用時機仍維持治療使用生物製劑由 1 年延長至 2 年後，惟建議第 2 年申請續用時，與初次治療前之療效達 EASI 75 方可申請使用，續申請時需檢附照片。
5. 另因嚴重度放寬從 EASI 20 降至 EASI 16，故給付規定第 2 點，文字應配合修訂為中重度之異位性皮膚炎患者。
6. 綜上，上開成人及青少年給付規定之放寬將增加健保財務影響，基於健保財務平衡與穩定，本藥品 300mg 降至現行國際最低價 16,428 元，另新品項 Dupixent solution for injection 200mg 藥價亦連動，以十國最低價核予健保支付價為每支16,428元。倘廠商同意300mg及200mg支付價均為每支 16,428 元，方修訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab(如 Dupixent)如附表 10。

第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物rituximab（如Rixathon）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第8案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為生物相似性藥物，目前同成分之原廠藥為Mabthera，2品項藥品在CLL與Lymphoma部分之適應症相同。而由於使用生物相似性藥物會減少藥費支出，可降低健保財務衝擊，同意放寬本類藥品之給付範圍。

2.本案藥品擴增給付範圍，如下：

(1)「Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或Binet C級)之CLL病人擴增給付於第1線治療，以及Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人。需與fludarabine及cyclophosphamide併用。」

(2)復發或頑固CLL部分：同意刪除CD20陽性率限制。

3.給付規定：修訂藥品給付規定9.20.Rituximab注射劑如附表11。

五、散會（下午12時45分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1、○/○/1) 1.每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支(限專案進口藥品規格)，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。(○/○/1) 2.半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。	13.15. Permethrin 外用製劑： (106/9/1) 1.每人每次限用 1 支(30gm)，需要時得於 7 天後再使用一支。 2.半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑）：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、○/○/1)：	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑）：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：（略）
2.使用條件：	2.使用條件：
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、○/○/1)	(4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
(5)（略）	(5)（略）
(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料（不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用）。(108/4/1、110/10/1、○/○/1)	(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、○/○/1) Ⅰ.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30103B規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 Ⅲ.~Ⅷ.（略） (餘略)	(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1) Ⅰ.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之PD-L1表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 Ⅲ.~Ⅷ.（略） (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplasticsdrugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、○/○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 Ⅲ.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、○/○/1) Ⅰ.每次申請之療程以 6 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。	9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： A.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 B.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 C.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics） Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	
2.三陰性乳癌： (1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、○/○/1) Ⅰ.每次申請之療程以3個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1)	2.三陰性乳癌： (1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞BRCA1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.每日最多使用4粒。	3.每日最多使用4粒。
9.89.Talazoparib（如Talzenna)：(110/3/1、○/○/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患： (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具生殖細胞BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。 (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2.須經事前審查核准後使用：(110/3/1、○/○/1)	9.89.Talazoparib（如Talzenna)：(110/3/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患： (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具生殖細胞BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。 (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以3個月為限，

(1)每次申請之療程以3個月為限。 (2)初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
9.95.Larotrectinib（如Vitrakvi)：(111/3/1、○/○/1) 1.適用於有NTRK基因融合的實體腫瘤兒童(未滿18歲)病人，並應符合以下五項條件：	9.95.Larotrectinib（如Vitrakvi)：(111/3/1) 1.適用於有NTRK基因融合的實體腫瘤兒童(未滿18歲)病人，並應符合以下五項條件：

(1)具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。 (4)下列適應症之一： Ⅰ.嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。 Ⅱ.先天性中胚層腎瘤。 Ⅲ.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。 Ⅳ.唾液腺分泌性癌。 Ⅴ.甲狀腺癌。 Ⅵ.膠質細胞瘤。 Ⅶ.軟組織肉瘤。 (5)前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。 2.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、○/○/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附NTRK基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登	(1)具NTRK基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。 (4)下列適應症之一： Ⅰ.嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。 Ⅱ.先天性中胚層腎瘤。 Ⅲ.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。 Ⅳ.唾液腺分泌性癌。 Ⅴ.甲狀腺癌。 Ⅵ.膠質細胞瘤。 Ⅶ.軟組織肉瘤。 (5)前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請須檢附NTRK基因融合檢測報告，核准後每12週需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。

錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。	

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1、110/5/1、○/○/1) 本類藥物療程劑量如下：(106/2/1、○/○/1) 1.多次使用包裝： (1)規格量≦3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan，Taflotan、Eybelis 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1、○/○/1) (2)規格量≧5mL： Ⅰ.一天點一次者(如 Vyzulta)，單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。(110/5/1、○/○/1) Ⅱ.一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Alphagan、Combigan 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。(○/○/1) 2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1)：	14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1、110/5/1) 本類藥物療程劑量如下：(106/2/1) 1.多次使用包裝(規格量≧2.5mL): (1)單眼每 4 週處方為 1 瓶，雙眼得每 2 週或 3 週處方 1 瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1) (2)Latanoprostene bunod(如 Vyzulta): 單眼每 8 週處方為 1 瓶，雙眼得每 4 週處方 1 瓶。(110/5/1) 2.單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1)：

(1)~(4) 3.治療時，不得併用其他同類藥品。另Omidenepag(如Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。 14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1、(○/○/1): 1.~3.(略) 4.腎上腺激性作用劑(α-2 adrenergic agonist)：限對β-blockers有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。(○/○/1) 5.Omidenepag(如Eybelis)：(○/○/1) (1)限對β-blockers有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。宜先以單獨使用為原則。 (2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)，但不得併用前列腺素衍生物類。	(1)~(4)略 3.治療時，不得併用其他同類藥品。 14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1): 1.~3.(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： （109/6/1、○/○/1） 1.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者，且於 111 年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(○/○/1) 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： （109/6/1） 1.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.82.Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1) (1)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 Ⅱ.初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 Ⅲ.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Brigatinib 與 alectinib ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不	9.82.Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1)

良之情形外，不得互換。 2.適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1)需經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3.每日最大劑量限 180mg。(○/○/1)	1.適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、○/○/1) 2.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥	9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥

效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、○/○/1) 4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)	效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1) 4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、○/○/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估

療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3.Ceritinib與crizotinib、alectinib、brigatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、○/○/1) 4.每日最大劑量限450mg。(108/7/1)	療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3.Ceritinib與crizotinib、alectinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1) 4.每日最大劑量限450mg。(108/7/1)
9.50.Crizotinib（如Xalkori）：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、○/○/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、○/○/1) 2.單獨使用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B規定之ALK突變檢測報告，或	9.50.Crizotinib（如Xalkori）：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B規定之ALK突變檢測報告，或

ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)	ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)
(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)	(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、○/○/1)	4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)
5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)	5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
6.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	6.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.9.1.Eplerenone（如 Inspra）： （100/1/1、104/12/1、○/○/1） 限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案： 1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。 2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF≦30%)的成人患者。(104/12/1) 3.原發性醛固酮症(primary aldosteronism)所引起的高血壓(限 Inspra)。(○/○/1)	2.9.1.Eplerenone（如 Inspra）： （100/1/1、104/12/1） 限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案： 1.心肌梗塞後之心衰竭病人。 2.紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF≦30%)的成人患者。(104/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin（如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、○/○/1) 1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。 2.每日最多處方 1 粒。	2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)：(111/5/1) 1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。 2.每日最多處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Avapritinib (如 Ayvakit)：(○/○/1) 1.治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V 突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(○/○/1) (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄 (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證 (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189) (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證 3.每次申請事前審查之療程以 6 個月	無

修訂後給付規定	原給付規定
為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 4.每日至多處方100mg 2粒或300mg 1粒。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab（如 Dupixent）： （108/12/1、109/8/1、○/○/1） 1.處方科別如下：(○/○/1) (1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。 (2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。	13.17.Dupilumab（如 Dupixent）： （108/12/1、109/8/1）
2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(○/○/1) (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI)≧16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(○/○/1) 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指經完整療程	1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。 (1)所稱"慢性"重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI)≧20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指 3 個月內連續

修訂後給付規定	原給付規定
後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。 I.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 Ⅱ.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 Ⅲ.前開免疫抑制劑之劑量： i.18歲以上患者：Methotrexate合理劑量需達每週15mg、azathioprine為2mg/kg/d、cyclosporin為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 ii.12歲以上至未滿18歲患者：Methotrexate合理劑量需達每	兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。 I.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 Ⅱ.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 Ⅲ.Methotrexate合理劑量需達每週15mg。Azathioprine為2mg/kg/d。Cyclosporin為5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

修訂後給付規定	原給付規定
週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 iii.若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。 (3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症（Albinism）及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹	

修訂後給付規定	原給付規定
(solar urticaria)〕、皮膚癌(skin cancer) 或有皮膚癌家族史。	
3.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。	(1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。
(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。	
(3)使用劑量：	
I.體重≧60kg之病人：Dupilumab起始劑量600mg（300mg注射兩劑)，之後每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。	(2)Dupilumab起始劑量600mg（300mg注射兩劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。
II.體重< 60kg之病人：Dupilumab起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使	(3)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達EASI50方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

修訂後給付規定	原給付規定
用。 (4)(略)。 3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.懷孕與授乳期間。 Ⅲ.寄生蟲(蠕蟲)感染。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。 5.暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合EASI＜16者。(○/○/1) (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI≧16(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(○/○/1)	(4)(略)。 3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.懷孕與授乳期間。 Ⅲ.寄生蟲(蠕蟲)感染。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。 5.暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合EASI≦20者。 (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI≧20(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。
◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)	◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、○/○/1)	◎附表三十二之一：全民健康保險成人異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表(109/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

☐ **符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)**

☐ **符合Eczema area severity index (EASI) ≧16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)**

1.☐ 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2.☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達EASI申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重:___kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

☐患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

_____

3.☐符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。

4.☐異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數〔Eczema Area Severity Index〕≧16。

第一次EASI＝0.1*(___+___+___+___)*___+
0.2*(___+___+___+___)*___+
0.3*(___+___+___+___)*___+
0.4*(___+___+___+___)*___
＝____

第二次EASI＝0.1*(___+___+___+___)*___+
0.2*(___+___+___+___)*___+
0.3*(___+___+___+___)*___+
0.4*(___+___+___+___)*___
＝____

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5.□異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%

6.□Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4。

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

□ 符合至少有 EASI≧50%復發或 EASI≧16。

□符合繼續使用之療效評估：

初次療程

□ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1.□再次申請時，符合下列條件之一：

i.□與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii.□暫緩續用後至少有50%復發或 EASI≧16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2.□上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

□符合「需排除或停止使用之情形」

□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

□符合「需暫緩續用之情形

□是 □否	1.使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2.使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章)：_____ 醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、○/○/1)於	9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)於
1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。（91/4/1）	1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。（91/4/1）
2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)	2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)	3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二	4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二

修訂後給付規定	原給付規定
年。(97/2/1、104/6/1)(略)	年。(97/2/1、104/6/1)(略)
5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、○/○/1)	5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)
(1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與fludarabine及cyclophosphamide併用）(○/○/1)	(1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。
(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon不受「CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具CD20陽性細胞即可使用）(○/○/1)	(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。
(3)初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。	(3)初次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。
6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球	6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球

修訂後給付規定	原給付規定
細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)(略) 7.使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)	細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)(略) 7.使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 56 次會議紀錄

時　　間：111 年 6 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：陳昭姿主席　　紀　　錄：葉若涵

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

毛蓓領	王姿涼*	申斯靜*
朱益宏*	吳廸*	沈麗娟*
柯博升	康照洲*	張文靜*
張文龍(楊玉琦代)*	張孟源*	張明志*
張豫立*	陳世雄	陳志忠*
陳志強*	陳恒德	陳淑華(請假)
陳瑞瑛*	陳琦華*	黃玫甄(請假)
黃立民*	黃振國*	黃鈺媖*
楊芸蘋*	蕭斐元*	賴昱宏*
顏鴻順(施錦泉代)*		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟*、嚴必文*

臨床藥物專家代表：葉篤學*、鍾飲文*、謝銘鈞*、楊培銘*、蘇五洲*、謝松洲*、陳文鍾*、蔡呈芳*、謝燦堂*、陳怡行*、蔡立平*

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗*、馬文娟*

衛生福利部社會保險司：梁淑政*、江心怡*

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、王宗曦*、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 55 次會議報告事項第 2 案第 6 案：有關連續 5 年無健保申報量藥品取消健保支付價案之附帶建議，廠商建議保留支付價之申復理由應由廠商提供更明確及詳盡之資格佐證。

說明：俟下一年度辦理是類案件時，將請廠商提供更明確及詳盡之資料佐證，例如銷售計畫應提供有投標之證明等。解除列管。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 50 次會議報告事項第 4 案：有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案之附帶決議：請健保署每 4 個月向本會報告癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊急報備件數。

說明：經檢視癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備情形，統計 110 年 10 月 1 日至 111 年 4 月 30 日止，尚無因轉院需緊急報備情形，繼續列管。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 54 次會議報告事項第 1 案之(4)A：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion(decitabine)納入健保給付案。

說明：

1. 健保已收載用於治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之藥品，Vidaza 健保支付價為每瓶 12,227 元，高於十國最低價 3,351 元，甚至高於十國藥價中位數 11,900 元。倘廠商願意調降支付價至每療程費用與 Dacogen 相同(每 28 天療程費用 75,000 元)，則修訂其藥品給付規定為初次申請時需經事前審查核准後使用，續用則可不需再事前審查，倘 Vidaza 廠商不願意調降支付價，則維持原規定「續用時仍需再次申請事審」；另因含 azacitidine 成分藥品健保支付價格明顯偏高許多，同意優先列入 HTR(Health Technology Reassessment)評估。
2. 查目前本保險收載 azacitidine 成分藥品共計有 3 個品項，台灣瑞迪博士有限公司同意調降 Winduza 之健保支付價，以每 28 天療

程費用 75,000 元計算並等比例調降至每瓶 5,036 元，爰修訂藥品給付規定 9.44.Azacitidine （如 Vidaza)如附表 1；賽基有限公司及南光化學製藥股份有限公司函復暫不同意調降健保支付價，爰含 azacitidine 成分藥品已函請財團法人醫藥品查驗中心進行 HTR 評估。

決定：洽悉。

附帶建議：有關賽基有限公司及南光化學製藥股份有限公司函復暫不同意調降其含 azacitidine 成分藥品之健保支付價部分，請於下次會議報告 HTR 評估執行狀況，及於第 58 次會議併新藥費用申報情形報告 decitabine 及 azacitidine 之情形，繼續列管。

(四)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 1 案：有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形之附帶建議。

說明：本署於 111 年 5 月 3 日召開健保新藥預算預估模式研究小組第三次討論會議，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，後續將參酌會議討論研擬新藥預算估算模式。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署將截至 111 年 4 月共擬會議通過品項及其預估財務衝擊，及給付協議屆期檢討終止 MEA 之情形等資料，於會後補充提供。

(五)有關藥品部分第 55 次會議報告事項第 5 案之(2)：有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案。

說明：

1. 9.85.Olaparib(如 Lynparza)、9.89.Talazoparib(如 Talzenna)現行藥品給付規定中，germline 翻譯為生殖細胞並不妥適，且 2 個藥品許可證對於 germline 的翻譯亦不一致，建議以英文原文呈現，以避免中文翻譯誤解。
2. 因本案藥品涉及 germline BRCA 1/2 突變，其檢體是血液，不一定是由病理實驗室檢測，也非由病理科醫師簽發報告，而

somatic BRCA 1/2 突變，因用組織為檢體，要確認有足夠腫瘤細胞，所以必須是病理專科醫師，爰將現行給付規定中「由病理專科醫師簽發報告」修訂為「若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告」。

3.Olaparib、talazoparib 均為 PARP 抑制劑，建議用於治療三陰性乳癌，二個藥物僅得擇一使用，除因耐受不良，不得互換並修訂給付規定，修訂藥品給付規定 9.85.Olaparib(如 Lynparza)、9.89.Talazoparib(如 Talzenna)如附表 2。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案 ： 新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 13 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 2 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共 21 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

第 2 案 ： 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 13 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案 ： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「罕見疾病及藥物審議會」第 65 次會議決議，針對罕見疾病患者緊急用藥需求，建請修訂給付規定 3.3.19.案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果，考量罕見疾病病患之緊急用藥需求，並使給付規定內容更為明確，同意修訂給付規定 3.3.19.先天性

代謝異常之罕見疾病藥品如附表 3。

(2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 臨床上門脈高壓(Portopulmonary hypertension ,PoPH)相當少見，病徵與其他大多數肺動脈高血壓類型相似。本案依據 2019 年在 Lancet Respir Med 發表第一個針對門脈高壓導致之肺動脈高血壓的臨床試驗 PORTICO，為針對門脈高壓病人執行多國多中心，第四期隨機分配的雙盲試驗，在主要療效指標中顯示 macitentan 雖然可以顯著改善血行動力學(pulmonary vascular resistance,RA pressure,cardiac index)，但其他重要之臨床指標皆無明顯改善，6 分鐘步行距離(6MWD)的測試結果也只增加 9.7 公尺的步行距離，SvO2 與 WHO functional class 也無改善。以實證醫學而言，尚須更大規模及觀察時間更久的臨床試驗來佐證該藥品之療效。
2. 對於門脈高壓病人，若有計畫進行肝臟移植者，為降低手術過程中的不良事件發生風險，需使肺部壓力控制至穩定範圍內，可投予的藥物除 macitentan 等內皮素受體拮抗劑（ERA）外，尚可考慮 sildenafil 這類第五型磷酸二酯酶抑制劑（PDE-5i）。
3. 目前 PAH guideline 及加拿大(CADTH)、澳洲(PBAC)及英國(NICE)等三大醫療科技評估組織也尚未納入給付，臨床實務並非為 unmet medical needs。
4. 綜上，不修訂 macitentan 可用於門脈高壓導致之肺動脈高血壓。

(3)有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議擴增含 nivolumab 成分藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本藥品尚缺乏足夠之試驗證據可證實優於目前常用之治療，且NCCN治療指引對MSI-H/dMMR mCRC病人之治療建議亦非本藥品單獨使用。

2.考量現有大腸直腸癌後續治療選擇很多，又英國、澳洲及加拿大皆尚未給付本藥品用於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌，建議等臨床證據足夠後再討論給付之必要性，爰暫不擴增給付範圍。

(4)有關建議修訂含temozolomide成分藥品(如Temodal)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.為明確定義含temozolomide成分藥品(如Temodal)用於不同適應症之給付規定，其餘適應症的申請療程限制、每次申請的檢附資料，以及停止使用的條件均同意比照本藥品用於退行性寡樹突膠質細胞瘤（anaplastic oligodendroglioma）之規定，並參照9.37.Bevacizumab(如 Avastin)用於惡性神經膠質瘤之事前審查規定內容，修訂temozolomide成分藥品之給付規定。

2.給付規定：修訂藥品給付規定9.25.Temozolomide(如Temodal)如附表4。

(5)有關9.83.Dacomitinib(如 Vizimpro)中刪除 osimertinib 用在無腦轉移之相關給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(5)報告內容。

決定：本案因配合osimertinib於111年4月1日修訂生效之給付規定「具有EGFR Exon 19 Del基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療」，以避免造成臨床使用困擾。又因本修訂僅為文字修訂，無健保財務衝擊，同意修訂藥品給付規定9.83.Dacomitinib（如Vizimpro）。

(6)有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂B型肝炎口服抗病毒藥物處方專科資格之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 口服抗 B 型肝炎病毒用藥之給付範圍已包括「接受免疫抑制劑治療者之預防使用及發作時使用，因免疫抑制劑屬風濕免疫科專科之常規用藥，故同意增加「風濕免疫科專科」為處方口服抗 B 型肝炎病毒用藥之專科資格，惟處方前先照會消化系專科醫師，以適時提前投藥降低病人 B 型肝炎復發機率，並在長期服藥時，減少跨科就診之不便，提升遵醫囑率。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)及 10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)如附表 5。

第 4 案：有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新劑型新藥 Remsima solution for injection(infliximab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品屬於 Remicade (infliximab)之生物相似藥，為皮下注射劑型，其療效、安全性相似或不亞於目前健保已給付靜脈注射劑型之 Remsima，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品維持劑量為每 2 週 1 次皮下注射，以目前健保給付之 Remsima 靜脈注射劑型(每 8 週 1 次，健保支付價每支 8,765 元)為參考品，採療程劑量比例法(【8,765*2】÷4=4,382)，核予每支 4,382 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.如附表 6。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 copanlisib 成分藥品(商品名 Aliqopa)之其他協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品109年及110年醫令申報金額約17萬元及981萬元，預算衝擊遠低於預期，且現行支付價仍低於十國藥價（目前僅有美國藥價）。
2. 同意健保署所提本案藥品之重新檢討方案，即與廠商續簽訂2年之其他協議，價格與還款模式維持不變，並繼續追蹤療效。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 Praluent solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含evolocumab成分藥品(商品名Repatha solution for injection)之其他協議屆期案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案等藥品原為其他協議將屆期，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 43 條規定，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。
2. 由於本案 Praluent 及 Repatha 藥品 109 年及 110 年申報總金額約為 1,032 萬及 2,512 萬元，遠低於預估值，又 Praluent 75mg 及 150mg 目前支付價均為每瓶 4,588 元，國際最低價皆為 4,932 元；Repatha 支付價為每瓶 4,582 元，國際最低價為 4,928 元，該等 3 品項支付價皆低於國際最低價。
3. 本案考量Praluent及Repatha目前使金額，遠低於預估值，且健保支付價未高於國際最低價，建議與廠商續訂Praluent及Repatha之其他給付協議書，並維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，再簽訂藥品其他協議2年。

附帶決議：目前Praluent 150mg規格量雖取得健保價，但並未有實際醫令申報數量，請健保署要求廠商供應 150mg 含量藥品品項，以滿足臨床之需求。

第7案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Proleukin for Injection之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：Proleukin(IL-2)在轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌治療上有其效果但不顯著，高劑量使用時副作用很強，目前已非主流治療藥物，臨床上有許多選擇，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂生物製劑 Cosentyx 150mg Injection (secukinumab)之給付規定，提高治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之使用劑量案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前健保給付 secukinumab 用於治療乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎劑量均為每次 150mg，本次廠商固建議本藥品治療 12 週後未達療效，可提高劑量為每次 300mg，惟依據現行健保藥品給付規定，倘 secukinumab 150mg 治療效果不佳，可改用其他第二線治療藥物。
2. 又本次建議提高使用劑量之療程藥費，將大幅高於適用同一章節給付規定之藥品，增加治療僵直性脊椎炎及活動性乾癬性關節炎之藥費支出，且本藥品納入健保給付已超過 5 年，應依國際最低價調整健保支付價，預估可節省整體財務衝擊，基於廠商同意降至十國藥價最低價 14,232 元(澳洲)，爰修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4.及 8.2.4.5.如附表 7。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL,5mL 及 Tractocile solution for injection 7.5mg/mL,0.9mL(atosiban)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為競爭性催產素受體拮抗劑(oxytocin receptor antagonist)，臨床試驗顯示本案藥品與 ritodrine 注射劑(屬 β-agonist)的安胎效果相近，但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低，同意納入健保

給付，屬 2A 類新藥。

2. 核價方式：依據十國藥價最低價核價(比利時)，核予 5mL 品項每支 2,017 元，另 0.9mL 品項依規格換算，核予每支 403 元。

3. 給付規定：其中高風險條件腎功能異常明訂為 eGFR<60mL/min/1.73m^2，電解質失調明訂包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鉀離子濃度低於<1.7 mEq/L，並刪除有感染症者。另療程劑量依仿單處方，僅列療程 48 小時並限每次懷孕以一次療程為限，故修訂藥品給付規定 15.○.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)如附表 8。

第 2 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療延遲妊娠婦女迫切的早產之新成分新藥 Betosiban concentrate for solution for infusion 7.5mg/mL，5mL(含 atosiban 成分藥品)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為競爭性催產素受體拮抗劑(oxytocin receptor antagonist)，臨床試驗顯示本案藥品與 ritodrine 注射劑(屬 β-agonist)的安胎效果相近，但於母體造成的心血管事件發生率明顯較低，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

2. 核價方式：以同成分同規格藥品 Tractocile(7.5mg/mL，5mL)之十國最低價(比利時) 2,017 元核價，核予本案藥品支付價 2,017 元/5mL。

3. 給付規定：其中高風險條件腎功能異常明訂為 eGFR<60mL/min/1.73m^2，電解質失調明訂包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鉀離子濃度低於<1.7 mEq/L，並刪除有感染症者。另療程劑量依仿單處方，僅列療程 48 小時並限每次懷孕以一次療程為限，故修訂藥品給付規定 15.○.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)如附表 8。

第 3 案：有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理食鹽水基本價，建議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33 條規定報告案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：同意本案全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33 條條文修訂，如附表 9。因外用液劑品項眾多，為使條文更臻明確，原修正條文草案中所稱「外用液劑」品項別，酌修為「沖洗用生理食鹽水」。

附帶決議：

1. 請衛福部社保司於下次會議說明總額預算非協商因素編列方式。
2. 請健保署於爾後會議資料中，列表說明新藥、藥品給付規定改變及支付價格調整等案件所增加預算之來源別。

第4案：有關「晟德大藥廠股份有限公司新竹廠」建議將抗感染之已收載成分藥品 Sulfacotrim Suspension "Center"(60mL)(健保代碼 AC44321151) 懸液劑列為特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、含量規格量、劑型為 sulfamethoxazole 40mg/mL、trimethoprim 8mg/mL、60 mL 懸液劑，目前主要用來治療staphylococcus感染尤其是MRSA，是重要的口服糖漿，對兒童醫療有存在必要，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：採參考成本價，製造總成本為 95.23 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 142.84 元[95.23x (1+50%)=142.84 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 150 元[142.84x (1+0.05%+5%)=150 元，故核予每瓶 150 元。

第5案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 guselkumab 成分藥品(Tremfya solution for Injection)給付於「活動性乾癬性關節炎」、「中至重度掌蹠膿皰症」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保給付guselkumab用於治療乾癬治療，本次廠商建議擴增給付於活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變)及中至重度掌蹠膿皰症，考量現行活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關

節炎及乾癬性脊椎病變)二線藥物之選擇有限，本藥品與現行生物製劑具取代關係。

2. 另目前僅本案藥品具中至重度掌蹠膿皰症之適應症，又中至重度掌蹠膿皰症此類病人數不多，且約 20-30%病患對口服 A 酸療效不佳。

3. 基於此次廠商提出本藥品調降 6%方案(即每支 69,540 元調降為 65,367 元)，支付價調降後反映在現行乾癬給付範圍之費用節省效益，可彌補本藥品此次建議擴增之財務影響，爰擴增本藥品於活動性乾癬性關節炎(含乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變)及中至重度掌蹠膿皰症。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4.、8.2.4.5.及 8.2.4.○.如附表 10。

第 6 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療活動性狼瘡腎炎(Lupus Nephritis)之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為目前經衛生福利部核准用於治療全身性紅斑狼瘡及狼瘡腎炎之首選 anti-BLys 生物製劑，與現行治療狼斑性腎炎單用標準治療相較，具有中等程度改善，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價核價(120mg 每支 4,498 元、400mg 每支 14,744 元)，並設定第 1 年及第 2 年還款後之藥費總金額上限，且廠商必須提供病人用藥後之療效評估報告，包括病情惡化而接受洗腎之比率，於納入給付 2 年時，重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.○.Belimumab(如 Benlysta)如附表 11。

第 7 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高用於骨質疏鬆症、原發性卵巢衰竭、荷爾蒙不平衡官能異常性子宮出血藥品 Estromon F.C.Tablets 0.625mg "STANDARD"(estrogens conjugated)(健保代

碼 AC39304100)健保支付價再議案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保收載五家藥廠生產之 estrogens conjugated 藥品，其中三家(永勝、健喬信元、永信公司)已停產，僅有生達及井田公司尚在生產，現生達與井田 2 家公司皆來函表示因原料藥上漲，已不敷成本，建議提高健保支付價，考量本藥品於停經後引起之各種病症上，有其臨床醫療使用之必要性，為保障病患用藥需要，同意本藥品列為特殊藥品並調整健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每粒 3.5 元，低於依成本價計算後之價格為每粒 3.67 元及以十國藥價法計算(十國中位價 6.7 元加百分之十為上限)為每粒 7.37 元[6.7x (1+10%)=7.37 元]，故同意依廠商建議價，核予每粒 3.5 元。
3. 同分組另 4 品項藥品「井田國際醫藥廠股份有限公司」之 Eyzu F.C. Tablets 0.625mg (conjugated estrogens) "CHINTENG" (健保代碼 AC35506100)及「健喬信元醫藥生技股份有限公司」之 Conjuestrogen F.C. Tablets 0.625 mg (健保代碼 AC36836100)及「永勝藥品工業股份有限公司」之 Yipo S.C.T. 0.625mg "EVEREST" (健保代碼 AC43708100)及「永信藥品工業股份有限公司」之 PMS Sugar-Coated Tablets 0.625mg "Yung Shin" (健保代碼 AC48592100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 3.5 元。
4. 另同分組藥品調整支付價為每粒 3.5 元，已高於標準包裝品項(基本價 2 元)之支付價，爰將具標準包裝品項歸零。

第 8 案：有關「藥華醫藥股份有限公司」建議將治療「不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症(PV)」之新成分新藥 Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe(主成分 ropeginterferon alfa-2b)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品臨床試驗(PROUD-PV 及 CONTINUATION-PV)係在真性紅血球增多症(PV)病患中，比較本品與 hydroxyurea 的效果，PROUD-PV 在 12 個月時其複合反應指標(完全血液學反應+脾臟大小正常)未達到預先所設定的不劣性指標；當於 24 個月以及 36 個月時方可達到指標，故本藥品屬 2B 類新藥；考量本藥品為台灣自行研發的藥品，且廠商願與健保署簽訂藥品其他給付協議還款以減少財務衝擊，同意納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品 1mL 規格只有美國有藥價為 255,341 元，故參考國際價格，依廠商建議價為 110,000 元，核予健保支付價 110,000 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.○.ropeginterferon alfa-2b（如 Besremi)如附表 12。

第 9 案：有關「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Cholic acid 50mg（如 Cholbam）藥品給付規定，以滿足病患緊急醫療需求案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品是膽酸的主要成分，用來治療膽酸合成缺乏的先天代謝疾病。先天性膽酸合成障礙患者若能及時獲得膽酸治療，避免肝病迅速惡化，長期治療下可使病情穩定，並避免肝臟移植。考量本藥品有緊急用藥的需求，財務衝擊有限，同意將本藥品列入緊急用藥。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品如附表 13。

附帶決議：因本藥品給付規定 3.3.19.用於尚未經國健署認定為罕見疾病，經醫師診斷需先緊急使用藥物之病患，若經國健署認定非為罕見疾病者，其緊急所使用之藥品費用應由總額專款項目「罕見疾病、血友病藥費與罕見疾病特材及後天免疫缺乏病毒治療藥費」預算支應，請健保署後續研議辦理。

第 10 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg 及 30mg（apremilast）共 3 品項納入健保給付案。(廠商撤案)

五、散會（14 時 30 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1、○/○/1） 1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3.Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（○/○/1） 4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。 5.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1） 1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。 4.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1）	若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplasticsdrugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、○/○/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於	9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)

檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
2.三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、○/○/1) (1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、○/○/1) (2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、○/○/1) I.每次申請之療程以 3 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報	2.三陰性乳癌： (1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1) I.每次申請之療程以 3 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。

告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1) 3.每日最多使用 4 粒。	BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.每日最多使用 4 粒。
9.89.Talazoparib（如 Talzenna)：(110/3/1、111/6/1、○/○/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病	9.89.Talazoparib（如 Talzenna)：(110/3/1、111/6/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病

患：(110/3/1、○/○/1) (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具 germline BRCA 1/2 突變。(110/3/1、○/○/1) (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2.須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、○/○/1) (1)每次申請之療程以 3 個月為限。 (2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation	患： (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。 (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 2. 須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1) (1)每次申請之療程以 3 個月為限。 (2)初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation

Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1)	3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1)
1.藥品成分：(1)~(10)略	1.藥品成分：(1)~(10)略
2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件：(○/○/1)	2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：
(1)~(3)略	(1)~(3)略
(4)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150μmol/L)。(○/○/1)	(4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。
(5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。(○/○/1)	(5)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150μmol/L)。
(6)~(10)略	(6)~(10)略
3.經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(○/○/1)	3.經通報主管機關認定者，用藥後，14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。
(1)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。	
(2)經主管機關認定非為罕見疾病	

時。 (3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5.本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(○/○/1)	4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.25.Temozolomide(如 Temodal)： (94/3/1、97/1/1、98/9/1、○/○/1) 附表八之二 限用於 1.經手術或放射線治療後復發之下列病人： (1)退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma) (2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme) (3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1) 2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1) 3.需經事前審查核准後使用，每日最大劑量 200mg/m^2。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(98/9/1、○/○/1)	9.25.Temozolomide(如 Temodal)： (94/3/1、97/1/1、98/9/1) 附表八之二 限用於 1.經手術或放射線治療後復發之下列病人： (1)退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma) (2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme) (3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1) 2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1) 3.需經事前審查核准後使用。 4.若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，每日最大劑量 200mg/m^2。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用。(98/9/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表八之二　全民健康保險使用抗癌藥品 Temozolomide 申請表

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="3">□送核　□補資料□申復 □資料異動</td><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生</td><td></td><td>原受理編號
（申復時填用）</td><td></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證
統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診 □ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10 代碼</td><td colspan="2"></td><td>疾病名稱</td><td colspan="2"></td><td>使用日期</td><td colspan="4">年　月　日至　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">藥品名稱及代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="3">給付規定</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="4">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td colspan="2"><s>Temodal</s>
<s>□B023322100</s>
<s>□B023323100</s>
<s>□B023324100</s></td><td>□第一次申請
□治療後再次申請</td><td colspan="3">□1.經手術或放射線治療後復發之下列病人:
□(1)退行性星狀細胞瘤(AA- anaplastic astrocytoma)
□(2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme)
□(3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)<s>(98/9/1)</s>
□2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。
□3.需經事前審查核准後使用<s>若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤</s>，每日最大劑量200mg/m^2。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用<s>時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用</s>。<s>(98/9/1)</s></td><td></td><td></td><td colspan="4">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為＿＿＿＿＿＿
□不同意
□不符合適應症。
□不符合併用二種此類藥物之適應症
□未附病理切片報告或細胞學檢查報告
□未附使用其他抗癌藥物無效之記錄
□未附目前是否為晚期或轉移之病歷
□未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：＿＿＿＿＿＿</td></tr>
<tr><td colspan="6">注意事項
1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。</td><td colspan="4">保險人　　日期章戳</td><td>審查醫師</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">醫事服務機構</td><td colspan="4">醫院　　申請日期：　年　月　日
印信　　文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

*備註：修訂如劃底線及刪除線部分

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、○/○/1)	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1)
用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：
1.～6.略	1.～6.略
7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、○/○/1)	7.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)
(1)醫院：	(1)醫院：
Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。	Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符	Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符

修訂後給付規定	原給付規定
合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(○/○/1) Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有B型或C肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有B型或C肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表
10.7.4.Adefovir dipivoxil（如Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如Viread)；tenofovir alafenamide（如Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、	10.7.4.Adefovir dipivoxil（如Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如Viread)；tenofovir alafenamide（如Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、

修訂後給付規定	原給付規定
102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、○/○/1） 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.～5.略 6.醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、○/○/1) (1)醫院： Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(○/○/1) Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有B型或C肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層	102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1） 用於慢性病毒性B型肝炎患者之條件如下： 1.～5.略 6.醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1) (1)醫院： Ⅰ.有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 Ⅱ.醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。 Ⅲ.前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有B型或C肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2)基層院所： Ⅰ.須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 Ⅱ.肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層

修訂後給付規定	原給付規定
院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 6

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira)；golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)；tofacitinib（如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)；infliximab；peficitinib(如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、○/○/1)：成人治療部分 1.~3.略 4.使用劑量： (1)~(2)略 (3)用 infliximab 時，應與 methotrexate 併用：(109/9/1、109/12/1、○/○/1)	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab（如 Humira)；golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)；tofacitinib（如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia)；baricitinib（如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)；infliximab；peficitinib(如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1)：成人治療部分 1.~3.略 4.使用劑量： (1)~(2)略 (3)用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及

Ⅰ.靜脈注射劑：在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1、○/○/1) Ⅱ.皮下注射劑：在第 0、2 週時以靜脈注射投予 3mg/kg，第 6 週起以皮下注射 120mg，每 2 週 1 次。(○/○/1)	6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)
5~9.略	5~9.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab；certolizumab(如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab；certolizumab(如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.使用劑量： (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，未達療效(參考底下第 7 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。(107/1/1、○/○/1) (2)~(4)略	4.使用劑量： (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。 (2)~(4)略
5.~6.(略)	5.~6.(略)
7.療效評估與繼續使用：(略)	7.療效評估與繼續使用：(略)
(餘略)	(餘略)
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab

修訂後給付規定	原給付規定
golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.~3.(1)~(4)i.(略) ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、○/○/1) iii.(略) (5)略	1.~3.(1)~(4)i.(略) ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii.(略) (5)略

修訂後給付規定	原給付規定
4.使用劑量： (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，若 secukinumb 150mg 治療未達療效(參考底下第 8 點療效定義)的病人，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNFα)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1) (2)~(4)略 5.療效評估與繼續使用：(略) (餘略)	4.使用劑量： (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) (2)~(4)略 5.療效評估與繼續使用：(略) (餘略)
8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○1)：用於活動性乾	8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

修訂後給付規定	原給付規定
癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.~3.(略) 4.Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量150mg。治療 12 週後，若 secukinumb 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第 7 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNFα)未達療效，建議每次劑量為300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予300mg 劑量。(107/1/1、○/○/1) 5.~6.(略) 7.療效評估與繼續使用：(略) (餘略)	1.~3.(略) 4.Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量150mg。(107/1/1) 5.~6.(略) 7.療效評估與繼續使用：(略) (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

（自○年○月 1 日生效）

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

Ⅴ.甲狀腺功能異常。 Ⅵ.肺部功能異常、或氣喘。 Ⅶ.腎功能異常 (eGFR<60mL/min/1.73m^2)。 Ⅷ.自體免疫疾病。 Ⅸ.孕前肥胖(BMI≧30)。 Ⅹ.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鉀離子濃度低於<1.7 mEq/L)。 2.療程劑量： (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 9

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （一）錠劑或膠囊劑，為一・五元；具標準包裝，為二元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （四）含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為十五元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。 （十）五百毫升以上未滿一	第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （一）錠劑或膠囊劑，為一・五元；具標準包裝，為二元。 （二）口服液劑，為二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （四）含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。 （五）前二目以外之其他注射劑，為十五元。 （六）栓劑，為五元。 （七）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。 二、同分組基本價按下列條	考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰增訂本條第一項第一款第十目沖洗用生理食鹽水之基本價。

修正條文	現行條文	說明
千毫升之沖洗用生理食鹽水，為二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為三十五元。 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	件之最高價格核價： （一）同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。 （二）劑型別基本價。 （三）以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 （四）原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： （一）指示用藥。 （二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。 （三）健保代碼末二碼為99之品項。	

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab（如 Cimzia）； brodalumab（如 Lumicef）； guselkumab(如 Tremfya) （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab（如 Cimzia）； brodalumab（如 Lumicef） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分：
1.~2.(略)	1.~2.(略)
3.需符合下列所有條件： (1)~(4)(略)	3.需符合下列所有條件： (1)~(4)(略)
(5)Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤	(5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如

壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1)	etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1)
4.使用劑量： (1)~(4)(略) (5)Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(○/○/1)	4.使用劑量： (1)~(4)(略)
5.療效評估與繼續使用：(105/10/1、○/○1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼	5.療效評估與繼續使用：(105/10/1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫

痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)(○/○/1) i.~ iv.(略) (2)Ustekinumab：(略) (3)Guselkumab：初次申請以 4 劑(初次、第 4 週、第 12 週及第 20 週時投予每劑 100mg)為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 8 週給予維持劑量 100mg 為限。(○/○/1) (4)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(○/○/1) 6.需排除使用的情形(略) 7.需停止治療情形(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1)	脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) i.~ iv.(略) (2)Ustekinumab：(略) (3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 6.需排除使用的情形(略) 7.需停止治療情形(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Brodalumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1)
8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；	8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）；etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；

secukinumab(如 Cosentyx) ； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia)； guselkumab(如 Tremfya) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	secukinumab(如 Cosentyx) ； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.~2.(略)	1.~2.(略)
3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)	3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1)
(1)~(6)(略)	(1)~(6)(略)
4.~6.(略)	4.~6.(略)
7.Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(○/○/1)	
8.療效評估與繼續使用： (1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 guselkumab 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(○/○/1)	7.療效評估與繼續使用： (1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟	(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(○/○/1) 9.需排除使用情形：(下略) 10.需停止治療情形：(下略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)	 8.需排除使用情形：(下略) 9.需停止治療情形：(下略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)
8.2.4.○.Guselkumab（如 Tremfya）(○/○/1)：用於掌蹠膿皰症治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。 2.給付條件: 限用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能之患者。 (1)中重度掌蹠膿皰症：PPPASI(Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index) ≧ 12。 (2)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況。 i.治療必須包括以下三種全身性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。 ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每	無

週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 合理劑量需達 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)所稱無法接受治療： i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 3.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。 (2)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100 mg，接著於第 4 週投予 100mg，之後每 8 週投予 100mg，且於 16 週時，須先行評估，至少有 PPPASI	

25 療效。不得同時併用其他生物製劑。 (3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PPPASI 50 方可使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 4.使用生物製劑時，考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。 5.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。 6.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括：	

i.惡性腫瘤。 ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕（暫時停藥即可）。 iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection)（暫時停藥即可)。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PPPASI改善未達50%。 7.暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PPPASI<12者。 (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 8.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。 ◎附表二十四之○：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表 ◎附表二十四之○：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(第一頁)

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

符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept _____mg/ week　　Secukinumab _____mg/ four weeks
Adalimumab _____mg/ two weeks　　Ixekizumab　　mg/ four weeks
Golimumab _____mg/ month　　Tofacitinib　　mg/次　　次/ day
Certolizumab　　mg/　　weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab _____mg/　　weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____mg/次　　次/ day 引起之不良事件：

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 於24週評估(Ixekizumab 12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab、guselkumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ guselkumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表二十四之〇：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

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

□ **符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能：(定義請參照給付規定)**

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

至少 2 種其他全身性治療用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

3. □ 符合中、重度之掌蹠膿皰症（檢附照片應包括掌、蹠照片)。
4. □掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數〔Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)〕≧12。

PPPASI＝[（E+P+D）*area*0.2（右手掌）]+[（E+P+D）*area*0.2（左手掌）] + [（E+P+D）*area*0.3（右足底）] + [（E+P+D）*area*0.3（左足底）]=_____

Score	Ertthma (E)	Pustules (P)	Desquamation (D)	Area involved (%)
0	None	None	None	0
1	Slight	Slight	Slight	0-10
2	Moderate	Moderate	Moderate	10-30
3	Severe	Severe	Severe	30-50
4	Very severe	Very severe	Very severe	50-70
5	-	-	-	70-90
6	-	-	-	90-100

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

□ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第16週評估時，至少有 PPPASI25療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PPPASI 改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制掌蹠膿皰症。(不符合者下次申請應於1年後)

重複療程

4. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 PPPASI50；
   ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片)。
5. □ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

無「需排除或停止使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，包括下列： 1.慢性腿部潰瘍 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請

	時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查） 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者 4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PPPASI 下降程度未達 50%
□ 是 □ 否	使用生物製劑期間發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
無「需暫緩續用之情形」	
□ 是 □ 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12 （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

申請醫師（簽名蓋章)：　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：　專字第　　號

附表二十四之〇：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

1. 掌蹠膿皰症面積（Area）

涵蓋程度	0%	＜10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
分數 / 皮膚部位	0	1	2	3	4	5	6

部位：右手掌(RP)、左手掌(LP)、右足底(RS)、左足底(LS)

2. 掌蹠膿皰症嚴重度（Severity）：

嚴重度	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
分數	0	1	2	3	4
發紅（E）	None	Slight pink	Pink	Red	Dark red/purpura
膿皰/小水皰（P）	None	Slight	Moderate	Severe	Very Severe
脫屑狀況（D）	None	Fine scale	Coarse scales with most lesions partially covered by scale	Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface	Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface

2. 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數(PPPASI)評分表：

$PPPASI = 0.2*(E_{RP}+P_{RP}+D_{RP})*A_{RP} + 0.2*(E_{LP}+P_{LP}+D_{LP})*A_{LP} + 0.3*(E_{RS}+P_{RS}+D_{RS})*A_{RS} + 0.3*(E_{LS}+P_{LS}+D_{LS})*A_{LS} =$ _____

身體部位	Erythema 發紅 (0-4)	Pustules 膿皰/小水皰 (0-4)	Desquamation 脫屑狀況(0-4)	Region involved 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部位分數
Right palm 右手掌	(+	+	)	×	× 0.2	
Left palm 左手掌	(+	+	)	×	× 0.2	
Right sole 右足底	(+	+	)	×	× 0.3	
Left sole 左足底	(+	+	)	×	× 0.3	
PPPASI 總分由四項身體部位分數加總						(0-72)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 11

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.○.Belimumab(如 Benlysta)(○/○/1) 1. 用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且需經事前審查核准後使用。 (1) 標準治療係指同時使用以下藥物 I. Prednisolone≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)且 II. 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑,含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3g)接續 3 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2 毫克)。 (2) 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:	無

I. 蛋白尿相較基期下降比例 <50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0 II. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)下降超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0 或是出現尿沉渣。 2. 療效評估與繼續使用: 每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用: (1) 若基期蛋白尿<0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 1 公克。 (2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 2 公克。 (3) 若基期蛋白尿>1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。 (4) 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿>1 公克或是出現尿沉渣。 (5) 沒有末期腎臟病。 (6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。 (7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。	

CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m^2。 ◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表(草案)

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

☐ 用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti–ds DNAantibodies 陽性)

1. ☐ 標準治療係指同時使用以下藥物:
   1. ☐ Prednisolone≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)且
   2. ☐ 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑

	使用劑量	使用時間
Mycophenolate mofetil		__年__月__日至__年__月__日
Mycophenolic acid(MPA)		__年__月__日至__年__月__日
Cyclophosphamide		__年__月__日至__年__月__日
Azathioprine (體重: ___ kg)		__年__月__日至__年__月__日
其他免疫抑制劑_____		__年__月__日至__年__月__日

3. ☐ 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:
   1. ☐ 蛋白尿相較基期下降比例<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0
   2. ☐ 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate,GFR)下降超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿≥ 1.0 或是出現尿沉渣。

☐ 療效評估與繼續使用:每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

(1) ☐ 若基期蛋白尿<0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 1 公克。
(2) ☐ 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 2 公克。
(3) ☐ 若基期蛋白尿>1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。
(4) ☐ 腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿>1 公克或是出現尿沉渣。
(5) ☐ 沒有末期腎臟病。
(6) ☐ 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。
(7) ☐ 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m^2。

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　申請醫師（簽名蓋章）：

專科醫師證書：_專字第_____號　　醫事機構章戳：

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

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

註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、○/○/1) 1.藥品成分：(○/○/1) (1)Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2)Sodium phenylbutyrate (3)Citrulline malate (4)L-Arginine (5)Sapropterin dihydrochloride（Tetrahydro-Biopterin,BH4） (6)betaine (7)oxitriptan（L-5-hydroxytryptophan,5-HTP） (8)alpha-glucosidase (9)sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(○/○/1)	3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1) 1.藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride（Tetrahydro-Biopterin,BH4） (6) betaine (7)oxitriptan （L-5-hydroxytryptophan,5-HTP） (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide
2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件：	2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件：

(1)~(3)略	(1)~(3)略
(4)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。(○/○/1)	(4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於200μmol/L)。
(5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於200μmol/L)。(○/○/1)	(5)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。
(6)~(7)略	(6)~(7)略
(8) 經心電圖，胸部X光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(○/○/1)	(8) 經心電圖，胸部X光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者
(9)~(10) 略	(9)~(10) 略
(11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(○/○/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase≦150 U/L	

III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN) IV. 血清膽汁酸濃度≦ 150μmol/L。	
3.經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(○/○/1) (1)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2)經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。	3.經通報主管機關認定者，用藥後，14日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。
4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。	4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。
5.本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 57 次會議紀錄

時　　間：111 年 8 月 18 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主　　席：李伯璋署長　　紀　　錄：陳珏如

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

陳昭姿	王姿涼	申斯靜
毛蓓領	吳廸(請假)	沈麗娟
朱益宏	康照洲	張文靜
柯博升	張孟源	張明志
張文龍(楊玉琦代)	陳世雄	陳志忠
張豫立	陳恒德(請假)	陳淑華
陳志強(請假)	陳琦華	黃玫甄(請假)
陳瑞瑛	黃振國	黃鈺媖(陳雅萍代)
黃立民(請假)	蕭斐元	賴昱宏
楊芸蘋	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(陳全文代)、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：蔡呈芳、陳文鍾、邱昌芳、鍾飲文*、葉篤學*、陳怡行*、蔡立平、吳至行、侯明鋒*

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、黃育文、戴雪詠、張惠萍、張如薰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案。

說明：查本案同成分藥品藥價均已達同意擴增給付範圍之要求，將符合適應症者一併擴增給付範圍於轉移性胰臟癌的第一線治療並修訂 9.10.0xaliplatin 藥品給付規定如附表 1。

決定：洽悉。

(二)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：本案新增品項中第 1 項，台灣三星國際醫藥有限公司函知本署 Samfenet 150 mg powder for concentrate for solution for infusion 藥品，因核價結果偏低，故撤回該藥品之核價建議，本案已列 111 年 6 月藥物共同擬訂會議報告，故將前次會議之生物相似性藥品新增品項修正為 1 項。

決定：洽悉。

(三)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：有關本署健保新藥預算預估模式研究小組第四次討論會議，預計於 111 年 9 月間擇日召開，並於 111 年 10 月共擬會議提會報告新藥預算預估模式。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」第一線治療之給付範圍案。

說明：

1. 本藥品經健保署與廠商「台灣禮來股份有限公司」達成協議，並於 111 年 5 月 1 日給付生效修訂後之給付規定。
2. 惟該公司於 111 年 6 月 10 日來函摘述：「『活動性乾癬性關節炎(PsA)』條文8.2.4.4.3.(4).ii.與條文8.2.4.4.3.(5)為連動關係，

8.2.4.4.3.(4).ii.應一併修改為：疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib作為第三線治療。」。

3. 考量原給付之 ixekizumab 已與其他腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 共同作為第三線乾癬性關節炎治療，意即在 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 等第一線藥物，及 leflunomide 第二線藥物無效後使用，並無額外新擴增藥品給付範圍，亦無增加健保財務，爰修訂如附表 2。

決定：洽悉。

(五)有關「嬌生股份有限公司」建議將治療骨髓增生不良症候群(MDS)高危險性病患之新成分新藥 Dacogen powder for concentrate for solution for infusion (decitabine)納入健保給付案。

說明：已完成azacitidine成分藥品用於MDS高危險病人之HTR評估，後續將依藥品給付規定修訂程序辦理。

決定：洽悉。

(六)有關「臺灣製藥工業同業公會」建議提高沖洗用生理食鹽水基本價，建議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第33條規定報告案之附帶決議。

說明：衛福部社保司說明詳附錄會議資料前次會議決定及結論辦理情形報告項次6之附件。

決定：本案持續追蹤。

(七)全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議報告案第2案－已給付藥品支付標準異動之初核情形報告案。

說明：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議報告案第2案中第12項藥品，生達化學製藥股份有限公司之「"生達"保胃懸乳液(Scrat suspension

"standard"）」（健保代碼 AC43945129），因廠商同意降價，原支付價為 20.4 元，初核結果更正為 15.1 元。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容

決定：本次報告共 12 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之報告內容。

決定：本次報告共 2 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：本次報告共 14 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告西藥共 71 項、中藥共 2 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)給付規定，刪除「每位病人至多給付 18 個月上限」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果，考量財務衝擊大，預算有限，暫不放寬給付規定。

(2)有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 參酌已發表之文獻、臨床實務，及在美國、加拿大以及澳洲等國家資料及本藥品仿單，含 rasagiline 成分藥品在單一療法或是與其他抗帕金森氏症藥物併用的輔助治療，都是以 rasagiline 1 mg 為主要臨床治療劑量。

2. 含 rasagiline 成分藥品已收載多年，且研發廠 Azilect Tablets 於十大藥價參考國之價格已下修，Azilect Tablets 應由現行支付價 68 元調降至十國最低價 39 元，另同成分同規格之其他產品等比例調降(即 Rakinson Tablets 調降至 39 元、Rasaline Tablets 調降至 38.4 元及 Pakinline Tablets 調降至 36.1 元)，同意前述調降方案者，始放寬其給付規定。

3. 已收載之含 rasagiline 成分藥品 4 品項之廠商，均不同意上述調降方案，故基於健保財務之平衡，不修訂給付規定。

附帶建議：請健保署行文台灣神經學學會，請其協調廠商調降藥價，降低健保財務衝擊。

第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療原發性高膽固醇血症之已收載成分之複方新藥 Cretrol(ezetimibe/rosuvastatin)10/10mg 及 10/20mg 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為 ezetimibe/rosuvastatin 之複方製劑，臨床價值相近於已收載品項 Vytorin、Atozet，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 ezetimibe/rosuvastatin 各單方健保支付價格合計乘以百分之七十，惟考量健保已收載多項同類單、複方品項，臨床上並非無可替代，予以減算，Cretrol 10/10mg 比照單方 rosuvastatin 成分藥品 CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼 BC24131100，每粒 13.4 元)支付價，Cretrol 10/20mg 與 Cretrol 10/10mg 核予相同支付價為每粒 13.4 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol）如附表 3。

第5案：有關「曼哈頓企業有限公司」建議用於狹心症、高血壓治療用藥Atanaal Capsule 5（成分為nifedipine）列屬特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本成分nifedipine是市場上眾多鈣離子阻斷劑之一，本品為5mg軟膠囊劑，市場上也有 10mg 軟膠囊劑，且有其他規格之一般錠劑膠囊劑及緩釋膠囊。
2. 目前救護車裝備標準包括nifedipine 10mg軟膠囊劑，而非指本項5mg軟膠囊劑。
3. 本品舌下服用以便快速降血壓的方法，一直頗有爭議；至於緩解心絞痛，則不如NTG使用來得廣泛。
4. 本品項有其他代替品，亦有不同劑量藥品，非為特殊藥品，同意維持健保支付價2元。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥「Nexviazyme 10 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion (avalglucosidase alfa)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品成分avalglucosidase alfa，臨床試驗顯示其療效不劣於現有健保已給付專案進口同屬酵素替代療法之藥物alglucosidase alfa，且本藥品已取得藥品許可證，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：同意以廠商所提方案Nexviazyme價格為每瓶40,000元納入給付，另Myozyme降低支付價5%至每瓶25,870元。另參考廠商所提財務預估，預期本藥品納入給付後第三年會完全取代 Myozyme，與廠商簽訂價量協議，且於納入給付後第三年重新檢討健保支付價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如Nexviazyme)如附表4及3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme) 如附表5-1。

附帶建議：因 Myozyme 健保支付價高於十國藥價，建議降至十國藥價中位數每瓶 18,121 元，倘廠商不同意，則限縮給付範圍於未滿 6 個月之病患，修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)如附表 5-2。

第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate 成分藥品(如 Trelegy)擴增給付於氣喘並新增新品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據 GINA(Global Initiative for Asthma)氣喘診治指引，建議 Step 4 或 5 嚴重氣喘病人須使用中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)，並視需要加上長效抗膽鹼劑(LAMA)，Trelegy 100(fluticasone furoate 92mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)和 Trelegy 200 (fluticasone furoate 184mcg + umeclidinium 55mcg + vilanterol 22mcg)，為三合一且每天吸入一次之吸入劑，有其方便性，且增加病人使用之順從性，同意擴增給付範圍。
2. 為減少財務衝擊，現行已收載之 Trelegy 100 須降價至十國最低價(澳洲)每瓶 1,603 元，新品項 Trelegy 200 核予相同支付價，並列為同分組，藥價連動。
3. 藥品給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants 如附表 6。

第 8 案：有關本署與「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza Film-coated Tablets)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品納入給付時以十國藥價中位數核價，健保支付價為 100mg 品項每粒 1,500 元、150mg 品項每粒 1,600 元，簽有固定還款比例之其他給付協議。
2. 本次依目前最新之十國藥價中位數，調降本案藥品 100mg 及 150mg 兩品項至每粒 1,469 元為新健保支付價，並簽訂固定還款比例之其他給付協議。

第 9 案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 adalimumab（商品名：Humira）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案報告內容。

決定：

1. 本藥品自 93 年 9 月 1 日起納入健保給付，於 109 年 9 月 1 日起擴增給付用於小兒非感染性葡萄膜炎病人。
2. 目前健保支付價(13,116 元/支)高於十國藥價最低價(比利時)為 8,468 元/支甚鉅。
3. 考量本藥品之給付協議將於 111 年 8 月 31 日屆期，健保署併類風濕性關節炎等適應症再與廠商重新協議，以維護民眾用藥權益，暫先以原協議內容續簽 3 個月，並請健保署於該期間持續與廠商協議調降支付價格。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg 及 30mg（apremilast）共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本案藥品為 PDE-4 抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)，臨床上用於治療乾癬之療效與 methotrexate 及 cyclosporine 相似，不及生物製劑，且財務衝擊大，爰請健保署於召開乾癬用藥檢討會議時一併討論其治療地位，再提會討論。

第2案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：衡酌全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定之立法說明及考量罕見疾病病患用藥品質及治療療效，本案應審慎檢視廠商提出之不敷成本佐證資料，因罕見疾病用藥有獨佔市場之優勢，以罕見疾病用藥之成本價核價或藥價調整時，不應加計管銷費用，請健保署與廠商協商，本案暫予保留討論。

附帶建議：請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第2款第3目規定調降管銷費用比例。

第3案：有關民眾建議擴增抗癌瘤藥物含 trastuzumab 成分藥品於 HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於2公分且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 在健保預算有限下，同意願意調降藥品支付價至 29,895 元並簽訂年度控管 1 億元，超過部分依市占率 100%還款者，擴增給付範圍於「HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付 6 個月。」不願意降價者不擴增前述給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)如附表 7。

附帶建議：請健保署檢討本案研發廠藥品健保支付價之合理性。

第4案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂生長激素 Norditropin 製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 根據日本一個為期 4 年之隨機雙盲多中心臨床試驗(Endocrine

Journal 2020;67:804-18)，生長激素確實會改善努南氏症患者之身高。

2. 依流行病學推估台灣之努南氏症候群病患應不超過 200 人，故年度藥費約為 5,000 萬元。同意擴增使用於努南氏症候群病患，財務衝擊限縮在 5,000 萬元以內，簽訂藥品其他協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)如附表 8。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：本案目前十國藥價有美國、日本、英國及德國等 4 國，惟主要醫療科技評估組織加拿大 CADTH 以及英國 NICE 未有報告，而澳洲於 2022 年 3 月 PBAC 決議不建議給付，請健保署再確認三國 HTA 報告及收載情形，以及包括日本之給付範圍後，再提會討論。

第 6 案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 骨質疏鬆症後造成骨折會造成家庭負擔，且骨質疏鬆症藥物之給付規定多年未修訂，同意修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定，惟健保現有給付之骨質疏鬆藥物之健保支付價與十國藥價相差大，健保署應與廠商協商將健保支付價調整為合理之藥價。
2. 請健保署研議骨質疏鬆藥物每位病患給付每年之藥費作為調整基礎，經專家諮詢會議討論後，再提會討論。

第 7 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療表現型為嗜伊紅性白血球嚴重氣喘含 mepolizumab 成分藥品（如 Nucala）擴增於 6 歲以上至未滿 18 歲之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1.12-17 歲的病人部分：

(1) 依據第 II/III 期臨床試驗顯示，mepolizumab 可有效減少急性惡化，並降低血液中嗜伊紅性白血球的數目，同意納入健保給付範圍。

(2) 本案藥品十國藥價最低價為每瓶 31,978 元(英國)，目前健保支付價為每瓶 32,811 元，高於十國藥價最低價，為減少本次擴增給付範圍之財務衝擊，請健保署與廠商協議至低於十國最低價，始同意擴增給付範圍。

(3) 藥品給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.8. Benralizumab (如 Fasenra)及 6.2.9.Mepolizumab (如 Nucala)如附表 9。

2.6-11 歲的病人部分，雖然在臨床有其必要性，惟在體重小於 40kg 病人，依據仿單建議劑量為每 4 週 1 次皮下注射 40mg，目前廠商未於國內上市適合兒童使用之預填式 40mg 規格量藥品(Nucala 40mg prefilled syringe for children)，使用目前已收載 100mg 品項會有部分浪費的情形，且 3 國醫療科技評估組織英國(NICE)及加拿大(CADTH)並未有兒童病人相關評估資料，澳洲(PBAC)僅給付於 12 歲以上病人，故暫不同意擴增給付於 6-11 歲的病人。

五、散會（下午 2 時）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、○/○/1) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(除 Olatin 外)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、○/○/1)	9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1) 1.(略) 2.(略) 3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep、Oxaliplatine-Mylan、Orectalip)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia)； brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、○/○/1)： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(3)(略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia)； brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1)： 用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(3)(略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。

修訂後給付規定	原給付規定
(附表二十二之二) i.(略)。 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、○/○/1) iii.(略)	(附表二十二之二) i.(略)。 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii.(略)
(5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、	(5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、

修訂後給付規定	原給付規定
111/3/1、111/5/1） 4.~7.（略）	111/3/1、111/5/1） 4.~7.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol）：(95/12/1、106/8/1、○/○/1)： 1.限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2.本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)	2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet）：(95/12/1、106/8/1)： 1.限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。 2.本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Alfa-avalglucosidase（如 Nexviazyme）（○/○/1） 1.用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶（CK）升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶（CK）持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2.惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者： (1)具有龐貝特異性之心臟肥大。 (2)無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。 (3)重複測量直立姿勢之用力肺活量無法達到預期值 30%至 85%。	無

3.使用劑量如下： (1)嬰兒型龐貝氏症劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks (2)晚發型龐貝氏症: Ⅰ.大於或等於 30 kg，劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks Ⅱ.小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks 4.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶	

CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 5.有以下任一情形，則立即停藥： (1)出現嚴重的輸注反應。 (2)病況嚴重且預期壽命極短。 (3)運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人已無法行走或需要侵入性呼吸輔助器時。 6.本藥品與 alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1)	3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1)
1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。	1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
2.限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。 (2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病	2.限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。 (2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病

情無法持續改善，或疾病已惡化。	情無法持續改善，或疾病已惡化。
3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。	3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
4.本藥品與alfa-avalglucosidase僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1)	3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1)
1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病未滿 6 個月嬰兒型龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。(○/○/1)	1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
2.標準劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用可至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)。	2.限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件： (1)嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。 (2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病

	情無法持續改善，或疾病已惡化。
3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。	3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
4.111年○月1日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、○/○/1) 1.(略) 2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate（如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder）(108/7/1、109/11/1、○/○/1)： (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(○/○/1) I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(○/○/1) (3)每月限用 1 盒(30 劑)。 (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1) 1.(略) 2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate（如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder）(108/7/1、109/11/1)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I.Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)每月限用 1 盒(30 劑)。

(LABA)之固定劑量組合（fixed dose combination,FDC）藥品併用。 3.~4.(略)	 3.~4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab（如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、○/○/1)	9.18.Trastuzumab（如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1)
1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、○/○/1)	1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)
(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，使用至多以 1 年為限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、○/○/1)	(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)
(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma)：(○/○/1) Ⅰ.HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。 Ⅱ.雌激素受體（ER)為陰性。 Ⅲ.腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核	(2)使用至多以一年為限(99/8/1)。

磁共振診斷。 Ⅳ.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 Ⅴ.使用至多以6個月為限。 2.～4.(略)。	2.～4.(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>5.4.1.1.生長激素（Somatropin）：
1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)及努南氏症候群（限使用 Norditropin）患者使用。(104/6/1、○/○/1)
2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)
3.~5.(略)
6.努南氏症候群（Noonan Syndrome）病人使用生長激素治療的原則：(○/○/1)
(1)診斷：(需同時符合下列兩點)
Ⅰ.努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下:
<table><tr><th>臨床特徵</th><th>主要表徵</th><th>次要表徵</th></tr><tr><td>1.臉部</td><td>典型臉部表徵</td><td>疑似臉部表徵</td></tr><tr><td>2.心臟</td><td>肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖</td><td>其他心臟缺陷</td></tr></table></td><td>5.4.1.1.生長激素（Somatropin）：
1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)
2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)
3.~5.(略)</td></tr>
</table>

	(wide QRS with negative pattern in left precordial lead)	
3.身高	小於 3%	小於 10%
4.胸壁	雞胸或漏斗胸	寬的胸廓
5.家族史	第一直系血親有努南氏症診斷	第一直系血親疑似有努南氏症
6.其他	同時合併智力障礙，隱睪及淋巴循環不良	智力障礙，隱睪及淋巴循環不良符合其中一項

備註：

1. 典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眥贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。
2. 努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一:

(1) 兩個主要表徵。

(2) 一個主要表徵加上兩個次要表徵。

(3) 四個次要表徵。

Ⅱ.具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、MAP2K1

(MEK1)、PPP1CB 等努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異(請檢附檢查報告)。 (2)開始治療條件： Ⅰ.6 歲以上。 Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於 4 公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔 3 個月一次，至少 6 個月以上之紀錄。 Ⅲ.骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片) (3)治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。 (4)繼續治療條件(每年評估 1 次)： Ⅰ.骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片) Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。 Ⅲ.第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。 (5)需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。	

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.8.Benralizumab (如Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、○/○/1): 1.限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2.需經事前審查核准後使用。 3.使用頻率：Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。(○/○/1)	6.2.8.Mepolizumab (如 Nucala)、Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1): 1.限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1) (1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (2)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2.需經事前審查核准後使用。 3.使用頻率： (1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。 (2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。

4.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 5.不得併用其他治療氣喘之生物製劑。(○/○/1) 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)	4.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)
6.2.9.Mepolizumab（如Nucala）：(107/11/1、109/11/1、○/○/1) 限用嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上病患且需符合下列條件：(109/11/1、○/○/1) 1.須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。 2.投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL。 3.病患已使用最適切的標準療法且過去6個月(12歲以上至未滿18歲為1至3個月)持續使用口服類固醇prednisolone每天至少5mg或等價當量(equivalence)。 4.過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全	6.2.9.(無)

身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 5.需經事前審查核准後使用。 6.使用頻率：Mepolizumab每4週使用不得超過1次。 7.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 8.不得併用其他治療氣喘之生物製劑。 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。(109/11/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 58 次會議紀錄

時　　間：111 年 10 月 20 日(星期四)上午 10 時 00 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：李伯璋署長　　紀　　錄：蕭似帆

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

陳昭姿	王姿涼*	申斯靜
毛蓓領	邱建強	沈麗娟
朱益宏	康照洲(請假)	葉忠武(曾士哲代)
柯博升	張孟源	張明志
張文龍(楊玉琦代)	陳世雄	陳志忠
張豫立	陳恒德	陳淑華
陳志強	陳琦華(李韋瑩代)	黃玫甄(黃淑萍代)
陳瑞瑛	黃振國(李祥和代下午)	黃鈺媖
黃立民*	蕭斐元	賴昱宏
楊芸蘋(請假)	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(陳全文代)、蘇美惠(請假)、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳建同*、陳文鍾、胡芳蓉*、楊培銘*、蔡立平、謝銘鈞

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩荻

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、張釗銘

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、黃育文、王宗曦*、戴雪詠、張惠萍、張如薰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：本署健保新藥預算預估模式研究小組經四次討論會議後，提會報告新藥預算預估模式如後報告事項第 6 案。

決定：洽悉。

(二) 有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案。

說明：本案前次經共擬會議第 56 次會議報告，請健保署每 4 個月向本會報告癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊急報備件數，考量迄今尚無因轉院需緊急報備情形，建議改為每年 10 月向本會報告。

決定：洽悉。

(三) 有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之其他協議屆期案。

說明：

1. 本案前經共擬會議第 56 次會議決議，請廠商供應 Praluent 150mg 品項部分，經廠商於 111 年 9 月 22 日以賽諾菲函字第 11109-010 號函回復表示，倘有醫療院所因臨床上需求，願意提供 Praluent 75mg 及 150mg 2 品項供臨床使用。
2. 本署依據 Praluent 及 Repatha 之仿單用法用量，目前臨床使用 75mg 之支數尚符合仿單及給付規定。

決定：洽悉。

(四) 有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

說明：本案因含 rasagiline 成分藥品 4 品項廠商不同意以國際價格降價，故業於 111 年 9 月 23 日函知台灣神經學學會暫不修訂 rasagiline 成分藥品給付規定，並請該會協調廠商，倘該成分廠商同意調降方案者，得請廠商另案提出建議案。

決定：洽悉。

(五) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg)(健保代碼：X000187229)為替代藥品，並於 109 年 1 月 1 日納入健保給付，原訂於 112 年 1 月 1 日取消給付。因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故依法建議延長 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg) 藥品健保給付期限，由 111 年 12 月 31 日延長至 112 年 9 月 30 日，並於 112 年 10 月 1 日取消健保支付價。

決定：洽悉。

(六) 有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：前次會議結論，請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 3 目規定調降管銷費用比例。經查該條文參考成本價內容為「進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價」，其中所稱管銷費用係作為協調醫院間調度、過期銷毀等管理銷售成本，非作為行銷費用，另因加計管銷費用為核價之上限價，若低於條文上之比例加計管銷費用核價，亦符合支付標準訂定原則。

決定：洽悉。

三、討論提案

第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Pemazyre 為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬第 2A 類新藥。

2. 因 4.5mg 及 9mg 已符臨床使用需求，故同意 4.5mg 及 9mg 共 2 品項藥品納入健保給付。
3. 核價方式:參考十國最低價(日本) 4.5mg 每粒 6,664 元，並為降低健保財務衝擊核予每粒 6,600 元，9mg 之健保支付價，依規格量換算後再降，授權健保署與廠商進行協商。
4. 本案藥品於系統建置完成後，使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案，否則不予支付。健保署並應同步修訂給付規定。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Pemigatinib(如 Pemazyre)，並限定每日最多處方 1 粒，且 4.5mg 與 9mg 不得併用，如附表 1。

第 2 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據臨床試驗 VICTORIA 結果顯示，可降低嚴重心衰竭病人再住院比率複合風險 10%，對於減少死亡無影響，同意納入給付，屬於第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品在減少心衰竭病人死亡及住院部分效果並未優於 SGLT-2 inhibitor 及 Entresto，為減少財務衝擊，請健保署以治療心衰竭 SGLT-2 inhibitor 藥品 JARDIANCE 10MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼 BC26406100)每顆 29.3 元加成 10%核算 5mg 為每顆 32.2 元，10mg 以規格量換算 10mg 為每顆 57 元(32.2÷5mg×10mg×0.9=57.9，50 元以上取至整數)，簽訂 MEA 限量額度為 2,000 萬元，超過應全(100%)還款。本案以標準治療 10mg 之價格 68 元(加算臨床試驗 10%)至 57 元之間與廠商議價。
3. 給付規定：本案依據臨床試驗收案條件為，經標準治療(如 ACEI、ARB、ARNI 或 β-阻斷劑或 SGLT-2 抑制劑或 MRA)之心衰竭病人，且僅能降低

其再住院率，故本案納入給付條件如下：

(1)近 6 個月內有因心衰竭 惡化再度住院之病史，NYHA Ⅲ至Ⅳ級且 LVEF≦40%。

(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍≦40%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者，與 ENTRESTO 不得併用，每日限用 1 粒。

(3)修訂給付規定 2.○.Vericiguat(如 Verquvo)如附表 2。

第 3 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療分泌性流淚症之已收載成分藥品 Lacrimin ophthalmic solution(成分為 oxybuprocaine)列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品常用於治療老年人因為淚液引流功能不佳，尤其是眼瞼肌肉無力導致淚液泵送功能(pumping function)欠佳導致之流眼油，非為治療乾眼症的藥品。考量與本案藥品同成分、劑型、含量之另 1 品項「"麥迪森"益視明眼藥水 0.05%(健保代碼：AC48440421)」已停產，目前健保收載品項中亦無其他藥品可取代本產品，同意列屬特殊藥品及調高支付價。

2. 核價方式：參考成本價，以該公司進口成本 17.82 元+(進口關稅)為 0.01 元，則該公司之進口總成本為 17.83 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 26.74 元[17.83×(1+50%)=26.74 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 28 元[26.74×(1+0.05%+5%)=28 元]，經與廠商議價，廠商同意調降建議價為 26.2 元供貨，至少穩定供貨 2 年以上，故同意調高藥品支付價為每瓶 26.2 元。

附帶建議：請健保署研議修訂調降參考成本價之管銷費用之比例。

第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議擴增含 romiplostim 成分藥品(如 Romiplate)之給付範圍於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑

症(ITP)及嚴重再生不良性貧血(SAA)案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與 eltrombopag 在 ITP 或 SAA 第 2 線之臨床試驗治療效果相當，另因較無肝毒性之限制，可讓肝功能異常病患增加用藥治療機會，同意調降本藥品支付價至每瓶 12,539 元擴增給付範圍於 ITP 及 SAA，並規範本藥品與 eltrombopag 間僅能擇一使用不得互換。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.2.1.Eltrombopag （如 Revolade）、4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate)如附表 3。

附帶建議：本藥品列入醫療科技再評估(Health Technology. Reassessment, HTR)之品項，追蹤擴增給付後之使用情形。

第 5 案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：考量「Orfadin」(健保代碼：X000077100)、「Tobi」(健保代碼：X000083121)及「Dantrolene」(健保代碼：X000014238)健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，同意回復至 111 年 10 月 1 日調整前健保支付價，則「Orfadin」(健保代碼：X000077100)每粒 946 元、「Tobi」(健保代碼：X000083121)每支 2,154 元及「Dantrolene」(健保代碼：X000014238)每支 5,000 元。

第 6 案：有關 Zavesca hard capsule 100mg、 Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML 及 Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML 共計 3 個品項由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 之簡報內容。

結論：

1.「Zavesca hard capsule 100mg」、「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」共計 3 個品項為專案進口罕見疾

病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

2.核價方式：

(1)「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」共計2個品項原專案進口品項支付價方於111年10月1日調降5%，因本藥品已取得藥物許可證，同意以111年10月1日調整前專案進口時之支付價，核予「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」健保支付價每支39,915元、「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」健保支付價每支179,618元。

(2)「Zavesca hard capsule 100mg」原專案進口品項用於治療尼曼匹克症C型之健保支付價方於111年10月1日調降5%至每粒2,509元，因本藥品原具藥物許可證用於治療「第一型高雪氏症」健保代碼VC00028100，健保支付價為每粒2,642元。今已取得治療尼曼匹克症C型之適應症，同意取消專案進口健保代碼，因本藥品健保支付價已高於十國藥價中位數，請健保署與廠商協議調降至十國藥價中位數，每粒2,464元。

第7案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含aflibercept成分藥品（如Eylea）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1.本案請健保署與拜耳公司就下列條件達成協議後，方同意擴增給付範圍於糖尿病引起黃斑部水腫(DME)由8支給付為14支、中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)由7支給付為14支及分支視網膜靜脈阻塞(BRVO) 7支給付為9支：

(1)價格及限量額度方面部分：

A.調降健保支付價7.9%。

B.本案限量額度第1年至第5年均為9,000萬元。超過限量額度部分超過1倍～1.2倍還款80%；超過1.2倍還款100%。

(2)關於第二次及第三次申請續用之藥品給付規定部分：

A. DME 病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應≦8.0%。

B. 刪除 75 歲以上 DME 病患，需經特殊專案事前審查。

C. OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。

D. 關於 wAMD 及 PCV 續用再次評估標準，維持共擬第 54 次會議結論所修訂內容。

E. 基上，修訂藥品給付規定如附表 4-1。

2. 本案 Lucentis(諾華公司)如同意上述條件，亦可擴增上述 3 適應症之給付針數。

3. 當 Eylea 及 Lucentis 之廠商均同意上述條件時，則本案限量額度 Eylea 及 Lucentis 兩項藥品，第 1 年至第 5 年合計 9,000 萬元，並依本案公告前 12 個月申報費用占率分配 9,000 萬之限量額度，依前開條件監控。

4. 又倘本案以前開條件與 Eylea 及 Lucentis 兩產品之廠商均無法達成協議，為利新生血管抑制劑之申報與審核之明確與一致性，修訂藥品給付規定如附表 4-2。

附帶建議：

1. 考量病患如未能適當控制血糖，僅針對糖尿病引起黃斑部水腫治療非共病之治療方式，健保署應研議於「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案」之計畫內容中，加強有糖尿病、糖尿病引起之黃斑部等之治療指標監控，以達能早期預防、控制和介入，降低可能發生之醫療費用支出。

2. 另於品質資訊公開中，研訂糖尿病黃斑部水腫、wAMD 及 PCV 之疾病別監控指標。

四、報告事項：

第 1 案 ： 藥品收載、異動初核情形

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 4 項西藥、11 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告西藥 36 項、中藥 6 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 2 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥(DAA)健保給付執行計畫之「初次處方 DAA 當日未於 VPN 個案登錄系統取得登錄完成號碼，則不予支付」相關規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，修改執行計畫並取消醫令代碼 HCVDAA0005~HCVDAA0009 支付價格為 0 元，如附表 5。

第 3 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調藥品 Cisatracurium Kabi 2mg/mL solution for injection/infusion（成分為 cisatracurium besylate）（健保代碼 BC26541221）健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前臨床上同成分、劑型、規格尚有其它藥品，價格同為 56 元，且有類似成分(atracurium besylate)可供替代使用。
2. 本藥品不符特殊藥品定義，有可替代品，未相對便宜，同意維持現行支付價。

第 4 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療具 BRCA 1/2 突變或基因體不穩定的卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌之新成分新藥 Zejula capsules (niraparib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Zejula capsules (niraparib)用於治療 FIGO stage Ⅲ/IV 具有 BRCA1/2 突變之卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，限用 2 年，可取代 olaparib，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式:以十國藥價最低價(比利時)核予健保支付價為每粒 2,459 元，並與廠商簽訂藥品其他協議。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)及刪除 9.89.Talazoparib （如 Talzenna），如附表 6。

第 5 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「傑特貝林有限公司」建議擴增含 albutrepenonacog alfa 成分藥品（如 Idelvion）之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。

2.考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，同意以 Refixia 療程劑量為基準，換算本藥品之支付價調降至每 IU 33 元以下，始擴增給付範圍。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 7。

(2)有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議擴增含 nonacog beta pegol 成分藥品(如：Refixia)之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第

三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。

2. 考量長效第九凝血因子製劑使用於短期目的，如突發性出血及手術短期預防，於學理上可行，且臨床研究中已獲得證實其效果，同意擴增本藥品之給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 8。

(3)有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增含 eftrenonacog alfa 成分藥品（如 Alprolix）之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。

2. 考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，同意以 Refixia 療程劑量為基準，換算本藥品之支付價調降至每 IU 33 元以下，始擴增給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 9。

第 6 案：有關新藥預算預估模式暨 107 至 111 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案報告內容。

決定：洽悉。

五、散會（下午 3 時）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Pemigatinib（如 Pemazyre）：(○/○/1) 1.適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄 (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證 (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189) (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證 3.核准後每 12 週需再次申請，再次	無

修訂後給付規定	原給付規定
申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。 4.每日限處方1粒，且4.5mg與9mg不得併用。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○.Vericiguat(如 Verquvo)：(○/○/1) 1.限適用於慢性心衰竭且其於近 6 個月內有因心衰竭惡化，再度住院病史且均符合下列所有條件者使用： (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%（初次使用者須檢附 6 個月內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。 (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍≦40%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。 2.每日限處方 1 粒。 3.與 sacubitril+Valsartan（如 Entresto)不得併用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、○/○/1)	4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1)
1.(略)	1.(略)
(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、○/○/1)	(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)
Ⅰ.(略)	Ⅰ.(略)
Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：	Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
i.~v.(略)	i.~v.(略)
Ⅲ.(略)	Ⅲ.(略)
IV.本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。	
2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、○/○/1)	2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)需同時符合下列條件：(108/6/1)
(1)不適合接受幹細胞移植的病患。	(1)不適於接受幹細胞移植的病患。
(2)已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。	(2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
(3)(略)	(3)(略)
(4)本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。	

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate)(108/6/1、○/○/1)	4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate)(108/6/1)
1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、○/○/1)	1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)
(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：(○/○/1)	(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：
Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。	Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。
Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：	Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。	i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
ii.難以控制之凝血機能障礙。	ii.難以控制之凝血機能障礙。
iii.心、肺等主要臟器功能不全。	iii.心、肺等主要臟器功能不全。
iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。	iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。	Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。
(2)未曾接受脾臟切除且不適合進行脾臟切除之患者，並符合下列所有條件：(○/○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.長期血小板＜20,000/μL(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。 Ⅱ.須排除下列共病：脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、 HIV 或化學治療相關之血小板低下。 Ⅲ.須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50,000/μL 者方得續用。 IV.本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。	
(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○/○/1) Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。	(2)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
(4)每週劑量以 10μg/kg 為上限。(○/○/1)	
(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。	2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

修訂後給付規定	原給付規定
2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(○/○/1) (1)不適合接受幹細胞移植的病患。 (2)已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。 (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。 (4)本藥品與eltrombopag僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)
本類藥品使用須符合下列條件:	本類藥品使用須符合下列條件:
1.~4.(略)	1. ~4.(略)
5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)	5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)
6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)	6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)
7.依疾病別另規定如下:	7.依疾病別另規定如下:
(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)	(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次	Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次

修訂後給付規定	原給付規定
申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)	申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.必須排除下列情況：(略)	Ⅱ.必須排除下列情況：(略)
Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.FAG事前審查時要求補附才需檢附。
(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema,DME)之病變：	(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema,DME)

修訂後給付規定	原給付規定
(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)	之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
I.Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。 ranibizumab 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。 (105/2/1、105/12/1、109/2/1、○/○/1)	Ⅰ.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。
Ⅲ.第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%資料。	Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
Ⅳ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比	Ⅳ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。

修訂後給付規定	原給付規定
前一次申請所測厚度至少減少10%。(○/○/1) iii.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應≦8.0%。(○/○/1)	
V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)	Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
I.第一次申請時以 8 支為限，第二次	I.第一次申請時以 8 支為限，第二次

修訂後給付規定	原給付規定
申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)	Ⅱ.必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)
Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。
ii.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。
iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。	iv.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發

修訂後給付規定	原給付規定
黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)	黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
I.限18歲以上患者。	I.限18歲以上患者。
Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。	Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300 μm。
Ⅲ.Aflibercept 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。ranibizumab 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1、○/○/1)	Ⅲ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1)
IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光	V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光

修訂後給付規定	原給付規定
學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)	學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)
Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)	Ⅶ.申請更換給付dexamethasone眼後段植入劑者，以2支為限。(109/3/1)
Ⅷ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)	
ⅰ.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1)	
ⅱ.OCT檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且OCT所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(○/○/1)	
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。
(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、	(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1、○/○/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) Ⅴ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness,	Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm。 IV.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
CRT)≧ 300μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)
本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、	本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7.依疾病別另規定如下: (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(略) Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1) ⅰ患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。 ⅱ.彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。 ⅲ.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。 iv.FAG事前審查時要求補附才需	Ⅰ.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) Ⅱ.必須排除下列情況：(略) Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1) i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過1行或改善)。 ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。 iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及OCT(或OCTA)。 iv.FAG事前審查時要求補附才需

修訂後給付規定	原給付規定
檢附。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema,DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) I.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.第二次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料，且符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且OCT所測得	檢附。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema,DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) Ⅰ.第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。

修訂後給付規定	原給付規定
黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(○/○/1)	
V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)	V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)	Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	Ⅷ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	I.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)	Ⅱ.必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)
Ⅲ.第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、○/○/1)	Ⅲ.符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。。	i.患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。
ii.彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。	ii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。
iii.解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。	iii.第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。
iv.ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。	iv.ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧300μm。 Ⅲ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1) Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1) Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) Ⅰ.限18歲以上患者。 Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 Ⅲ.第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1) Ⅳ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1) Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)

修訂後給付規定	原給付規定
檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) Ⅷ.第二次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(○/○/1) (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(略) (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1、○/○/1)	檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(略) (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m^2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) Ⅴ.第二次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1) ⅰ.最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1) ⅱ.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≧ 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少	Ⅰ.限 18 歲以上患者。 Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1) Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300 μm。 Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜ 45mL/min/1.73m^2 或 serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
10%。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

（自○年○月 1 日生效）

修訂後內容	原內容
六、個案登錄及管控作業： （一）~（二)略 (三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，於病患實際就診日當日處方藥品時，應 7 日內填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」，否則不予支付。 (四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽未於處方日期 7 日內取得「登錄完成號碼」，不予支付。 （五）~（十三)略	六、個案登錄及管控作業： （一）~（二)略 (三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。 (四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。 （五）~（十三)略

七、醫療費用申報

醫令代碼	治療組合	修訂後支付價格	原支付價格
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	0元	1,605元
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	0元	2,140元
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	0元	1,605元

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)	9.85.Olaparib (如 Lynparza)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)	1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。	(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。
(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測	(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測

修訂後給付規定	原給付規定
報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(○/○/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(○/○/1)	報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

修訂後給付規定	原給付規定
2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)	2.三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、○/○/1)	(1)單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1)
(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、○/○/1) Ⅰ.曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 Ⅱ.具 germline BRCA 1/2 突變(110/3/1、111/8/1) Ⅲ.第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。	(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1) Ⅰ.每次申請之療程以 3 個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

修訂後給付規定	原給付規定
	ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1) I.每次申請之療程以3個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。	(3)Olaparib與talazoparib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、○/○/1) 3.olaparib 每日最多使用 4 粒。(○/○/1)	3.每日最多使用 4 粒。
9.89.(刪除)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)	9.89.Talazoparib（如 Talzenna)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1) 1.限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1) (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 (2)具 germline BRCA 1/2 突變。(110/3/1、111/8/1) (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體

修訂後給付規定	原給付規定
	素受體(PR)均呈現陰性。 2.須經事前審查核准後使用： (110/3/1、111/6/1、111/8/1) (1)每次申請之療程以3個月為限。 (2)初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才

修訂後給付規定	原給付規定
	可繼續使用。 3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1）： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、○/○/1） (2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 I.(略) II. 嚴重B型血友病病人： i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1）： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 Ⅰ.(略) Ⅱ.嚴重B型血友病病人： i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。

修訂後給付規定	原給付規定
(109/9/1、111/1/1) ii.Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III.~IV(略) (3)Alprolix及Refixia限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、○/○/1)	(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) III.~IV(略) (3)Idelvion、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1）： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。（106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、○/○/1） (2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。 I.(略) III.嚴重B型血友病病人： i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1）： 1.(略) 2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。 Ⅰ.(略) Ⅱ.嚴重B型血友病病人： i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。

修訂後給付規定	原給付規定
(109/9/1、111/1/1) ii.Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) IV.~IV(略) (3)Idelvion及Alprolix限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、○/○/1)	(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) IV.~IV(略) (3) Idelvion、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1）：	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1）：
1.(略)	1.(略)
2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)	2.用於A型或B型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)
(1)突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、○/○/1)	(1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)
(2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C小於1%)血友病病人。	(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C小於1%)血友病病人。
I.(略)	Ⅰ.(略)
IV. 嚴重B型血友病病人：	Ⅱ.嚴重B型血友病病人：
i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。	i.Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。

修訂後給付規定	原給付規定
(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) V. ~IV(略) (3)Idelvion及Refixia限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、○/○/1)	(109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii.Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv.其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1) V. ~IV(略) (3)Idelvion、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第59次會議紀錄

時　　間：111年12月15日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主　　席：李伯璋署長　　紀　　錄：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

陳昭姿	王姿涼	申斯靜
毛蓓領	邱建強(請假)	沈麗娟
朱益宏	康照洲	葉忠武
柯博升	張孟源	張明志
張文龍(楊玉琦代)	陳世雄	陳志忠
張豫立(請假)	陳恒德	陳淑華
陳志強(吳淑芬代)	陳琦華	黃玫甄(請假)
陳瑞瑛	黃振國(李祥和代)	黃鈺媖
黃立民	蕭斐元	賴昱宏
楊芸蘋	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、胡芳蓉*、楊培銘*、林炫沛*、謝銘鈞、蔡呈芳、鍾飲文、馮盈勳*、蔡輔仁、張景瑞*

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩荻

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗(請假)、馬文娟(請假)

衛生福利部社會保險司：梁淑政(請假)、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、黃育文、戴雪詠、張惠萍、張如薰、許明慈、連恆榮、郭建伶

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供 111 年共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。

(二) 有關前次提會藥品收載、異動初核情形案。

說明：健喬信元醫藥生技股份有限公司之「郝智內服溶液用顆粒劑 2400 毫克(健保代碼 AC48727113)」，原列為新品項初核結果，改列為已收載藥品標準異動品項，爰更正為新品項藥品初核 3 項、已收載藥品異動品項 37 項。

決定：洽悉。

(三) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 irinotecan 成分以及含 oxaliplatin 成分兩項藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案。

說明：

1. 經查含 irinotecan 成分注射劑其規格有 2mL 及 5mL 原支付價為 2mL/1,831 元及 5mL/3,607 元，該成分經擴增給付範圍後，價格調降為 2mL/1,781 元及 5mL/3,509 元，再經 111 年 1 月 1 日生效年度藥價調整後，現行支付價為 2mL/1,589 元及 5mL/2,975 元。
2. 現霖揚生技製藥股份有限公司建議將含 irinotecan 成分 Irinotecan Injection 20mg/mL "GBC"藥品納入健保給付，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之新品項藥品核價原則，本案藥品初核與同分組藥品同為 2mL/1,589 元，依現行含 irinotecan 成分之注射劑其同成分同劑型品項支付價格已等價，爰同意本藥品作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療用藥，另修訂給付規定 9.12.1.如附表 1。

決定：洽悉。

三、討論提案

第1案： 有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病已收載成分複方新藥 Breztri aerosphere (budensonide/ glycopyrronium bromide/ formoterol fumarate dihydrate) 160/7.2/5 micrograms 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 budensonide（吸入性皮質類固醇,ICS）/ glycopyrronium（長效抗膽鹼劑,LAMA)/ formoterol fumarate dihydrate（長效型乙二型擬交感神經劑,LABA）三合一之複方吸入劑，使用於慢性阻塞性肺疾病(COPD)之臨床藥效相近於健保已收載核價藥品 Trelegy 和 Trimbow，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：比照健保已收載同藥理治療類別藥品 Trelegy 於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 57 次會議決議，Trelegy 100 須降價至十國最低價(澳洲)每瓶 1,603 元始給付於氣喘，以十國藥價最低價(澳洲)核予本藥品每盒(120 劑)1,603 元。
3. 給付規定：由於目前台灣核准的 COPD 三合一治療中，唯一對於有或無急性惡化病史的病人，相較於複方 LABA/LAMA 或 ICS/LABA，皆有改善病人症狀與肺功能的實證，且適應症範圍尚包含中重症部分 Group B 之病人，符合臨床實務上之需求，故同意廠商建議將 Group D 及 Group B 之病人納入給付範圍，修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 如附表 2。

第2案： 有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Briviact Oral Solution 10mg/mL, 300mL/瓶(brivaracetam)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 現行健保已給付同成分不同劑型之藥品 Briviact 錠劑及注射劑型，本藥品屬為新劑型新藥，已證實與錠劑具有相似的生體可利用率

與耐受性，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇，故同意納入給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（法國）核算，核予每瓶(300mL)2,618 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)如附表 3。

第 3 案： 有關「賽諾菲股份有限公司」建議用於心室纖維顫動、心房撲動心房纖維顫動治療用藥 Cordarone injection（成分為 amiodarone HCL）（健保代碼 BC14861216）列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、劑型為 amiodarone 注射劑，為臨床治療心律不整之重要藥物具有其特殊性，且僅有 1 家公司生產，同意本藥品列為不可替代特殊藥品。

2. 核價方式：依據廠商提供之進口成本分析資料，以該公司進口成本每支為 76.25 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限，核算為每支 99.12 元[76.25x (1+30%)=99.12 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本藥品支付價為每支 104 元[99.12x(1+0.05%+5%)=104 元]，惟採廠商建議價每支 92 元，故核予本案藥品支付價為每支 92 元。

第 4 案： 有關「艾拉倫股份有限公司」再次建議將治療「TTR(tranfthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion(patisiran)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為靜脈注射之 RNAi 藥物，可減緩 FAP 疾病的進展。目前在

台灣沒有有效治療方式，僅以支持性療法，屬於 unmet medical need，且廠商提出台灣次族群之療效資料，研究結果顯示臨床療效趨勢與全球臨床試驗結果相似，能使神經系統之惡化趨緩，同意納入給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶 285,113 元，採廠商建議價每瓶 258,200 元，計算人年藥費約 893 萬元，約 10 倍 GDP，因人年藥費太高，請健保署與廠商協議以納入給付後第一年至第五年之財務衝擊低於 2 億元。

3. 另廠商提出台灣次族群之療效資料，為使健保給付效益最大化，請廠商於本案藥品納入給付後第 18 個月時應提交國內病人療效評估報告，並應重新檢討給付效益。

4. 為蒐集本土真實世界資料(real-world data)，應建置個案登錄系統，以利後續評估給付效益。

5. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.○.Patisiran(如 Onpattro)如附表 4。

第 5 案： 有關「信東生技股份有限公司」建議將治療成人猝睡症之新成分新藥 Wakix film coated tablets(含 pitolisant 成分藥品)18mg 及 4.5mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明： 詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與參考品 modafinil 比較，顯示臨床價值有改善，對有心臟疾病的病人或者有藥物濫用可能性的病人有額外好處，對 narcolepsy with cataplexy 者優於 modafinil，故同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：本案藥品 18mg 以 Provigil Tablets 200mg(modafinil，VC00010100，每粒 166 元)作為核價參考品，採療程劑量比例法核算支付價，18mg 品項核算為 166 元(166×1/1=166 元)，另就療效及安全性分別給予加算 10%，故加算後，本案藥品 18mg 品項核予 199 元(166×(1+10%+10%)=199)；另 4.5mg 於國際藥價與 18mg 品項多為

等價，考量4.5mg為調整劑量用，為降低財務影響，同意與廠商協議結果以73元納入收載給付。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.6.Modafinil(如 Provigil)、Pitolisant (如Wakix)如附表5。

附帶建議：建議每半年能提出 modafinil 與 pitolisant 成分藥品間之申報醫令金額，為以監控兩者藥品間之取代情形。

第6案： 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂含 sofosbuvir及velpatasvir成分藥品(如Epclusa)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1.考量本藥品擴增給付範圍所增加的病人數相當有限，且所增加的財務仍由C肝專款支出，故對健保財務應無影響，建議擴增給付範圍於「12歲以上且體重至少30公斤之兒童」及「併有失代償性肝硬化(Child-Pugh B或C)之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型病患，先前使用NS5A治療第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，可使用Epclusa加上ribavirin治療24週』。

2.NS5A療法失敗且具有失代償性肝硬化病人給付24週療程部分，建議以現行C肝口服新藥療程固定給付價格179,760元，換算每日支付藥費為1,070元，並依既有還款方式簽訂MEA。

3.修訂藥品給付規定10.7.11. sofosbuvir/velpatasvir(如Epclusa)及「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附表6及附表7。

第7案： 有關「禾利行股份有限公司」建議將預防肝臟移植後B型肝炎病毒再感染之新劑型新藥Zutectra 500 IU solution for injection inpre-filled syringes (hepatitis B immuneglobulin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為 B 型肝炎免疫球蛋白成分藥品之皮下注射劑型，其療

效與健保已收載之靜脈注射及肌肉注射劑型相當，納入健保給付可增加臨床治療選擇，故同意納入給付，屬於第 2B 類新藥。

2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Hepatect CP Injection(hepatitis B immunoglobulin,KC00274212,3,504 元/2mL/支)每月劑量 2000IU(20 支)，本藥品每月劑量 2000IU(4 支)，換算本案藥品為每支17,520元(3,504x20÷4=17,520)，惟高於本藥品十國藥價中位數11,571元，故核予每支11,571元。

3. 給付規定：不修訂給付規定，但將Zutectra之使用條件於醫院總額之專款項目「鼓勵器官移植並確保術後追蹤照護品質」中管理。

4. 使用條件：用於 B 型肝炎病毒帶原者進行肝臟移植後，以預防再度受到 B 型肝炎病毒感染，於肝臟移植後至少 1 星期後開始使用，給付最多 12 個月，且不得與其他B型肝炎免疫球蛋白藥品同時併用。

5. 對於其他用於肝臟移植後預防 B 型肝炎感染之 B 型肝炎免疫球蛋白藥品品項，請健保署函詢相關醫學會，研商一併限制給付最多12 個月，另行提案。

第 8 案： 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 13.5mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. Pemazyre 為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬第 2A 類新藥。

2. 同意 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項藥品納入健保給付。

3. 核價方式:參考十國最低價(日本) 4.5mg 為每粒 6,664 元，惟為降低健保財務衝擊核予每粒 6,600 元，9mg 之健保支付價，依規格量換算為11,880元（6,600/4.5x9x0.9=11,880）後再降，授權健保署與廠商進行協商，13.5mg 核價方式比照 9mg 以規格量換算為17,820元（6,600/4.5x13.5x0.9=17,820），並以9mg之藥價為目標與廠商進行協商。

4.本案藥品於系統建置完成後，使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案，否則不予支付。健保署並應同步修訂給付規定。

5.給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Pemigatinib(如 Pemazyre)，並限定每日最多處方 1 粒，如附表 8。

四、報告事項

補充報告事項：為配合 112 年 4 月 1 日藥價調整作業，第 59 次至第 60 次會議之提案，其藥價將與核價參考品之調整結果連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

第 1 案： 藥品收載、異動初核情形

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 7 項西藥(含項次 1 修訂藥品給付規定 9.44.如附表 9)、3 項生物相似性藥品、12 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告西藥 25 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 2 案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

(1)有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑申請「事前審查」所需檢附之資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 參酌文獻顯示，光學共軛斷層血管掃描儀 OCTA 可提供檢測血管密度、血管直徑、長度、血管構造以及黃斑部缺血區域大小，亦可提供偵測糖尿病視網膜病變的程度、惡化速度及黃斑部水腫的程度。
2. 但 OCTA 有其應用上的限制，例如：無法分辨淺層及深層微血管叢、無法辨識有無螢光滲漏、且當有黃斑部水腫時，OCTA 影像受水腫影響無法準確擷取，故為正確診斷糖尿病引起黃斑病變(DME)精準治療，需參考彩色眼底照片、OCT 及 FAG，單靠 OCTA 無法取代上述檢查來正確診斷 DME 正確用藥，不宜全面以光學共軛斷層血管掃描儀 OCTA 取代螢光眼底攝影檢查 FAG 檢查，故 14.9.2.新生血管抑制劑第 2 點維持現行給付規定。
3. 惟考量糖尿病引起黃斑病變 DME 患者中，確實有部分病患因腎功能不佳或腎臟移植患者而無法進行螢光眼底攝影檢查，或少部分病患對螢光眼底攝影檢查所需注射之螢光劑過敏。又若其彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變，加上 OCT 呈現網膜水腫，且 OCTA 檢查也能顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損 (Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化，同意該類病人得以使用 OCTA 取代 FAG。
4. 綜上，本案修訂藥品給付規定 14.9.2.第 7 點之(2)糖尿病引起黃斑部水腫之病變(DME)之給付規定如附表 10。

(2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 sunitinib 成分藥品(如 Sutent)給付範圍於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 對於「一線非亮細胞型態的晚期或轉移性腎細胞癌」，美國 NCCN 臨床診療指引將 sunitinib 列為 category 2A 之治療建議，且廠商同意以 111 年 12 月 1 日生效之 Sutent Capsules 12.5mg

健保支付價每粒 472 元再降價 10%至每粒 424 元，考量擴增給付後因 sunitinib 療程費用較低可取代同等治療地位藥品之費用，及降價後減少原給付範圍藥費支出之效益，故同意擴增給付。

2. 對於「高復發風險腎細胞癌的成人病人腎切除後的輔助治療」，依 S-TRAC study，sunitinib 相較於安慰劑整體存活期並沒有延長，且有一定比例之不良反應，主要之三國（加拿大、澳洲及英國)醫療科技評估組織皆無相關評估報告，故暫不同意擴增給付。

3. 修訂藥品給付規定 9.31. Sunitinib(如 Sutent)如附表 11。

(3) 有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療慢性阻塞性肺病含 beclometasone diproionate / formoterol fumarate dihydrate / glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow)使用於氣喘之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據 2022 年氣喘治療診治指引 GINA Guideline，嚴重氣喘 step 4 和 5 病人已使用中或高劑量 ICS/LABA 仍控制不佳時，可以考慮使用 ICS/LABA/LAMA 三合一吸入器作為治療，根據統合分析亦證實，相較於 ICS/LABA，三合一治療能降低 17%嚴重氣喘惡化的風險，Trimbow 是目前唯一有氣喘適應症的 Ultrafine (超細)pMDI 三合一吸入劑，適合吸氣流量較低的嚴重氣喘患者，且能搭配使用吸入輔助器(spacer)和呼吸器使用，在臨床選擇和適用上有其彈性和優勢，同意擴增給付範圍。

2. 為減少財務衝擊，參考 Trelegy 擴增氣喘之給付範圍須降價至十國藥價最低價(111 年 8 月共擬會議決議)，本藥品須降價至十國藥價最低價為每盒 1,560 元(澳洲)以下，方同意擴增給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants 如附表

12。

(4)有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含upadacitinib 成分藥物(如 Rinvoq 15mg tablets)用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議本藥品擴增用於乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及異位性皮膚炎共計 3 適應症，在臨床療效上，本藥品與現行健保給付同適應症及同作用機轉之生物製劑及標靶藥物相較，互為取代關係，可增加用藥之選擇性。

2. 惟目前健保支付價格為每粒 844 元，高於十國藥價最低價每粒 680 元，廠商僅願調降至每粒 795 元，仍未達國藥價最低價為每粒 680 元，爰暫不修訂給付規定。

3. 本案健保署應與廠商持續議價，使本藥品之藥價調降至合理之範圍，始同意擴增給付範圍。

(5)有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)用於非瓣膜性心房纖維顫動成年病患之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品目前無證據顯示，50 歲以下且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病使用本藥品具臨床療效，同意健保署與廠商議價，若廠商願意調降本藥品至無財務衝擊，始擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病人合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50 歲以上未滿 75 歲」。

2. 因血液中 D-dimer 上升為非特異性的變化，手術開刀即可引起 D-dimer 上升，同意依台灣血栓暨止血學會之意見，刪除

2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)及 2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如 Pradaxa)之藥品給付規定以「D-dimer」作為靜脈血栓症之診斷。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)如附表 13 及 2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如 Pradaxa)如附表 14。

附帶建議：建議健保署一併檢視與本藥品同給付範圍之藥品，倘廠商願與本藥品以等比例調降藥價，亦同意予以擴增用於治療非瓣膜性心房纖維顫動成年病患合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病之年齡為「50 歲以上未滿 75 歲」。

第 3 案： 有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Zeposia（ozanimod）capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 在臨床試驗中，本案藥品和 interferon beta-1a(藥品名稱：Rebif)相比，annualised relapse rate (ARR)有明顯下降，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Aubagio film coated tablet 14 mg (teriflunomide, VC00038100,每粒 909 元)每天一次 14mg，本藥品維持劑量為每日一次 0.92mg，核予本藥品 0.92mg 為每粒 909 元(909x1÷1=909)，惟高於廠商建議健保價每粒 864 元，故同意 3 個品項均一價為每粒 864 元。
3. 為降低健保財務衝擊，給付規定 8.2.3.1.之藥品限擇一使用。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.3.1.如附表 15。

第 4 案： 有關「博晟生醫股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Menocik Lyophilized Injection 100mg (minocycline

hydrochloride)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥為廣效抗生素，對某些院內感染菌(如 carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*,CRAB)是最後一線藥物，可提高治療成功率，故同意納入給付，屬於第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 T.T.Y.Colimycin Injection 2000000 U(colistin methanesulfonate，AC24961212，每支 314 元)每日 4 支，本藥品維持劑量為每日 200mg(2 支)，並加計安全性及療效各 15%，核予本案藥品支付價為每支 816 元[314×4÷2×(1+15%+15%)=816]。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.9.Minocycline 如附表 16。

第 5 案： 有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 adalimumab（商品名：Humira）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 因為本藥品過專利期已久，生物新藥及生物相似性藥品均經食品藥物管理署嚴格審查，療效、安全性及相互轉換應無疑慮，且目前健保已收載多品項同治療用途及生物相似性藥品可供臨床使用替代，同意以生物相似性藥品每支 9,079 元為目標，且本成分藥品業已列為 3B 類藥品，價格應朝向三同目標與廠商進行協商。
2. 倘廠商同意:

(1)新藥價生效前以現行支付價每支 13,116 元給付，並續簽小兒葡萄膜炎還款協議，協議期間為自 112 年 1 月 1 日起至新藥價生效日止。

(2)新藥價生效後不再簽其他給付協議。

3. 倘廠商不同意:

(1)則取消健保給付，健保支付價歸0，給予6個月之臨床使用緩衝期，以利醫療院所因應轉換為同成分之生物相似性藥品或同適應症藥品，預計於112年7月1日生效。

(2)續簽其他給付協議至112年6月30日。

4.本藥品之健保支付價及續簽期間之健保支付價授權健保署與廠商進行協商。

第6案： 有關本署與「美時化學製藥股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 ixabepilone 成分藥品(商品名 Ixempra)給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.倘廠商與健保署達成協議:維持健保支付價每支9,242元並重新簽訂固定還款比例藥品給付協議。

2.倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.88.Ixabepilone（如 Ixempra）如附表17。

第7案： 有關本署與「台灣諾華股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 dabrafenib 成分藥品(商品名 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品（商品名 Mekinist）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.倘廠商與健保署達成協議:本案藥品依療程劑量比例法核價，不予加算15%，並調降健保支付價，不續簽訂藥品給付協議。

2.倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付， 修訂藥品給付規定9.91.Dabrafenib（如 Tafinlar）、Trametinib（如

Mekinist)如附表 18。

第 8 案： 有關本署與「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 talazoparib 成分藥品（商品名 Talzenna）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 倘廠商與健保署達成協議，依療程劑量比例法或十國藥價最低價調降本案藥品健保支付價，並重新簽訂藥品給付協議，核價方式如下：

   (1)療程劑量比例法：以 Lynparza Film-coated Tablets 150mg（olaparib,BC27446100，每粒 1,469 元）為參考品，參考品每日劑量 600mg，本案藥品每日劑量 1mg，計算本案藥品調降價格，1mg 每錠為 5,876 元 (1,469x600/150=5,876)，0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4，核予每錠為 1,469 元。

   (2)十國藥價最低價：1mg 目前十國藥價最低價為每錠 4,402 元，0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4，核予每錠為 1,100 元。

2. 倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定 9.85.Talazoparib（如 Talzenna）如附表 19。

第 9 案： 有關本署與「嬌生股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 apalutamide 成分藥品（商品名 Erleada）給付協議書，其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 倘廠商與健保署達成協議: 維持現行健保支付價每錠 519 元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

2.倘廠商未能與健保署達成協議:另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，則不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，則按給付規定予以給付，修訂藥品給付規定9.90.Apalutamide(如 Erleada)如附表 20。

第10案： 有關檢討「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品（商品名 PG2 Lyo.Injection 500mg）是否賡續納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.同意繼續納入給付，基於目前本藥品臨床使用量不高，110 年藥費影響尚不大，考量部分病人仍有需求，以原支付價格每支 12,650 元賡續給付，並依原簽訂之給付協議內容續簽 2 年。

2.惟廠商仍應於協議屆期 6 個月前，提供國內病人使用之效益及於國際間上市相關資料後，再檢討是否繼續納入給付。

第11案： 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將用於 A 型血友病之新成分新藥 Esperoct Powder and Solvent for Solution for Injection(turoctocog alfa pegol) 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及 3000IU 共 5 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.本案 5 品項藥品均為醣基聚乙二醇化(PEGylation)之重組第八凝血因子，具長效半衰期，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：同意以現行市佔率最高之 Eloctate 為核價參考品，二者給付規定使用劑量均具有「每 4 天注射一次，最大劑量 50IU/kg」之規定，採療程劑量比例法，以對等劑量核予本藥品每 IU 21.4 元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑如附表 21。

第12案： 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之新成分新藥Nexviazyme 10 mg/ml injection（avalglucosidase alfa）納入健保給付，建議修訂藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第12案之報告內容。

1. 本案前於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第57次會議決定如下：

(1)本藥品成分 avalglucosidase alfa，臨床試驗顯示其療效不劣於現有健保已給付專案進口同屬酵素替代療法之藥物alglucosidase alfa，且本藥品已取得藥品許可證，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。

(2)核價方式：同意以廠商所提方案Nexviazyme價格為每瓶40,000元納入給付，另Myozyme降低支付價5%至每瓶25,870元。另參考廠商所提財務預估，預期本藥品納入給付後第三年會完全取代Myozyme，與廠商簽訂價量協議，且於納入給付後第三年重新檢討健保支付價。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如 Nexviazyme)及3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)。

附帶建議：因 Myozyme 健保支付價高於十國藥價，建議降至十國藥價中位數每瓶18,121元，倘廠商不同意，則限縮給付範圍於未滿 6 個月之病患，修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如Myozyme)。

2. 因第57次共擬會議同意之Nexviazyme給付規定用於6個月以上之龐貝氏症患者及附帶建議若廠商不同意現行健保給付藥品（Myozyme）降至十國藥價中位數，則限縮該藥品（Myozyme）給付範圍於未滿6個月之病患，因廠商不同意Myozyme調降藥價，若依附帶建議限縮給付範圍，恐造成6個月以上至未滿1歲之患者無藥可用之情形，考量病患用藥權益及健保財務衝擊，爰再次提會討論給付規定。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 第 57 次共擬會議決議之給付規定中，引用的是臨床試驗 COMET 對於晚發型龐貝氏症之病患的排除條件，惟該試驗排除部分嬰兒型龐貝氏症病患，爰同意將排除條件刪除，另同意修訂停藥條件。

2. 核價方式：因廠商願意將 Myozyme 降至每瓶 20,000 元，療程費用與新藥 Nexviazyme 之劑量換算後之建議價每瓶 40,000 元相同。考量健保財務衝擊，同意核予 Myozyme 健保支付價格降至每瓶 20,000 元及 Nexviazyme 價格為每瓶 40,000 元納入給付，另為控管藥費，同意健保署與廠商簽訂價量限額為第一年 9.38 億元、第二年 10.26 億元及第三年 10.36 億元，並於第三年重新檢討 Nexviazyme 支付價格。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○.Alfa-avalglucosidase(如 Nexviazyme) 如附表 22。

第 13 案： 有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 健保支付價案。(本案撤案)

第 14 案： 有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高鐵質缺乏症藥品 FE-Back Injection 2% "N.K."之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 14 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，因本藥品 109~110 年平均年用量 6,720 瓶，若從 35.2 元提高為 65 元，藥費年增約 20 萬元，但臨床上用於胃切除後之貧血以及口服鐵劑不耐受者仍以 100mg/5mL/amp 最常用，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

五、散會 (下午 1 時 50 分)。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、○/○/1)	9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)
9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection):(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、○/○/1)	9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection):(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)
1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物: (1)(略) (2)(略)	1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物: (1)(略) (2)(略)
2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan、Irinotecan Injection)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1、○/○/1)	2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1)
9.12.2. (略)	9.12.2.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、○/○/1)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)
1.~4.(略)	1.~4.(略)
5. Budesonide/Glycopyrronium bromide/Formoterol furoate (如 Breztri)(○/○/1) (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件： I.Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效β2 作用劑或長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 Ⅱ.Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件： i.已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy,MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。	無

ii.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每月限用1盒(120劑)。 (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效β2作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)(110/1/1、111/3/1、○/○/1)	1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact)(110/1/1、111/3/1)
1.一般錠劑膠囊劑（如 Briviact Film-Coated Tablet)：（110/1/1、111/3/1）	1.一般錠劑膠囊劑（如 Briviact Film-Coated Tablet)：（110/1/1、111/3/1）
(1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。	(1)限用於 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。
(2)每日限使用 2 粒。	(2)每日限使用 2 粒。
2.注射劑（如 Briviact Solution for Injection）：（111/3/1） 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：	2.注射劑（如 Briviact Solution for Injection）：（111/3/1） 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：
(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。	(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。
(2)癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。	(2)癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
(3)癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。	(3)癲癇重積狀態（Status epilepticus）之病患。
3.口服液劑（如 Briviact Oral Solution)(○/○/1)： 限用於無法口服錠劑之 4 歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有	

修訂後給付規定	原給付規定
效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.○.Patisiran(如 Onpattro)：(○/○/○) 1.限用於確定診斷為 TTR (transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)之成人患者且領有罕病疾病之重大傷病卡，並需同時符合下列條件者使用： (1)神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人： Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage ⅢaˇⅢb，或 Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅱ (2)無嚴重心衰竭症狀(定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。 (3)未曾接受過肝移植。 (4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。 (5)開始治療年齡未滿 76 歲者。 2.排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。 3.需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用。	無

修訂後給付規定	原給付規定
(1)符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。 (2)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 (3)運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片。 4.首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機： (1)神經病變疾病嚴重度評估時機： Ⅰ.Patisiran 治療前。 Ⅱ.治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。 Ⅲ.隨後每 6 個月下一劑治療前。 (2)神經病變疾病嚴重度評估：需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果。 Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage,或 Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage (3)後續每 6 個月申請使用需檢附： Ⅰ.臨床症狀及徵兆的病歷紀錄 Ⅱ.運動功能評估：10 公尺行走測試（10MWT）錄影之影片 5.停藥時機：若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療 (1)若病人在使用雙側輔具下，於 5	

修訂後給付規定	原給付規定
分鐘內不休息，無法獨力完成10公尺以上步行者。 (2)需接受臨終照護(end-of-life care)者。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.6.Modafinil(如 Provigil)、pitolisant (如 Wakix)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1、○/○/1)	1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1)
1.3.6.1.Modafinil(如 Provigil)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1、○/○/1)	
同時需符合下列條件：	同時需符合下列條件：
1.~7.(略)	1.~7.(略)
8.Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。(○/○/1)	
1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix)：(○/○/1)	無
1.限 18 歲以上之成人猝睡症(narcolepsy)患者。	
2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則（2014 國際睡眠障礙分類標準）為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：	
Ⅰ.病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。	
Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上：	
(i)Type I Narcolepsy 必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠	

修訂後給付規定	原給付規定
檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs）；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography,PSG)的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期（SOREMP）；Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒（cataplexy），但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography,PSG)及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test,MSLT）準則如前述。 (ii)Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度（是以 immunoreactivity 測定）；Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。 3.日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普	

修訂後給付規定	原給付規定
沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於 9 分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movement disorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。 4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。 5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料： (1)病歷紀錄。 (2)ICSD II 診斷。 (3)PSG 報告。 (4)MSLT 報告。 (5)日間過度睡眠量表，如 ESS 等。 使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。 6.使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1	

修訂後給付規定	原給付規定
次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。 7.限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。 8.Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、○/○/1)	10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)
1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、○/○/1)	1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(○/○/1)	2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、○/○/1) (1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外），併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(○/○/1)	3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1) (1) 未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受或曾接受 DAAs 治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(○/○/1)	
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti viral,DAAs)，且不得併用其他 DAAs ，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程)：(110/6/1、○/○/1)。	4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct- acting anti viral,DAAs)，且不得併用其他 DAAs ，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程)：(110/6/1)。
(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。	(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。	(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。	(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。
(4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療	

修訂後給付規定	原給付規定
結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

(自○年○月 1 日生效)

七、醫療費用申報

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDAA0018	Epclusa + ribavirin 治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，24 週療程	1,070

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Pemigatinib（如 Pemazyre）：(○/○/1) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄 (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證 (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證	無

修訂後給付規定	原給付規定
（ ISO15189） (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證 3. 核准後每 12 週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。 4. 每日限處方 1 粒。	

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 9

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1、111/8/1、○/○/1）	9.44.Azacitidine（如 Vidaza）： （102/1/1、111/5/1、111/8/1）
1.(略)	1.(略)
2.(略)	2.(略)
3.Winduza 及 Atalin 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（111/8/1、○/○/1）	3. Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（111/8/1）
4.(略)	4.(略)
5.(略)	5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)
本類藥品使用須符合下列條件: 1.(略)。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請	本類藥品使用須符合下列條件: 1.(略)。 2.須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請

前一個月內有改善證明之相關資料。 3.~6.(略) 7.依疾病別另規定如下: (1)(略)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1) Ⅰ.~Ⅷ.(略) Ⅸ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^{2}或 serum creatinine≧1.5mg/dL)或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及 OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果〔例如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化〕，	前一個月內有改善證明之相關資料。 3.~6.(略) 7.依疾病別另規定如下: (1)(略)。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) Ⅰ.~Ⅷ.(略)

則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資料。(○/○/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(略) 以下略	 (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(略) 以下略

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.31.Sunitinib（如 Sutent)： （98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1、○/○/1） 1.腸胃道間質腫瘤：(略)。 2.晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1、○/○/1） (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌。(○/○/1） (2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1) (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(略)。	9.31.Sunitinib（如 Sutent)： （98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1） 1.腸胃道間質腫瘤：(略)。 2.晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1） (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1) (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1) (4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。 3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(略)。

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)
1.(略)	1.(略)
2.(略)	2.(略)
3.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)(109/3/1、<u>○/○/1</u>)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： Ⅰ.重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 Ⅱ.已接受吸入型皮質類固醇與長效β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 <u>(2)適用於併用吸入性長效型β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療嚴重氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。(○/○/1)</u> <u>(3)</u>每月限用 1 盒(120 劑)。	3.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)(109/3/1、<u>○/○/1</u>)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： Ⅰ.重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 Ⅱ.已接受吸入型皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 <u>(2)</u>每月限用 1 盒(120 劑)。
4.(略)	4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1、○/○/1） 限用於 1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (○/○/1) (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患； (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(○/○/1) 2.18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、○/○/1)	2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) （101/1/1、102/2/1、 103/5/1、104/12/1、105/5/1、 110/7/1、111/2/1） 限用於 1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患； (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography)、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1)

(1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)75歲以上。(111/2/1) (5)50歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1、○/○/1) (6)每日1次，每次限1粒。 (7)排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略) 4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)(略)	(1)曾發生中風或全身性栓塞。 (2)左心室射出分率小於40%。 (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4)75歲以上。(111/2/1) (5)65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1) (6)每日1次，每次限1顆。 (7)排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14天內發生中風。 III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：(略) 4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如 Pradaxa)（101/6/1、104/12/1、107/9/1、111/2/1、○/○/1）	2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如 Pradaxa)（101/6/1、104/12/1、107/9/1、111/2/1）
1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略)	1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：(略)
2.用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。(○/○/1)	2.用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。
(1)須符合下列條件之一：	(1)須符合下列條件之一：
I.曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。	I.曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。
II.經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(○/○/1)	II.經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。
(2)~(3)（略）	(2)~(3)（略）
3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)	3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、109/11/1、○/○/1)	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、109/11/1)
8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio)、dimethyl fumarate（如 Tecfidera）、peginterferon beta-1a（如 Plegridy)、ozanimod(如 Zeposia)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1、○/○/1)	8.2.3.1.Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio)、dimethyl fumarate（如 Tecfidera）、peginterferon beta-1a（如 Plegridy)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1)
1.限用於復發型多發性硬化症。	1.限用於復發型多發性硬化症。
2.初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a 及 ozanimod 時需經事前審查核准後使用(109/11/1、○/○/1)。	2.初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate 及 peginterferon beta-1a 時需經事前審查核准後使用(109/11/1)。
3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1)	3.不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica,NMO)，包括：(100/10/1)
(1)有視神經及脊髓發作。	(1)有視神經及脊髓發作。
(2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。	(2)出現下列2種以上症狀： i 脊髓侵犯大於3節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。

iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 4. Ozanimod 每日限用1粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。 5. Interferon beta-1a、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a、ozanimod 僅得擇一使用。	iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.9.Minocycline 注射劑： (○/○/1) 限經感染症專科醫師會診，且符合下列條件: 1.對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。 2.無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.88. Ixabepilone（如 Ixempra）： (110/2/1、○/○/1) 1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者，需符合以下條件之一：(○/○/1) (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 2. 需經事前審查核准後使用，每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(○/○/1) 3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。	9.88. Ixabepilone（如 Ixempra）： (110/2/1) 1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一： (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 2. 每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.91.Dabrafenib（如Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)： (110/3/1、○/○/1)	9.91.Dabrafenib（如Tafinlar)、Trametinib(如Mekinist)： (110/3/1)
1.Dabrafenib和trametinib併用於治療BRAF V600突變陽性ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(○/○/1)	1.Dabrafenib和trametinib併用於治療BRAF V600突變陽性ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：
(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。	(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。	(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。
2.Dabrafenib和trametinib併用於BRAFV600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(○/○/1)	2.Dabrafenib和trametinib併用於BRAFV600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：
(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。	(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
(2)限用1年。	(2)限用 1 年。

3.本品(dabrafenib併用trametinib之治療組合)與vemurafenib僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	3.本品(dabrafenib併用trametinib之治療組合)與vemurafenib僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/1)	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)
1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)	1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)
(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：	(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：
Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。	Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)	Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)
Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。	Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。
(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)	(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
Ⅰ.每次申請之療程以 6 個月為限。	Ⅰ.每次申請之療程以 6 個月為限。
Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符	Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符

修訂後給付規定	原給付規定
合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)	(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)
(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血	(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血

修訂後給付規定	原給付規定
小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1)	小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1)
2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/1)	2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)
(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)	(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)
(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者：(110/3/1、111/8/1、112/1/1、○/○/1)	(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)
I.曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。	I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。
Ⅱ.具 germline BRCA 1/2 突變(110/3/1、111/8/1)	Ⅱ.具 germline BRCA 1/2 突變(110/3/1、111/8/1)
Ⅲ.第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。	Ⅲ.第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I.每次申請之療程以3個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才	(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I.每次申請之療程以3個月為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可

修訂後給付規定	原給付規定
可繼續使用。 (4)olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3.olaparib 每日最多使用 4 粒。(112/1/1)	繼續使用。 (4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3.olaparib 每日最多使用 4 粒。(112/1/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.90.Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1、110/11/1、111/3/1、○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1) 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且於○年○月○日	9.90.Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1) 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月

前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者，總療程以 24 個月為上限。(111/3/1、○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)	為上限。(111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 21

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、○/○/1）： 1.(略) 2.用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)(略) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 Ⅰ.嚴重 A 型血友病病人： i.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1) A.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。	4.2.3.第八、第九凝血因子製劑（103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1）： 1.(略) 2.用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1)(略) (2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。 Ⅰ.嚴重 A 型血友病病人： i.Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1) A.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

修訂後給付規定	原給付規定
ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1) A.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。	ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1) A.每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。
iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。	iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A.每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 B.每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。
iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、○/○/1) A.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 B.限用於12歲以上且曾接受治療之A型血友病病人。(○/○/1) v.Esperoct：(○/○/1) A.未滿12歲：每週注射1~2次，每次65 IU/kg。每天最大平均劑	iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1) A.每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 B.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。

修訂後給付規定	原給付規定
量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過前述劑量，則需要事前審查。 B. 12 歲以上：每 4 天注射 1 次，每次 50 IU/kg，或每週注射 1 次，每次 75 IU/kg，但每月總量不得超過 350 IU/kg。 vi. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、111/1/1) Ⅱ.～Ⅳ.(略) (3)(略) 3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)	v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、111/1/1) Ⅱ.～Ⅳ.(略) (3)(略) 3. 免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(略)

註：劃線部分為新修訂規定

附表 22

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	第 57 次共擬建議之給付規定
3.3.○.Alfa-avalglucosidase（如 Nexviazyme）（○/○/1） 1.用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶（CK）升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶（CK）持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。	3.3.○.Alfa-avalglucosidase（如 Nexviazyme）（○/○/1） 1.用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件： (1)嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶（CK）升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 (2)晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶（CK）持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。 2.惟需排除下列任一條件之龐貝氏症患者： (1)具有龐貝特異性之心臟肥大。 (2)無法行走或需要侵入性呼吸輔助器。 (3)重複測量直立姿勢之用力肺活量無法達到預期值 30%至 85%。

2.使用劑量如下： (1)嬰兒型龐貝氏症劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks (2)晚發型龐貝氏症: Ⅰ.大於或等於 30 kg，劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks Ⅱ.小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks	3.使用劑量如下： (1)嬰兒型龐貝氏症劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks (2)晚發型龐貝氏症: Ⅰ.大於或等於 30 kg，劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks Ⅱ.小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks
3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶	4.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用： (1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 (2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶

CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 4.有以下任一情形，則立即停藥： (1)出現嚴重的輸注過敏反應。 (2)運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於 2)與 24 小時呼吸器依賴時。 5.本藥品不能與 alpha-glucosidase 合併使用。	CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。 5.有以下任一情形，則立即停藥： (1)出現嚴重的輸注反應。 (2)病況嚴重且預期壽命極短。 (3)運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人已無法行走或需要侵入性呼吸輔助器時。 6.本藥品與 alpha-glucosidase 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

備註：劃線部分為本次共擬修訂後之給付規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 60 次會議紀錄

時　　間：112 年 2 月 16 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：石崇良署長　　紀　　錄：葉雅婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	李宏昌	李穀生
林意筑	邱建強	洪冠予
梁淑政	康照洲	陳世雄
陳志忠	陳昭姿	陳恒德
陳相國(許惠春代)	陳琦華	陳瑞瑛
許宏宇	黃俊傑(蔡三郎代)	黃振國
黃織芬	葉忠武	楊玉琦
賴昱宏	鍾飲文	蕭斐元
顏鴻順	羅永達	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：林炫沛、柯博升、胡芳蓉、張明志、張景瑞、陳怡行、趙曉秋、蔡立平、鐘育志

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩萩

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：陳淑華、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、張禹斌、黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇、詹孟樵、郭建伶

病友團體到會報告代表：

社團法人台灣生命之窗慈善協會：李怡潔

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「嬌生股份有限公司」將治療「尼曼匹克症 C 型」之原專案進口藥品 Zavesca（健保代碼 X000074100），因已取得藥品許可證，建議以新品項納入健保給付案。

說明：經本署與嬌生股份有限公司召開協商會議，衡酌本藥品用於治療尼曼匹克症 C 型屬於單源品項，為維護民眾用藥權益，同意取消專案進口健保代碼 X000074100，具藥品許可證之健保代碼 VC00028100 之支付價由每錠 2,642 調降至每錠 2,509 元。

決定：洽悉。

(二)有關 105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：有關新藥、給付規定改變之項目，將持續彙整 112 年共擬會議通過項目之財務衝擊相關資料。

決定：洽悉。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Tepmetko film-coated Tablets 225mg（tepotinib）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Tepmetko 為治療帶有 MET exon 14 基因突變的非小細胞肺癌患者的第一個標靶藥物，屬 unmet medical need 之藥品，以簽訂藥品給付協議方式暫時列項給付，屬第 2A 類新藥，倘給付協議無法達成合意，或廠商未於期限內提交暫時列項給付前置作業之提案，則不予生效。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（德國）核予每粒 5,796 元，惟高於廠

商建議價，故以廠商建議價核予每粒 3,418 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Tepotinib（如 Tepmetko）如附表 1。

4. 藥品給付協議：

(1) 廠商同意簽訂其他協議，方案包括返還固定比例之申報藥費及管控年度限量總額 5,000 萬元，超過管控年度限量總額之藥費返還比例請健保署以 100%還款與廠商協商。

(2) 對於病人為使用本藥品而接受相關基因檢測之費用須由廠商負擔，及倘於「全民健康保險醫療給付項目及支付標準」新增前述相關基因檢測之診療項目時，須調降本藥品支付價分擔該新增診療項目之財務衝擊，亦列入與廠商協商之其他協議。

5. 暫時列項支付：

(1) 請廠商於 1 個月內參照英國 NICE、澳洲 PBAC 等 HTA 組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2) 請廠商於藥品納入健保給付後 1 年半內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付，廠商仍須持續無償提供藥品予舊病人使用。

(3) 本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。

第2案：有關「應元化學製藥股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Antol Eye Drops 0.01% "Y.Y." (atropine sulfate monohydrate 0.1mg/mL) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品主成分、劑型、含量為 atropine sulfate monohydrate、點眼液劑、0.1mg/mL（即 0.01%），適應症為「散瞳及睫狀肌麻痺」，因 atropine 係目前國際公認可有效延緩近視進展的標準治療，且國民健康署及教育部都大力推動，係維護台灣兒童健康的重要議題。然使用高濃度 atropine（0.1%以上濃度）會導致瞳孔放大、畏光及近距離調節力喪失等副作用，學童容易因無法耐受導致治療中斷，0.01% atropine 較少上述副作用，大幅提高學童及父母對於長期使用 atropine 的接受度，同意納入健保給付。
2. 核價方式：以最接近本品規格量之 atropine 眼用液劑 5mL 品項為核價參考品（支付價有 12、21 及 29.9 元，取中位數為 21 元），並以具有臨床意義之兒童製劑加算 15%為每瓶 24.1 元［21×(1+ 15%)= 24.1 元］，惟廠商建議價為 32 元，請健保署與廠商以 24.1 元為目標進行議價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.6.Atropine sulfate 0.1mg/mL 眼用製劑如附表 2。

第3案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤藥物新成分新藥 Calquence capsules 100mg（acalabrutinib）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為第二個 bruton tyrosine kinase（BTK）抑制劑，與健保現已收載藥品之 BTK 抑制劑藥物 ibrutinib 比較，其為不可逆抑制藥物，在對「無效或復發 17p 缺失慢性淋巴球性白血病」及「無效或復發被套細胞淋巴瘤」臨床試驗資料效果相似，副作用似乎較低，價格也較便宜，對目前健保已給付的範圍會有節省效益。廠商亦建議給付本藥品用於「先前未接受過治療 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病」，因廠商同意簽訂藥品其他給付協議以達到實際藥費無財務衝擊，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同藥理作用之藥品 Imbruvica capsules 140mg（ibrutinib，BC26656100，每粒 1,922 元）為核價參考品，採國際藥

價比例法，核予本藥品每粒 2,844 元（1,922× 1.48= 2,844），另執行國內藥物經濟學研究部分，因有一項適應症之資料其品質為受限，建議不予加算。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)、9.71.Venetoclax(如Venclexta)及9.○.Acalabrutinib(如Calquence)如附表 3。

第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議抗癌瘤藥品Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg（健保代碼BC01879277）改列屬為特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1.本案前於本會議藥品部分第 51 次會議討論，同意列屬不可替代特殊藥品及調高支付價，惟廠商無法依全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 35 條第 3 項之規定簽訂合約書確保供貨無虞。為治療有需求之病人，同意廠商不簽訂供應無虞之臨床用藥合約書，但為配合相關法規，改列屬為特殊藥品。

2.核價方式：

(1)本藥品現行支付價為每支 285 元，前於本會議第 51 次會議參考成本價核予支付價為每支 479 元，因高於廠商建議價 461 元，故同意依廠商建議價調高支付價為每支 461 元。

(2)今廠商建議本藥品改列屬特殊藥品，經健保署與廠商議價，廠商願意調降本藥品建議價至 442 元，故同意依廠商建議價核予每支 442 元。

第5案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症之已收載成分複方新藥 PhosAdd Tab.(KH_2PO_4+Na_2HPO_4+$NaH_2PO_4 \cdot H_2O$）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症(X-linked Hypophosphatemic Rickets)」之補充磷口服錠劑，與健保收載相同適應症之含磷口服液劑療效相同，且本案藥品含鈉量較口服液劑低，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。

2.核價方式：以信東生技股份有限公司專案製造之含磷口服液劑Phosphate oral solution 200mL（X000178163，每瓶400元）為核價參考品，採療程劑量比例法，參考品含磷量為 30.02mg/mL，單位含磷價格為0.0666元/mg [400÷（30.02× 200)= 0.0666]，本藥品每粒含磷量為250mg，以參考品單位含磷價格換算本藥品為每粒16.6元(250× 0.0666= 16.6)，並以本藥品較參考品更具方便性及安全性加計20%，核予每粒19.9元 [16.6×（1+ 20%)= 19.9]。

3.給付規定：修訂藥品給付規定3.3.○.如附表4。

第6案：有關「台灣百健有限公司」再次建議修訂含nusinersen成分藥物（如Spinraza）之給付規定案。(病友團體到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品擴增「用於3歲內發病確診、若開始治療年齡7歲以上，且RULM≧15 之 SMA 病人」族群，具臨床實證及給付效益，同意擴增給付範圍，並調降支付價至每支2,046,152元。

2.為降低擴增給付後對健保財務衝擊，請健保署與廠商協議，當整體治療SMA藥品（包含Evrysdi及Spinraza）費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。

3.給付規定：本藥品與口服藥品Evrysdi藥理作用機轉相似，考量健保財務衝擊，兩項藥品限擇一使用，修訂藥品給付規定1.6.4.Nusinersen（如Spinraza)、risdiplam（如Evrysdi）如附表5。

第7案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥Evrysdi powder oral solution 0.75mg/mL（risdiplam）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種 SMN2 基因剪接修飾（splicing modifier）之口服藥物，用於出生 2 個月以上之 SMA 病患，藉由調節 SMN2 之 pre-messenger RNA splicing 過程，可提高及維持增加 SMA 蛋白濃度，以促進患者運動功能，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：建議採十國藥價最低價（澳洲）：核予每瓶 223,342 元，惟高於廠商建議價每瓶 220,572 元，爰依廠商建議價核予每瓶 220,572 元。
3. 依 SUNFISH（part 2）第三期臨床試驗，使用本藥品 12 個月後追蹤結果，18 歲至 25 歲之患者其運動評估項目 MFM32 之分數與基期相比，未有顯著改善（分數-0.65, 95% CI -0.43 至 2.74），爰同意本藥品之起始治療年齡為 2 個月以上至未滿 18 歲病患。
4. 為降低擴增給付後對健保財務衝擊，請健保署與廠商協議，當整體治療 SMA 藥品（包含 Evrysdi 及 Spinraza）費用超過限量額度時，由兩家藥商共同分擔協議之返還金額。
5. 給付規定：本藥品與注射液藥品 Spinraza 藥理作用機轉相似，考量健保財務衝擊，兩項藥品限擇一使用，修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi）如附表 5。

第8案：有關「意欣國際有限公司」建議重新核算 Colistar Lyo Inj.藥品之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 意欣公司之 Colistar Lyo Inj.動物腎毒性試驗報告內容顯示，在動物組試驗過程未發生試驗動物死亡，且相關之腎毒性數據，與對照組台灣東洋公司之 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate) 相比，沒有顯著差異。

2.另本藥品之藥品原料藥亦取得食藥署核可之DMF文件，同意本藥品可比照台灣東洋同成分藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate) 核予相同支付價每支314元。

3.因本藥品為首例完成藥品動物腎毒性試驗報告，藥品專家仍對本藥品於人體使用時恐有腎毒性疑慮，廠商應於上市一年後，提供健保署該藥品人體腎毒性安全追蹤報告，並請健保署函知台灣腎臟醫學會及台灣感染症醫學會，若有含 colistin 成分藥品發生人體腎毒性案例，請向食藥署通報並副知健保署。

4.考量本藥品已完成動物腎毒性試驗且其原料藥亦取得食藥署核可之DMF 文件而重新核價，健保已收載相同成分、劑型、規格、適應症及品質條件之品項，同意取消colistin不可替代特殊藥品之認定。

五、報告事項：

補充報告事項：為配合112年4月1日生效之藥價調整作業，本會議第59次至第 60 次會議之提案，其藥價將與核價參考品之調整結果連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告10項西藥、中藥83項（單方43項、複方40項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容

決定：本次報告西藥53項 （補充資料撤案1項)、中藥9項（單方2項、複方7項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Jyseleca 100mg及200mg Film-Coated Tablets (filgotinib)

共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品屬於 JAK 抑制劑（Janus Kinase inhibitors)，與目前健保已收載用於治療類風濕性關節炎之相同藥理機轉（如：tofacitinib、baricitinib、upadacitinib、peficitinib）之臨床療效及價值相當，較現有已給付治療類風濕性關節炎之藥品藥價低，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品 100mg 品項以十國藥價最低價（日本）核予每粒 604 元，200mg 品項與 100mg 品項核予等價並歸為同一分組。另本藥品於國內實施臨床試驗達一定規模，予以加算 10%，本藥品 100mg 及 200mg 品項均核予每粒 664 元［604×（1+ 10%)= 664]。
3. 為節省健保支出，請健保署以 604 元至 664 元為目標價格，與廠商進行協商。
4. 給付規定：限每日使用 1 粒，修訂藥品給付規定 8.2.4.及 8.2.4.2.如附表 6。

第2案：有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

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

(1)有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥物(如 Xeljanz) 用於僵直性脊椎炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服 JAK 抑制劑，使用上有方便性，倘廠商同意依十國最低價調降本藥品 5mg 品項支付價至每粒 401 元（法國）及 11mg 品項調降至每粒 802 元（法國)，始同意擴增給付於僵直性脊椎炎。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.3.如附表 7。

(2)有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂重度持續性氣喘治療藥品 omalizumab 成分藥品（如 Xolair）及嗜伊紅性（嗜酸性）白血球的嚴重氣喘治療藥品 mepolizumab（如 Nucala）、benralizumab（如 Fasenra）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，本案不同意修訂給付規定，理由說明如下：

1.不修訂 6.2.6.Omalizumab （如 Xolair)用於 12 歲以上青少年及成人之給付規定部分：

(1)Xolair、Nucala 及 Fasenra 皆為治療嚴重氣喘之生物製劑，雖然 2021 GINA 治療指引將其列為同一線用藥，但其治療機轉、臨床試驗設計和適應症皆不相同，現行給付規定皆參照各藥物之第 3 期臨床樞紐試驗，Xolair 之收案條件並無將經 3 個月口服類固醇無法控制與需住院或掛急診之氣喘急性發作發生作為必要條件，未符實證醫學之原則。

(2)另續用條件為「使用 16 週後需進行評估…」不修訂為「使用 6 個月…」及不刪除給付規定 6.2.6.之 (1) 之Ⅳ「病歷記載…支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上」部分，因使用本藥品須申請事前審查，不宜刪除相關臨床檢驗資料，避免影響審查之判斷及管理。

2.不同意修訂 6.2.8.Mepolizumab（如 Nucala）、Benralizumab（如 Fasenra）過去持續使用口服類固醇的時間從 6 個月縮短為 3 個月部分：

(1)依據 Nucala 樞紐試驗 Mensa study 和 Fasenra 樞紐試驗 Sirocco study 之收案條件，主要為一年中要有二次急性惡化且須使用口服類固醇之患者，對於持續使用口服類固醇做為維持治療之時間長短並無規定。

(2)原給付規定須遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口

服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)，係參採英國 NICE 之給付規定，學會建議參考澳洲 PBS 將持續使用口服類固醇的時間從 6 個月縮短為 3 個月部分，雖有其臨床實務上之合理性，惟按 CDE 評估，修訂給付規定後之使用人數將增加 432 人至 488 人，年度藥費增加 1.95 億元至 2.06 億元，對健保財務影響甚鉅，且 Nucala 甫經共擬會議同意由成人擴增至 12-17 歲病人使用，故不同意修訂。

(3)有關建議修訂含 bortezomib（如 Velcade）、lenalidomide（如 Revlimid）、pomalidomide（如 Pomalyst）、carfilzomib（如 Kyprolis)、ixazomib（如 Ninlaro)、daratumumab（如 Darzalex）成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為讓多發性骨髓瘤的藥品給付達到最大的臨床效益，讓健保有限資源更有效利用，參照 IMWG (International Myeloma Working Group) 的診斷及評估標準，酌修初診斷用藥及復發或惡化用藥條件，將審查要件客觀並具體化，期使事前審查標準達一致性。
2. 修訂藥品給付規定 9.28.Bortezomib（如 Velcade）、9.43.Lenalidomide（如 Revlimid)、9.62.Pomalidomide（如 Pomalyst）、9.75.Carfilzomib（如 Kyprolis）、9.77.Ixazomib（如 Ninlaro）、9.78.Daratumumab（如 Darzalex）如附表 8。

(4)有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 upadacitinib 成分藥物（如 Rinvoq 15mg tablets）用於僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎與異位性皮膚炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議本藥品擴增用於乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎及異

位性皮膚炎共計3種適應症，在臨床療效上，本藥品與現行給付同適應症及藥理作用之生物製劑及標靶藥物互為取代關係，可增加臨床用藥之選擇性，同意擴增給付範圍。

2. 健保署依前次（本會議藥品部分第 59 次）會議決定與廠商協商調降本藥品支付價，廠商同意調降支付價至每粒 756 元。

3. 因本藥品調降支付價後之療程費用較現行給付同適應症之藥品低，且本藥品以口服方式給藥，較現行給付同適應症之生物製劑更具方便性，同意修訂藥品給付規定。

4. 修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.及 13.17.含 upadacitinib（如 Rinvoq）成分藥品如附表 9。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療思覺失調症已收載成分劑型藥品 Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection (paliperidone 200 mg/mL) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Invega Hafyera 與已收載同成分劑型品項 Invega Trinza 療效相當，劑型皆為 paliperidone palmitate 的奈米載藥長效針劑（prolonged-release suspension for injection)，前者為六個月劑型，後者為三個月劑型。

2. 核價方式：以 Invega Trinza 為核價參考品，並考量 Invega Trinza 支付價已高於十國藥價最低價，故以 Invega Trinza 十國藥價最低價為核價之參考價格，採療程劑量比例法，對應劑量之 2 倍核予本藥品支付價格如下

(1)參考品 350mg（1.75mL）(BC269422FW) 十國藥價最低價(比利時)為 20,533 元，以對應劑量價格之 2 倍核予本藥品 700mg(3.5mL)支付價為每支 41,066 元（20,533 元× 2= 41,066 元)。

(2)參考品 525mg（2.625mL）(BC269422FX) 十國藥價最低價（澳洲）為 22,085 元，以對應劑量價格之 2 倍核予本藥品 1000mg（5mL）支付價為每支 44,170 元(22,085 元× 2= 44,170 元)。

第4案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療兒童散瞳及睫狀肌麻痺已收載成分劑型藥品 Atropine Sulfate Eye Drops 0.01% "TBC"（atropine sulfate monohydrate 0.1 mg/mL, 0.4mL）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為一日以內用量包裝之 atropine 0.01%眼用液劑，廠商建議價每瓶 15.75 元，一天使用一瓶，故每月藥費為 472.5 元 (15.75×30= 472.5)。
2. 瓶裝多次使用的眼藥水為了防止開封後細菌汙染，會添加防腐劑，防腐劑點眼頻率太高會對角膜上皮細胞造成毒害作用，但是由於 0.01% atropine 一天只須點一次，故尚不須考慮防腐劑對角膜上皮細胞毒害作用，倘廠商願意降低建議價，再予重新評估核價。

第5案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議取消緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品Tears naturale健保支付價案。（本案撤案）

第6案：有關本署與「台灣萌蒂藥品有限公司」簽訂之全民健康保險含 pralatrexate 成分藥品（商品名 Folotyn）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，維持現行健保支付價並續簽訂藥品給付協議。

第7案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 obinutuzumab成分藥品（商品名Gazyva）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。
2. 倘廠商未能與本署達成協議，則另簽本案藥品其他給付協議，並修訂藥品給付規定，不再同意新申請用藥案件；業經核准用藥者，按

給付規定予以給付，修訂藥品給付規定 9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)如附表 10。

第8案：有關本署與「台灣禮來股份有限公司」簽訂之全民健康保險含ramucirumab成分藥品（商品名Cyramza）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

六、 臨時討論案：

有關「優良化學製藥股份有限公司」及「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高躁病藥品 Lidin Tablets 300mg（lithium carbonate）及 Ligilin Capsules 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料臨時討論事項之簡報內容。

結論：

1. 鋰鹽為治療及預防躁鬱症發作第一線用藥，為必要用藥，同意認列特殊藥品並提高支付價。
2. 核價方式：考量往例認列特殊藥品之同分組品項提高支付價時，皆採相同價格核算，經參考優良公司之製造總成本為 3.18 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 4.13 元[3.18×（1+30%)= 4.13 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 4.33 元[4.13×（1+ 0.05%+ 5%)= 4.33]，並與廠商議價後，核算藥價為每粒 4.33 元。
3. 與本藥品同分組之另 4 品項支付價同樣調整為每粒 4.33 元。

七、 散會（下午 2 時 15 分）。

附表1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Tepotinib (如Tepmetko)： (○/○/1) 1.適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人,其腫瘤帶有導致問質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2.須經事前審查核准後使用: (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation) 檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會 (The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)	無

修訂後給付規定	原給付規定
實驗室認證(ISO15189)。 VI.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3.使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。 4.每日最多處方2粒。	

備註:劃線部分為新修訂規定

附表2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(○/○/1) 限用於12歲以下兒童，每月限處方1瓶。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Acalabrutinib(如 Calquence)：(○/○/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (4)每日至多處方 2 粒。 (5)Acalabrutinib 和 ibrutinib 兩者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其	無

修訂後給付規定	原給付規定
他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (4)每日至多處方 2 粒。	
9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、○/○/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細	9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1) 1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴

修訂後給付規定	原給付規定
胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、○/○/1)	瘤病人。
(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。	(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
(2)若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、○/○/1)	(2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
(3)每位病人限給付 20 個月。(111/1/1)	(3)每位病人限給付 20 個月。(111/1/1)
(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)	(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)
(5)Ibrutinib 和 acalabrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(○/○/1)	
2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、○/○/1)	2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1)
(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。	(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。
(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：	(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0	I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0

修訂後給付規定	原給付規定
gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、○/○/1) (5)每日至多處方 3 粒。	gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (5)每日至多處方 3 粒。
9.71.Venetoclax (如 Venclexta)： (108/9/1、110/7/1、○/○/1) 1.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴	9.71.Venetoclax (如 Venclexta)： (108/9/1、110/7/1) 1.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴

修訂後給付規定	原給付規定
球性白血病(CLL)成年患者。 (108/9/1、○/○/1) (1)限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20(如R-CVP、R-CHOP、rituximab加bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： Ⅰ.進行性的血液相惡化至Hb<10.0gm/dL或PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。 Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過10cm。 Ⅳ.周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。 Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Venetoclax、acalabrutinib與	球性白血病(CLL)患者。 (1)限先前曾接受至少1種包括alkylating agent與anti-CD20(如R-CVP、R-CHOP、rituximab加bendamustine等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： Ⅰ.進行性的血液相惡化至Hb<10.0gm/dL或PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。 Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。 Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過10cm。 Ⅳ.周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。 Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Venetoclax與ibrutinib二者僅能

修訂後給付規定	原給付規定
ibrutinib三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、○/○/1) (5)每日至多處方4粒。 2.併用低劑量cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(略)	擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 (5)每日至多處方4粒。 2.併用低劑量cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
3.3.○.KH2PO4 + Na2HPO4 + NaH2PO4・H2O)（如 PhosAdd Tab.）:（○/○/1） 限用於確診為主管機關認定之性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症患者。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）: （109/7/1、109/10/1、○/○/1） 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)任何一個條件：(○/○/1) (1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、○/○/1) (2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(○/○/1) (3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(○/○/1) (4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病	1.6.其他 Miscellaneous 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)（109/7/1、109/10/1） 1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (1)具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1) (2)具 3 個（含）以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(○/○/1) (5)Risdiplam 限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿 18 歲之病患，且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(○/○/1)	
2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。	2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。
(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。	(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。
(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(○/○/1)	(2)2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。
(3)臨床病歷摘要。	(3)臨床病歷摘要。
(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor	(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor

修訂後給付規定	原給付規定
milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(○/○/1)	milestone）錄影之影片。
3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。	3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。
4.療效評估方式及時機：	4.療效評估方式及時機：
(1)標準運動功能評估時機：	(1)標準運動功能評估時機：
Ⅰ.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(○/○/1)	Ⅰ.Nusinersen 治療前。
Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(○/○/1)	Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。
	Ⅲ.用藥後每年的第 11 個月 ±7 天。
(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(○/○/1)	(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 治療之小兒神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果
Ⅰ.CHOP INTEND	Ⅰ.CHOP INTEND
Ⅱ.HINE section 2	Ⅱ.HINE section 2
Ⅲ.HFMSE	Ⅲ.HFMSE
Ⅳ.RULM	Ⅳ.RULM
Ⅴ.WHO motor milestone	Ⅴ.WHO motor milestone
Ⅵ. MFM32 (○/○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
VII.6MWT(限使用於可行走之病患)(○/○/1)	
(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(○/○/1)	(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。
(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(○/○/1)	(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。
(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。	(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。
	(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。
5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(○/○/1)	5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行)：每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。
6.使用本類藥品需完成個案系統登	6.使用本類藥品需完成個案系統登

修訂後給付規定	原給付規定
錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 7.Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(◯/◯/1)	錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；infliximab ； certolizumab (如 Cimzia)； ixekizumab(如 Taltz)； brodalumab(如 Lumicef)； filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1、○/○/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；infliximab ； certolizumab (如 Cimzia)； ixekizumab(如 Taltz)； brodalumab(如 Lumicef)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)
8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)；	8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)；

修訂後給付規定	原給付規定
abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant）； opinercept（如 Tunex）； infliximab；peficitinib（如 Smyraf）；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、○/○/1)：成人治療部分	abatacept（如 Orencia）； tocilizumab（如 Actemra）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib（如 Olumiant）； opinercept（如 Tunex）； infliximab；peficitinib（如 Smyraf）；upadacitinib(如 Rinvoq)（92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1)：成人治療部分
1.~3.略	1.~3.略
4.使用劑量：	4.使用劑量：
(1)略	(1)略
(2)使用 baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量	(2)使用 baricitinib 或 upadacitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg)。

修訂後給付規定	原給付規定
150mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、○/○/1) (3)略 5.~9.略 ◎附表十三~十五：略	(107/9/1、110/3/1、110/5/1) (3)略 5.~9.略 ◎附表十三~十五：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab（如Humira）；etanercept（如Enbrel）；golimumab（如Simponi）；secukinumab（如Cosentyx）；infliximab；certolizumab（如Cimzia）；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3. Adalimumab（如Humira）；etanercept（如Enbrel）；golimumab（如Simponi）；secukinumab（如Cosentyx）；infliximab；certolizumab（如Cimzia）；ixekizumab(如Taltz)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~2.略	1.~2.略
3.(1)~(6)略 (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。	3.(1)~(6)略 (7)必須附有(1)風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教証明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
4.使用劑量： (1)~(4)略 (5)Tofacitinib口服使用5mg每日2次或11mg每日1次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與azathioprine或與cyclosporine合併使用。(○/○/1)	4.使用劑量： (1)~(4)略
5~7.略.	5~7.略.
◎附表二十一之一~二十一之二：略	◎附表二十一之一~二十一之二：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.28.Bortezomib（如 Velcade）： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1、○/○/1）附表九之三 限用於 1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、○/○/1) (1)每人終生以 16 個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、○/○/1) (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1) (3)開始治療時病患須同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(○/○/1) Ⅰ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1 顆的 plasmacytoma。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解	9.28.Bortezomib（如 Velcade）： （96/6/1、98/2/1、99/3/1、 99/9/1、100/10/1、101/6/1、 105/5/1、109/4/1、109/6/1、 111/1/1）附表九之三 限用於 1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1) (1)每人以 16 個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1) (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
釋。 ii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 iv.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 v.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%。 vi.Serum free light-chain ratio≧100。	
(4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升（即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)	(3)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升（即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)
(5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。（101/6/1、109/4/1）	(4)若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。（101/6/1、109/4/1）
(6)○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療	

修訂後給付規定	原給付規定
程）或使用期間發生疾病惡化為止。（○/○/1） 2.被套細胞淋巴瘤（Mantle Cell Lymphoma, MCL）病人（略）	 2.被套細胞淋巴瘤（Mantle Cell Lymphoma, MCL）病人（略）
9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：（101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、○/○/1） 1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件：(109/2/1、109/8/1、○/○/1） (1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1顆的 plasmacytoma。（○/○/1） (2)出現下列任一臨床症狀：（○/○/1） Ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 Ⅱ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 Ⅲ.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL	9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)：（101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1） 1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。（109/2/1、109/8/1）

修訂後給付規定	原給付規定
且無其他原因可以解釋)。 Ⅵ.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 Ⅴ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60% Ⅵ.Serum free light-chain ratio≧100。 (3)每 4 個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(○/○/1)	
2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、○/○/1) (1)具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1) Ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5	2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。

修訂後給付規定	原給付規定
g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 Ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 Ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 Ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 Ⅴ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 Ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 (2)出現下列任一臨床症狀：(○/○/1) Ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 Ⅱ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 Ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 Ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 Ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。	
3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4.每人終生至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、○/○/1) 5.○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 24 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)	3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 (1)每天限使用 1 粒。 (2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 4.每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)
9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、	9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2.需經事前審查核准後使用：(107/1/1、○/○/1) (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(○/○/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1) ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧ 0.5g/dL。 ⅱ.Urine M-protein 需增加≧ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線	1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2.需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

修訂後給付規定	原給付規定
治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(○/○/1) ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度	

修訂後給付規定	原給付規定
≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、○/○/1) 3.每人終生以 6 個療程為上限。(107/1/1、○/○/1) 4.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、○/○/1) 5.○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 6 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)	3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)
9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、○/○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前	9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前

修訂後給付規定	原給付規定
曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。	曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
2.需經事前審查核准後使用： （109/2/1、○/○/1）	2.需經事前審查核准後使用：
(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、○/○/1）	(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。
Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1）	
ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。	
ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。	

修訂後給付規定	原給付規定
iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(○/○/1) ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解	

修訂後給付規定	原給付規定
釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。 (3)每人終生以 10 個療程為上限。(109/2/1、○/○/1) 3.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、○/○/1) 4.○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 10 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)	(2)每人以 10 個療程為上限。 3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
9.77.Ixazomib (如 Ninlaro)：(109/3/1、○/○/1) 1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符	9.77.Ixazomib (如 Ninlaro)：(109/3/1) 1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨

修訂後給付規定	原給付規定
合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。 （109/3/1、○/○/1）	髓瘤病患，並符合下列條件之一： (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。 (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。
2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p)、t（4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。	2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p)、t（4；14)、t(14；16)及 1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3.需經事前審查核准後使用： （109/3/1、○/○/1）	3.需經事前審查核准後使用：
(1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：（109/3/1、○/○/1） Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1) i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白	(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein（M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

修訂後給付規定	原給付規定
需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧ 0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧ 10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加≧ 50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20% 或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： （○/○/1） ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加≧ 50%。 iii.高血鈣(corrected serum	

修訂後給付規定	原給付規定
calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)後續每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，續用申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、○/○/1) (3)每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、○/○/1) 4.除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、○/○/1) 5.○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用	(2)每人以 12 個療程為上限。 4.本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。

修訂後給付規定	原給付規定
至總療程上限（即終生 12 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(○/○/1)	
9.78.Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、○/○/1) 1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2.須經事前審查核准後使用：(109/4/1、○/○/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/4/1、○/○/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(○/○/1) ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5	9.78.Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1) 1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2.須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。

修訂後給付規定	原給付規定
g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(○/○/1) ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧	

修訂後給付規定	原給付規定
2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。	
(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、○/○/1)	3. 再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、○/○/1)	4. 每位病人限給付 22 次輸注。
4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、○/○/1)	5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。
5. ○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。（○/○/1）	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之三全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="3">□送核□補資料□申復□資料異動</td><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生</td><td></td><td>原受理編號
（申復時填用）</td><td></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□門診□住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10 代碼</td><td colspan="2"></td><td>疾病名稱</td><td colspan="2"></td><td>使用日期</td><td colspan="4">年月日至年月日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="4">給付規定</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="4">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td></td><td>□ 第一次申請
□ 治療後再次申請</td><td colspan="4">□合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：
(1)每人終生以 16 個療程為上限。
(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。
(3)開始治療時病患須同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：
Ⅰ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1 顆的 plasmacytoma。
Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：
ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。
ii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
iii.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
iv.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。
v.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%。
vi.Serum free light-chain ratio≧100。
(4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升（即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。
(5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。
(6)○年○月○日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。
□被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma（MCL）病人。
(1)每人以 8 個療程為上限。
(2)每日最大劑量 1.5mg/m^2/day；每個療程第 1,4,8,11 日給藥。
(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。
(4)需經事前審查核准後使用。</td><td></td><td></td><td colspan="4" rowspan="2">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為
□不同意
□不符合適應症。
□不符合併用二種此類藥物之適應症
□未附病理切片報告或細胞學檢查報告
□未附使用其他抗癌藥物無效之記錄
□未附目前是否為晚期或轉移之病歷
□ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：</td></tr>
<tr><td>注意事項</td><td colspan="5">本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。</td><td colspan="4">保險人日期章戳
審查醫師</td></tr>
<tr><td>醫事服務機構</td><td colspan="5">醫院申請日期：年月日
印信　文號：</td><td colspan="4">承辦人　複核　科長　決行</td></tr>
</table>

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）;etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi)；secukinumab（如 Cosentyx)；infliximab； certolizumab (如Cimzia)； ixekizumab(如Taltz)；upadacitinib(如 Rinvoq)(98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、○/○/1)： 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.略 ◎附表二十一之一~二十一之二：略	8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）;etanercept(如Enbrel)； golimumab（如Simponi)； secukinumab（如Cosentyx)； infliximab；certolizumab (如 Cimzia)；ixekizumab(如 Taltz)(98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1)：用於僵直性脊 椎炎治療部分 1.~7.略 ◎附表二十一之一~二十一之二：略
8.2.4.4.Adalimumab（如Humira)； etanercept (如Enbrel)； golimumab（如Simponi)； ustekinumab（如Stelara)； secukinumab（如Cosentyx)； ixekizumab (如Taltz)； tofacitinib（如Xeljanz)； certolizumab(如Cimzia)； brodalumab(如Lumicef)；upadacitinib(如Rinvoq)	8.2.4.4.Adalimumab（如Humira)； etanercept (如Enbrel)； golimumab（如Simponi)； ustekinumab（如Stelara)； secukinumab（如Cosentyx)； ixekizumab (如Taltz)； tofacitinib（如Xeljanz)； certolizumab(如Cimzia)； brodalumab(如Lumicef)（98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、112/3/1、○/○/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、112/3/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.~3.(4)i.略 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib或upadacitinib作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、○/○/1) iii.略	1.~3.(4)ｉ.略 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine為第一線藥物，leflunomide為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經leflunomide治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg、ixekizumab或tofacitinib作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1) iii.略
(5)Ustekinumab、brodalumab及guselkumab限用於曾經接受抗	(5)Ustekinumab、brodalumab及guselkumab限用於曾經接受抗腫瘤

修訂後給付規定	原給付規定
腫瘤壞死因子(如etanercept、adalimumab或certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib或upadacitinib治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab或upadacitinib之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、○/○/1) 4.~7.略 ◎附表二十二之一~二十二之六：略	壞死因子(如etanercept、adalimumab或certolizumab等)、secukinumab、ixekizumab或tofacitinib治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib或ixekizumab之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後PsARC評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者HBsAg及Anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1) 4.~7.略 ◎附表二十二之一~二十二之六：略
8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）;etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)；certolizumab(如	8.2.4.5.Adalimumab（如Humira）;etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；tofacitinib(如Xeljanz)；certolizumab(如Cimzia)(98/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
Cimzia)；upadacitinib(如Rinvoq)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、112/3/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、112/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.~2.略	1.~2.略
3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib或guselkumab或upadacitinib作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、○/○/1) (1) ~(6)略	3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib或guselkumab作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1) (1) ~(6)略
4.~9.略	4.~9.略
◎附表二十二之四~二十二之五：略	◎附表二十二之四~二十二之五：略
13.17.Dupilumab（如Dupixent)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、○/○/1） 1.~3.(1)～(2)略 (3)使用劑量：(○/○/1) Ⅰ.dupilumab： ⅰ.體重≧60kg之病人：起始劑量600mg(300mg注射兩劑)，之後每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至	13.17.Dupilumab（如Dupixent)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1） 1.~3.(1)～(2)略 (3)使用劑量： Ⅰ.體重≧60kg之病人：Dupilumab起始劑量600mg（300mg注射兩劑)，之後每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有

修訂後給付規定	原給付規定
少有 EASI 50 療效方可使用。 ii.體重<60kg 之病人：起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。 Ⅱ.upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(○/○/1) i.EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii.18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。 ◎附表三十二~三十二之一：略	EASI 50 療效方可使用。 II.體重< 60kg之病人：Dupilumab起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 ◎附表三十二~三十二之一：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： （109/4/1、<u>○/○/1</u>） 1.限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者<u>，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>。<u>(○/○/1)</u> 2.需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程）維持治療。 3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： （109/4/1） 1.限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2.需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程）維持治療。 3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 61 次會議紀錄

時　　間：112 年 4 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：蔡淑鈴副署長代理　　紀　　錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	李宏昌	李穀生(楊芸蘋代)
林意筑(黃淑萍代)	邱建強	洪冠予
梁淑政	康照洲	陳世雄
陳志忠	陳昭姿	陳恒德(請假)
陳琦華	陳瑞瑛	許宏宇
黃俊傑(蔡三郎代)	黃振國	黃織芬
葉忠武(請假)	楊玉琦	賴昱宏
鍾飲文(請假)	蕭斐元	顏鴻順(施錦泉代)
張克士	張孟源	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：林炫沛、吳建東、吳思賢、柯博升、徐紹勛、張景瑞、陳文鍾、趙曉秋、蔡輔仁、盧孟佑、簡穎秀、鐘育志

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關107年至111年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：將於每次會議提供當年度新藥、給付規定改變之通過項目財務衝擊相關資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案： 有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含emicizumab成分藥品(如 Hemlibra)之給付範圍用於未帶有第八凝血因子抗體之嚴重 A 型血友病預防性治療案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 考量本藥品較現行第八凝血因子支付價高，雖具有方便性，惟將造成健保財務衝擊之高度不確定性，同意依廠商提供之財務方案(2,375元/mg及固定折扣)，並僅擴增用於部分未帶有抗體之嚴重A型血友病。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)如附表1。

第2案： 有關「回春堂製藥廠股份有限公司」建議調高解熱、鎮痛之緩解藥品Childrens aceta 80 chewable tablets (acetaminophen)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. Acetaminophen 80mg口服錠劑主要在嬰幼兒症狀發生時使用(尤其在打預防針之後的暫時發燒)，不需要常規投與，另一小兒常用劑型為糖漿，惟考量部分病人不能使用糖漿而須使用本藥品，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：比照「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之劑型別基本價，核予本藥品支付價為每粒1.5元；具標準包裝為2元，廠商若有提出申請再核予。
3. 同分組藥品併同調整。

4.給付規定：修訂藥品給付規定1.1.10.Acetaminophen 80mg一般錠劑膠囊劑如附表2。

5.廠商應確保穩定供貨。

第3案： 有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」及「大豐製藥股份有限公司」建議調高噁心、嘔吐藥品Domperid Suppository 10mg "Kojar"及Molin Suppository 10mg"T.F."(domperidone)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第3案之簡報內容。

結論：

1.本案源於衛生福利部食品藥物管理署因全國缺藥危機邀集醫藥相關公會召開會議後之共識，重點包括確保藥證擁有者應妥善分配供應藥品，本藥品成分雖有類似功能療效之藥品，但就劑型而言，具有特殊性，同意列屬特殊藥品。

2.核價方式：若以參考十國藥價方式核價為7.5元，以參考成本價方式核價則為17.6元至28.7元，與廠商議價後，廠商願意以支付價每粒10元供應，爰調高支付價為每粒10元，並確保穩定供貨。

3.同分組另4品項藥品併同調整為每粒10元。

第4案： 有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病之新成分新藥 Xospata film-coated tablets 40mg(gilteritinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1.依據本案藥品第三期臨床試驗ADMIRAL trial結果顯示，gilteritinib治療組相較於chemotherapy組而言，有較高的完全反應率、較長的無事件存活率，以及較佳的整體存活期。因廠商願意簽訂藥品其他給付協議以降低財務衝擊，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第2A類新藥。

2.核價方式：以十國藥價最低價（日本）核予每粒4,942元。

3.給付規定：本藥品限使用於移植前，修訂藥品給付規定9.○.Gilteritinib（如Xospata）如附表3。

第5案： 有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高腹膜透析液"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第5案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已於本會議第46次(109年10月)會議同意列屬特殊藥品(僅認列，未提高支付價)，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代，使用本藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本藥品依賴性高，同意提高支付價。
2. 核價方式：以參考成本價方式，該公司進口成本305.17元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為396.72元[305.17x(1+30%)=396.72元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為416元[396.72x(1+0.05%+5%)=416元]，考量本藥品原支付價317元，參考成本價方式核價結果為416元，經與廠商議價協商後，同意調高支付價為每袋374元，並確保穩定供貨。

第6案： 有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥Fespixon cream(到手香萃取物及積雪草萃取物)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條之新藥。
2. 同意健保支付價以市場交易價每條9,800元核價，底價授權健保署與廠商進行協商。
3. 原則同意納入健保給付，惟因本案藥品價格昂貴，如何找到適合病人非常重要，請健保署就本案給付規定重新提送專家諮詢會議討論，包

括初次申請及再次申請時之 HbA1c數值、積極血糖控制之定義，及訂定再次申請其他條件，再送本會議報告。

附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後 2 年，提交本藥品於美國 FDA 核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。

第 7 案： 有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇病人之難治的全身性強直陣攣性發作之新成分新藥 Diacomit（stiripentol）膠囊劑 250mg 及口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依數個觀察性研究，使用本案藥品後減少全身性強直陣攣性發作超過 50%之比例為 61-89%，與目前用於治療癲癇之二線藥物 topiramate 比例為 50-85%相比有較高之比例，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)，核予 2 個品項皆為同一價每粒及每袋 93 元。本案藥品之膠囊劑與口服液懸液粉劑列為同一分組。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.○.Stiripentol(如 Diacomit)，如附表 4。

第 8 案： 有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion（dinutuximab beta）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為針對神經母細胞瘤表面抗原作用的標靶免疫藥物，神經母細胞瘤為兒童罕見癌症，依高危險神經母細胞瘤之臨床試驗，可顯著降低復發率及提升存活率，提供病童一個新治療方式。因廠商願意簽訂藥品其他給付協議，並管控年度限量總額，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每支 298,198 元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Dinutuximab beta(如Qarziba)如附表5。

4.本藥品屬暫時性列項支付：

(1)請廠商於1個月內參照英國NICE、澳洲PBAC等HTA組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2)請廠商於本藥品納入健保給付後，其他協議屆期前半內提出病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

(3)本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。

四、報告事項：

第1案： 藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告21項西藥、生物相似性學名藥1項、中藥22項（單方4項、複方18項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容

決定：本次報告西藥51項、中藥3項（複方3項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)屬ATC前5碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A.有關「台灣李氏藥業有限公司」建議將治療肌萎縮脊髓側索硬化症之新劑型新藥Teglutik (riluzole) Oral suspension 5mg/mL, 300mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)之A報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服液劑，健保已有給付相同成分之口服錠劑，本藥品較適合吞嚥困難之肌萎縮脊髓側索硬化症患者，在使用劑量上，可更準確且有較好遵從性。同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶 3,203 元，惟高於廠商建議價每瓶 3,150 元，爰核予每瓶 3,150 元。
3. 給付規定：因健保給付相同成分之口服錠劑之 Rilutek 及 Laidec 每粒 137 元，高於十國藥價中位數(每粒 116 元)且每日藥費較本藥品貴，經與 2 家廠商協商降價，惟皆不同意降價，故限縮口服錠劑之給付範圍，其使用於排除鼻胃管及胃造廔之病患，修訂藥品給付規定 1.6.1.如附表 6。

B. 有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將治療異位性皮膚炎之新成分新藥 Cibinqo 100mg 及 200mg film-coated tablets（abrocitinib）共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為 Janus kinase(JAK)抑制劑，與目前健保已給付同適應症之 dupilumab 作用機轉不同，且本藥品臨床試驗相較於 placebo，在 IGA 或 EASI 分數均有顯著改善，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依同藥理機轉之藥品 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg(upadacitinib，BC27902100，每粒 756 元)為核價參考品，以國際藥價比例法核算本案藥品之健保支付價 100mg 為每粒 816 元(756*1.08=816)，100mg 與 200mg 核予等價均為每粒 816 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab（如 Dupixent）；upadacitinib(如 Rinvoq)；abrocitinib（如

Cibinqo)如附表 7。

第 2 案： 有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)分數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 現行第二代抗精神病藥品，臨床上普遍做為第一線藥物廣泛使用，刪除給付規定中「使用時需於病歷記載臨床整體評估表(CGI)之分數」，並不會增加藥費支出，故同意刪除該段文字。
2. 依前述說明，本類藥品回歸臨床專業醫師診斷使用，爰給付規定中「第二代抗精神病藥品經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載。」等文字，一併刪除。
3. 修訂藥品給付規定 1.2.2.2.Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)如附表 8。

(2)有關修訂含 pirfenidone 成分(如 Pirespa)藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定之原則如下，使文字表達更完整清楚，避免日後爭議。

(1)申請續用時，病人之 FVC 值不需要在 50%～80%。

(2)當病人肺功能出現惡化降低 FVC 值 10%或以上之認定是與

最近一次申請時的FVC 預測值(%)相比較。

(3)再測之 FVC 未改善應停止使用一節，為緩衝期後再測之FVC，相較於最近一次申請時(即緩衝期前)測定之 FVC 預設值未改善，則認定未改善。

2. 修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa）如附表 9。

第 3 案： 有關「天明製藥股份有限公司農科分公司」建議將非濃縮中藥「海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散」共 4 項藥品列為可納入健保給付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。
2. 同意收載海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散等 4 項為健保給付藥品。

第 4 案： 有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold(migalastat)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服錠劑，與目前健保給付治療法布瑞氏症之酵素替代療法之針劑，其劑型不同，具方便性且療效相似，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核予每錠 34,445 元，惟高於廠商建議價每錠 30,749 元，爰以廠商建議價核予每錠 30,749 元。
3. 給付規定：因本藥品療程費用較其他治療法布瑞氏症藥品(agalsidase alfa 或 agalsidase beta)便宜，爰將本藥品列為治療法布瑞氏症之第一線用藥，修訂藥品給付規定 3.3.○ .Migalastat hydrochloride（如 Galafold）及

3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection)如附表 10。

第 5 案： 有關「台灣拜耳股份有限公司」含 rivaroxaban 成分藥品 (商品名 Xarelto)之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不續簽藥品其他給付協議，並授權健保署與廠商協商，以本藥品健保支付價由現行每粒 21.9 元調降至十國藥價最低價(澳洲)每粒 16.1 元為目標。

附帶建議：請健保署於下次藥品共擬會議報告 Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之申報使用量狀況。

第 6 案： 有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 entrectinib 成分藥品（商品名 Rozlytrek）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，健保支付價由現行每粒 1,599 元調降至十國藥價最低價(瑞典)每粒 1,530 元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

第 7 案： 有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 venetoclax 成分藥品（商品名 Venetoclax）給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

第 8 案： 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 nintedanib 成分藥品 (商品名 Ofev) 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，以「維持或調降健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議」或「調降健保支付價，不續簽訂藥品其他給付協議」為目標與廠商協商。

第9案： 有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內黏多醣症4A型病人使用罕見疾病用藥Vimizim(elosulfase alfa)之臨床效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第9案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據廠商提交的報告在六分鐘步行、肺功能測試、尿液KS、心臟LVEF及生活品質問卷中有維持或改善的效果，同意繼續給付。
2. 因本藥品使用於年齡10歲以上已喪失行走能力之病患具療效不確定性，應建置個案登錄系統，以利後續評估。
3. 考量本藥品之臨床療效且屬於unmet medical need、單源品項，且使用人數少，同意由現行健保支付價每支27,173元降至每支26,007元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定3.3.17.Elosulfase alfa（如Vimizim)如附表11。

第10案： 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含risdiplam成分藥品(如Evrysdi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第10案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品建議擴增「18歲以上不耐受脊髓腔注射之脊髓性肌肉萎縮症」族群，屬於unmet medical need，另因本署已與廠商簽訂協議，當所有治療SMA藥品費用超過限量額度時，由所有治療SMA藥品之藥商共同分擔協議之返還金額，爰對健保無財務衝擊，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza）、risdiplam（如Evrysdi）如附表12。
3. 附帶決議：因目前部分醫院恩慈用藥採於生物操作櫃（BSC）中進行調配，請廠商提供更友善之包裝及調製套組並提出相關配套措施(例如：提出降價方案，以分攤藥事特殊調劑之費用)。

第11案： 有關「永信藥品工業股份有限公司」建議收載之藥品Colistin-

YSP Inj. 2,000,000U.與相同成分及適應症之「台灣東洋藥品工業股份有限公司」T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)藥品安全性比較案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 永信公司提供該藥品之藥品原料藥主檔案，編號: DMF(11)0790 之授權書，與東洋公司之 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)的原料來源一樣，則可認為其與東洋公司的產品安全性相當(無須執行動物腎毒性試驗) 。
2. 同意永信公司 Colistin-YSP Inj. 2,000,000U 藥品宜比照東洋公司同成分藥品 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)之健保支付價，核予每支為 314 元。

第 12 案： 107 至 111 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：洽悉。

第 13 案： 連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 13 案之報告內容。

決定：本次報告共 53 項保留健保支付價及 177 項取消健保支付價，洽悉。

五、臨時提案：

有關「豐田藥品股份有限公司」、「榮民製藥股份有限公司」及「福元化學製藥股份有限公司」建議調高緩解胃部不適藥品 Magnesium Oxide Tablets "Honten"、Magnesium Oxide Tablets 250mg "VPP"及 Maytou Tablets 0.25gm "F.Y." (magnesium oxide)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 本案源於衛生福利部食品藥物管理署因全國缺藥危機邀集醫藥相關公會召開會議後之共識，基於缺藥危機與會議決議，本成分雖屬指示藥，同意暫時以特殊藥品之適用標準提高支付價。

2.核價方式：參考各該公司成本資料，以參考成本價之核價方式核算上限價各為每粒 0.25 元(豐田公司)及每粒 0.21 元(榮民公司)，考量往例同列為特殊藥品後，同分組藥品皆提高為同價，經詢問 7 家廠商供貨意願，有廠商願意以支付價每粒 0.32 元供應，爰同意調高支付價為每粒 0.32 元。

3.同分組藥品併同調整為每粒 0.32 元。

六、 散會（下午 2 時 30 分）。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra):(108/11/1、109/8/1、109/12/1、○/○/1) 限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：	4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra):(108/11/1、109/8/1、109/12/1)
1.用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：	用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：
(1)經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU。(108/11/1、109/8/1)	1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU。(108/11/1、109/8/1)
(2)使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)	2. 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)
(3)若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。	3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。
I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 μg/kg)開始使用，不可以使用高劑量。	(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 μg/kg)開始使用，不可以使用高劑量。
II.用 Feiba，第一次使用不可超過	(2)用 Feiba，第一次使用不可超過

修訂後給付規定	原給付規定
50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。 2.用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體A型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：(○/○/1) (1)12歲以下兒童使用。 (2)已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。 (3)曾發生腦出血者。 (4)目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。	50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。
3.皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg（維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)	4.皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg（維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)
4.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值	5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。(108/11/1、109/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(aPTT、PT)等資料。(108/11/1、109/8/1、○/○/1)	
5.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)	6.門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)
(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。	(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。
(2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。	(2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。
(3)每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。	(3)每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.10.Acetaminophen 80mg 一般錠劑膠囊劑：(○/○/1) 限用於 6 歲以下病人。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Gilteritinib(如Xospata)： (○/○/1) 1.限單獨使用於具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病人須至少接受過一次含anthracycline藥物的化學治療。 2.須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)相關病歷資料。 (2)完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 (3)染色體檢驗報告，若為unfavorable karyotype(包含complex karyotype、-5、-5q、 -7、-7q、除t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及t(9;22)等) 則不予給付。	無

修訂後給付規定	原給付規定
3.每次申請為二個療程；續申請次二個療程時須檢附達到PR、CRi或CR的證明方可續用。申請劑量以每日120mg為上限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Stiripentol（如 Diacomit）:（○/○/1） 1.用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI,Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。 2.停止治療條件：在開始持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性或強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Dinutuximab beta（如 Qarziba）：(○/○/1) 1.限用於年齡12個月以上的高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療。且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請時以1次治療所需的5個療程為限。 2.經事前審查核准後使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.1.Riluzole（如 Rilutek、Teglutik）(87/4/1、92/11/1、95/4/1、○/○/1)	1.6.1.Riluzole（如 Rilutek）(87/4/1、92/11/1、95/4/1)
1.經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或未使用人工呼吸器之病人。(92/11/1、95/4/1、○/○/1)	1.經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1)
2.遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病(如 polio 等)不適用。	2.遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病（如 polio 等）不適用。
3.錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管或胃造廔餵食之病人。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab（如Dupixent）；upadacitinib(如Rinvoq)；abrocitinib（如Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、○/○/1）	13.17.Dupilumab（如Dupixent）；upadacitinib(如Rinvoq)（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1）
1.~2.略	1.~2.略
3.需經事前審查核准後使用。	3.需經事前審查核准後使用。
(1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。	(1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。
(2) 初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。	(2) 初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。
(3)使用劑量：(○/○/1)	(3)使用劑量：
Ⅰ.dupilumab：	Ⅰ.dupilumab：
ⅰ.體重≧60kg 之病人：起始劑量 600mg(300mg 注射兩劑)，之後	ⅰ.體重≧60kg 之病人：起始劑量 600mg(300mg 注射兩劑)，之後

修訂後給付規定	原給付規定
每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 ii.體重<60kg之病人：起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 Ⅱ.upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i.EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii.18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。 Ⅲ.abrocitinib： i.限使用於18歲以上，每日1次1粒100mg或200mg。 ii.於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。(○/○/1)	每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 ii.體重< 60kg之病人：起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 Ⅱ.upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i.EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii.18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。
(4)略。	(4)略。
(5)使用abrocitinib時，宜紀錄患者HBsAg、B型肝炎核心抗體（anti-HBc Ab）及anti-HCV資料（若HBsAg 檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。	
4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包	4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包

修訂後給付規定	原給付規定
括： （1）懷孕或正在授乳的婦女。 （2）寄生蟲（蠕蟲）感染。 （3）活動性嚴重全身性感染(使用abrocitinib者)。(○/○/1) 5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.懷孕與授乳期間。 Ⅲ.寄生蟲（蠕蟲）感染。 Ⅳ.使用abrocitinib者發生嚴重的間發性感染症(如：帶狀皰疹)(暫時停藥即可)。(○/○/1) (2) 略。 6.略。 7.Dupilumab、upadacitinib及abrocitinib不得併用；upadacitinib及abrocitinib不得併用cyclosporin。 ◎附表三十二~三十二之一：略	括： （1）懷孕或正在授乳的婦女。 （2）寄生蟲（蠕蟲）感染。 5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.懷孕與授乳期間。 Ⅲ.寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2) 略。 6.略。 ◎附表三十二~三十二之一：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.2.2.2.Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、○/○/1)	1.2.2.2.Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1)
1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、○/○/1)：	1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1)：
(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(○/○/1)	(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表(Clinical Global Impression，簡稱 CGI)之分數。
	(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。
(2)日劑量超過下列治療劑量時，需	(3)日劑量超過下列治療劑量時，需

修訂後給付規定	原給付規定
於病歷記載理由：(略) clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)	於病歷記載理由：(略) clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)
2.~3.(略)	2.~3.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa):(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、○/○/1)	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa):(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)
1.特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis,IPF)後，首次申請時病人的用力肺活量預測值(forced vital capacity,FVC predicted)在50~80%之間。(○/○/1) (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC 預測值>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1、○/○/1) (4)停止治療條件：肺功能出現惡化（即確認病人的用力肺	1.特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis,IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity,FVC)在50~80%之間。 (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1) (4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺

修訂後給付規定	原給付規定
活量預測值與最近一次申請時的FVC預測值(%)相比降低10%絕對值或以上時)，則進入12週的緩衝期(grace period)，這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療12週，緩衝期後再測之FVC預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應該停止用藥。(106/7/1、108/12/1、109/9/1、○/○/1)	活量預測值降低10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)
(5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。	(5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
(6)Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)	(6)Nintedanib與pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)
2.Nintedanib(如Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)	2.Nintedanib(如Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Migalastat hydrochloride (如 Galafold):(○/○/1) 1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919 G>A (c.639+919G>A) 基因型患者。 2.限用於 (1)16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/，並符合下列條件之一者使用： I.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II.蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III.不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者： I.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。	無

修訂後給付規定	原給付規定
II.經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第10項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者。 具法布瑞氏症Cardiac Variant基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且HbA1c(醣化血色素)＜7者，始可接受治療。無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。) 3.使用劑量：每間隔1日1次，每次服用1粒。 4.本藥品不能與agalsidase alfa或agalsidase beta合併使用。 5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：	

修訂後給付規定	原給付規定
(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (3)腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m^2) (4)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (5)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (6)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如:全身性過敏反應 (7)病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常服用藥物。 (8)病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。 6.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 5 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。 (3)女性患者之角膜病變 Cornea	

修訂後給付規定	原給付規定
Verticillata 為良性症狀。 7.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(eGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音	

修訂後給付規定	原給付規定
波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	
3.3.13.Agalsidase alfa及agalsidase beta（如Replagal Infusion及Fabrazyme Injection)(102/1/1、103/9/1、108/5/1、○/○/1) 1.限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria) III.不整脈(附表第7項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1、○/○/1) I.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞	3.3.13.Agalsidase alfa及agalsidase beta（如Replagal Infusion及Fabrazyme Injection)(102/1/1、103/9/1、108/5/1) 1.限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria) III.不整脈(附表第7項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1) I.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞

修訂後給付規定	原給付規定
氏症相關。(108/5/1) II.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 (3)具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) (4)無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。)(○/○/1) (5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化(eGFR<30mL/min/1.73m2)之法布瑞氏症病人。 2.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal	氏症相關。(108/5/1) II.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者， 申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) 2.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal

修訂後給付規定	原給付規定
0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1)	0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。（108/5/1）
3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：(○/○/1)	3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：
(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化（○/○/1）	(1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化
(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1）	(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1）
(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1）	(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1）
(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1）	(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1）
(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應（○/○/1）	
(6)病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常施打藥物（○/○/1）	
(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限（○/○	

修訂後給付規定	原給付規定
/1） 4.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述3所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止agalsidase alfa或agalsidase beta之治療。（108/5/1） (3)女性患者之角膜病變Cornea Verticillata為良性症狀。 5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液GL3； (4)血漿或尿液lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治	4.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述3所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止agalsidase alfa或agalsidase beta之治療。（108/5/1） (3)女性患者之角膜病變Cornea Verticillata為良性症狀。 5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液GL3； (4)血漿或尿液lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治

修訂後給付規定	原給付規定
療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m2.7, 女性大於 48 gm/m2.7, LVMI。(108/5/1)
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m^2
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m2 body surface area (BSA) (108/5/1)
7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB,ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
10	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (○/○/1)

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.17. Elosulfase alfa（如 Vimizim）(107/4/1、○/○/1)	3.3.17. Elosulfase alfa（如 Vimizim）(107/4/1)
1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。	1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。
2.限小兒遺傳專科醫師使用。	2.限小兒遺傳專科醫師使用。
3.排除使用於：	3.排除使用於：
(1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。	(1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。
(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。	(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
(3)病患不願意配合追蹤評估。	(3)病患不願意配合追蹤評估。
4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：	4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
(1)確定其了解治療的預期效果。	(1)確定其了解治療的預期效果。
(2)患者有義務接受定期追蹤評估。	(2)患者有義務接受定期追蹤評估。
5.需經事前審查核准後使用，每次申	5.需經事前審查核准後使用，每次申

修訂後給付規定	原給付規定
請之療程以1年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)5歲以上至少能以助行器行走的患者，針對下列Ⅰ.~ Ⅴ.項；(○/○/1) (2)5歲以上無法行走的患者，針對下列Ⅱ.~Ⅴ.項；(○/○/1) (3)未滿5歲的患者，針對下列Ⅲ.~Ⅴ.項(○/○/1) Ⅰ.6分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有10%的改善，或在達療效高原期後維持10%的改善。 Ⅱ.呼吸功能檢查：FVC或FEV-1相較於治療前至少有5%的改善，或在達療效高原期後維持5%的改善。 Ⅲ.尿液中keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於20%。 Ⅳ.呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在2小時內需持續維持1小時以上≧90%。 Ⅴ.以心臟超音波檢測，Ejection Fraction維持在正常範圍內(Ejection Fraction≧50%)。(○/○/1) 6.須立即停止elosulfase alfa治療	請之療程以1年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列1~5 項； (2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列2~5 項； (3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列3~5 項 Ⅰ.6分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有10%的改善，或在達療效高原期後維持10%的改善。 Ⅱ.呼吸功能檢查：FVC或FEV-1相較於治療前至少有5%的改善，或在達療效高原期後維持5%的改善。 Ⅲ.尿液中keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於20%。 Ⅳ.呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在2小時內需持續維持1小時以上≧90%。 Ⅴ.以心臟超音波檢測，Ejection Fraction相較於治療前降低少於10%。 6.須立即停止elosulfase alfa治療的情形：

修訂後給付規定	原給付規定
的情形： (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得elosulfase alfa的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得elosulfase alfa的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.其他 Miscellaneous	1.6.其他 Miscellaneous
1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）：（109/7/1、109/10/1、112/4/1、○/○/1）	1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）：（109/7/1、109/10/1、112/4/1）
1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、○/○/1)	1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)任何一個條件：(112/4/1)
(1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)	(1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)
(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)	(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)
(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)	(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)
(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評	(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評

修訂後給付規定	原給付規定
估運動功能指標 RULM≥15 之 SMA 個案。(112/4/1)	估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(112/4/1)
(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15。(112/4/1、112/○/1)	(5)Risdiplam 限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿 18 歲之病患，且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(112/4/1)
(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/○/1) Ⅰ.施行過脊椎融合術 Ⅱ.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle≧50 度) Ⅲ.對於施行麻醉有困難	
2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。	2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。
(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。	(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)	(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)
(3)臨床病歷摘要。	(3)臨床病歷摘要。
(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)	(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1)
3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。	3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。
4.療效評估方式及時機：	4.療效評估方式及時機：
(1)標準運動功能評估時機：	(1)標準運動功能評估時機：
Ⅰ.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)	Ⅰ.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)
Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)	Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)
(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)	(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)
Ⅰ.CHOP INTEND	Ⅰ.CHOP INTEND

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.HINE section 2 Ⅲ.HFMSE Ⅳ.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選)(○/○/1) Ⅴ.WHO motor milestone Ⅵ. MFM32 (112/4/1) Ⅶ.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均	Ⅱ.HINE section 2 Ⅲ.HFMSE Ⅳ.RULM Ⅴ.WHO motor milestone Ⅵ. MFM32 (112/4/1) Ⅶ.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均

修訂後給付規定	原給付規定
低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 7.Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)	低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 7.Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 62 次會議紀錄

時　　間：112 年 6 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：蔡淑鈴副署長　　紀　　錄：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟(請假)	李宏昌	李穀生
林意筑(請假)	邱建強	洪冠予(請假)
梁淑政	康照洲(請假)	陳世雄
陳志忠(鄭淑妃代)	陳昭姿	陳恒德
陳琦華	陳瑞瑛	許宏宇
黃俊傑(請假)	黃振國	黃織芬
葉忠武	楊玉琦(張文龍代)	張克士
張孟源	鍾飲文	蕭斐元(請假)
賴昱宏	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳文鍾、柯博升、吳建東、吳思賢、張明志、謝銘鈞、趙曉秋、鐘育志、楊長豪、盧孟佑

台灣社區醫院協會：鄭禮育

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中醫藥司：彭宜堇

衛生福利部疾病管制署：黃薰瑩

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關107年至111年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至112年4月共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。請健保署於下次會議報告五年內新藥、給付規定改變項目之財務衝擊，並提供 112 年因藥品不敷成本、提高藥價項目之財務衝擊等資料，以利醫界於113年總額協商時爭取納入修正MCPI公式。

(二)有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion（dinutuximab beta）納入健保給付案。

說明：本案藥品經 112 年 4 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第61次會議討論，同意納入健保給付，惟原給付規定（草案）未明確定義治療對象為初診斷之高危險神經母細胞瘤病人(不包含復發或難治性病史)，為符合原財務預估使用人數及藥費，故建議修訂給付規定。

決定：洽悉。同意修訂給付規定如附表1。

(三)有關「台灣拜耳股份有限公司」含rivaroxaban成分藥品(商品名Xarelto)之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：本案係針對 Xarelto 2.5mg 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格，依前次會議附帶建議提供Xarelto 10mg、15mg及20mg之111年申報使用量。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案： 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma $2*10^{13}$ vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品係目前治療脊髓肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy,SMA)之第一個基因替代療法，施行方式為單次靜脈輸注，具方便性及長效性，與另 2 個 SMA 治療藥物 Spinraza、Evrysdi，分別為需持續定期脊髓腔內注射、長期每日口服有別，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2.核價方式：以國際中位價核價核予本案藥品 59,216,645 元/支，惟高於廠商建議價 4,900 萬元/支，爰以廠商建議價核予 4,900 萬元/支，另因藥品單價昂貴，請健保署參考 Spinraza 之協議內容，與廠商訂定其他給付協議，並採符合相關規範之分期付款方式後，始同意納入健保給付。

3.給付規定：應設排除條件，治療 SMA 用藥僅得擇一使用，修訂藥品給付規定如附表 2。

附帶決議：為降低 SMA 新發生個案數，應落實「預防勝於治療」之政策，建請衛生福利部國民健康署將 SMA 產前篩檢及新生兒篩檢納入公費篩檢項目。

第 2 案： 有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 vedolizumab 成分藥品(如 Entyvio)治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之給付範圍及新給藥途徑新藥 Entyvio 108mg Solution for Injection (vedolizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1.建議延長總療程為 2 年部分：因臨床實證資料不足，故暫不修訂。

2.新給藥途徑新藥納入健保給付部分：

(1) 本案藥品屬皮下注射劑型，有方便性，同意給付，屬 2B 類新藥。

(2) 核價方式：核價參考品採同成分靜脈注射藥品 Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (vedolizumab，KC01034266，每支 54,933 元)以療程劑量比例法核算皮下注射藥品每支 13,733 元(54,933÷4=13,733)，低於廠商建議價每支 12,359 元，核予健保支付價每支 12,359 元。

(3) 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)如附表 3。

第 3 案： 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人人類免疫不全病毒（HIV）-1 感染症之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets、Vocabria prolonged-release suspension for injection 、 Rekambys prolonged-release suspension for injection 300mg/mL 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床試驗資料，本案含 cabotegravir 成分藥品併用 rilpivirine 成分藥品方具治療 HIV-1 感染效果。本案 Vocabria 長效針劑併用 Rekambys 長效針劑處方，較現行已收載給付口服 HIV 治療藥品費用高。
2. 基於健保資源有限，本案 Vocabria 錠劑、Vocabria 長效針劑及 Rekambys 長效針劑 3 品項，請健保署與廠商以每月 13,200 元處方組合費用為目標重新協議，倘廠商同意前述協議還款方案後，方同意納入健保給付。

附帶建議：未來治療成人人類免疫不全病毒感染症之藥品或新療法，倘非屬現行健保已收載給付之品項，建議該相關治療費用應回歸政府公務預算支應。

第 4 案： 有關「台灣綠十字股份有限公司」建議調高用於急性冠狀動脈栓塞、末梢動脈、靜脈栓塞症藥品 Urokinase-Green Cross Inj. 60,000 IU（成分為 purified urokinase solution)(健保代碼 AC48722251）健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品大多用於心血管栓塞類疾病，病情常緊急且嚴重，臨床上確有其需要性，經本會議藥品部分第 54 次會議(11 年 2 月)已同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每瓶 1,095.40 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為上限，核算為每瓶 1,424.02 元[1,095.40x (1+30%)=1,424.02 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算為 1,495 元[1,424.02x (1+0.05%+5%)=1,495 元]，經健保署與廠商議價後，廠商同意調高支付價為 1,380 元，考量調高價格後財務衝擊仍然甚大，請健保署以管銷費用 10%至 15%之間再與廠商再次議價。
3. 同分組另 1 品項藥品一併調整為同價。

第 5 案： 有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高抗感染藥品 Invanz 1g Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 因疫情導致原物料上漲，因此成本大幅提升，基於抗感染藥之臨床必要性與重要性，同意列屬特殊藥品及提高支付價。
2. 核價方式：以國際藥價法，十國藥價中位數為 2,110 元，成本法加計管銷費用為 1,184 元，經健保署與廠商議價後，廠商同意以十國最低價 864 元供貨，故同意調高支付價為每瓶 864 元，並請廠商確保穩定供貨。

第 6 案： 有關「凱沛爾藥品有限公司」建議將治療癲癇之專案進口藥品 Vigabatrin for oral solution USP, 500mg/包(vigabatrin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案同成分藥品膜衣錠劑 Sabril Film coated Tablets 500mg 因生產問題導致缺貨，廠商階段性控貨至 112 年 7 月下旬。本藥品為衛生福利部食品藥物管理署公開徵求之口服液劑藥品，同意納入給付。
2. 核價方式：以 Sabril Film-coated Tablets 500mg (BC21847100，25.2 元/錠)為核價參考品，採療程劑量比例法核算，另就口服溶液劑之方便性給予加算 15%，為 28.9 元/包(25.2 元*(1+15%)=28.9 元)。考量本案藥品因缺藥而專案進口，且其劑型具特殊臨床需求，經健保署與廠商協議，同意本案專案進口藥品支付價為每包 39.4 元。

第 7 案： 有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品 Tears naturale 調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 11 條第 1 項第 2 款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故暫緩列屬特殊藥品及提高支付價；倘若要討論調高藥品價格應僅針對特殊共病之病人使用。
2. 請中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會針對 14.5.人工淚液之藥品給付規定明訂相關共病之角膜病變治療使用條件。
3. 請健保署併同臨床必要性檢討「愛特淚點眼液/Artelac Eye Drops」(衛署藥輸字第 020735 號)藥品之藥價。

第 8 案： 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含atezolizumab成分藥品(如 Tecentriq) 給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1.依據本藥品樞紐試驗IMbrave 150結果，肝細胞癌病人使用Tecentriq合併 Avastin 療法相較於使用 Nexavar，可顯著延長 OS（19.2 月 vs.13.4 月）及 PFS（6.9 月 vs.4.3 月），且為國際各大治療指引第一線標準治療之建議，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付範圍，廠商須與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內及全部吸收併用標靶藥品中 Avastin 藥費，另 Tecentriq 健保支付價須由每瓶 132,450 元調降至 83,258 元，Avastin 健保支付價須由每瓶 8,555 元調降至 8,324 元。

2.給付規定：為達本藥品併用 bevacizumab 於治療肝細胞癌更有效益及維護病人用藥安全，增訂排除條件包含曾接受器官移植、正在接受免疫抑制藥物治療、有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)等，另本案與Nexavar及Lenvima藥品給付條件一致，且三者僅得擇一使用，不得互換，修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)如附表 4。

四、報告事項：

第1案： 藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 13 項西藥、6 項中藥（單方 2 項、複方 4 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容

決定：本次報告 43 項西藥、5 項中藥（皆為複方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案： 藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

(1)有關「台灣皮膚科醫學會」建議依仿單修訂含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)用於治療異位性皮膚炎給付範圍之使用劑量規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本案藥品因仿單修訂，故同意依台灣皮膚科醫學會之建議修訂給付規定如下：

1.18 歲以上：起始劑量 600mg(300mg 注射 2 劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

2.12 歲以上至未滿 18 歲：依體重調整劑量。

3.修訂藥品給付規定 13.17.Dupilumab (如 Dupixent)如附表 5。

(2)有關「全民健康保險爭議審議會」及「本署審查醫藥專家」建議修訂新一代雄性激素抑制劑(Novel hormone therapy,NHT)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.有關 PSA doubling time 計算，為使審查一致性，參照 Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3 (J Clin Oncol 34:1402-1418,2016)之定義，明確規範 PSA doubling time ≦10 個月之計算方式。

2.nmCRPC 再申請用藥時，若無 PSA progression 情形，可 6 個月再檢附影像學報告，若有 PSA progression 情形則維持 3 個月檢附檢附影像學報告。

3.事前審查時間維持 3 個月。

4.本案僅文字修訂，不增加藥費支出，同意修訂給付規定 9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)如附表 7。

(3)有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂含 pertuzumab 成分藥品（如 Perjeta）給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 臨床醫師使用健保署給付之 trastuzumab 藥品與 Perjeta 併用係屬專業考量，故同意修正 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)藥品給付規定，刪除商品名僅列成分名稱。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)如附表 7。

(4)有關「台灣邁蘭有限公司」建議修訂白血球生長激素長效型注射劑 Fulphila(如 pegfilgrastim)藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：

1. 本案以使用量較多之短效型品項(filgrastim 300mcg、lenograstim 250mcg 並經加權)5 支價格換算，並因方便性加算 10%，調整健保支付價至每支 9,685 元(8,805 元*110%=9,685 元)，方同意修訂給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.1.2.2.長效型注射劑(如 pegfilgrastim) 如附表 8。

附帶建議：

1. 另一長效劑型 Neulasta(健保代碼：KC00919280)倘廠商同意降價至同療程費用則一併擴增給付範圍。

2. 短效型劑型倘廠商同意降價至同療程費用亦可擴增此適應症。

(5)有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付範圍於高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議擴增給付範圍用於「高風險非轉移性的去勢抗性前

列腺癌(nmCRPC)」治療，目前健保給付已有相近治療地位之藥品 apalutamide 與 darolutamide，考量廠商同意調降健保支付價至每錠 471 元，且無明顯財務衝擊，同意擴增給付範圍。

2. 針對現行前列腺癌用藥之給付規定「NHT 終生僅能使用一次及擇一使用」文字部分，同意參酌澳洲 PBAC 給付條件修訂，使文字表達更完整清楚。

3. 修訂藥品給付規定 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)如附表 9。

第 3 案： 有關「合一生技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 依本會議藥品部分第 61 次會議結論，同意研修給付規定內容如下：

(1)HbA1c 調降為<8.5%。

(2)Albumin 調高為≧3.0 g/dL。

(3)每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。

(4)事前審查核准及再次申請之文字調整使語意更清楚。

(5)加註說明積極血糖之定義：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值 1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為 7.0%以下，因此 8.5%為指標。

2. 其餘部分依本會議藥品部分 61 次共擬會議結論如下：

(1)本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條之新藥。

(2)同意健保支付價以市場交易價每條 9,800 元核價，底價授權健保署與廠商進行協商。

(3)附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後 2 年，提交本藥品於

美國 FDA 核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。

3. 修訂藥品給付規定13.○.Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream)如附表 10。

第4案： 有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Metalcaptase 300mg (D-Penicillamine 300mg) enteric coated tablets 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品列屬特殊藥品，因衛生福利部食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，依支付價格訂定原則核算之價格介於 38.7 元至 46.7 元，廠商原建議價為 54.8 元，經參考成本價並與廠商議價後，廠商同意以每粒 43 元供貨，故同意依廠商建議價核為每粒 43 元，並請廠商確保穩定供貨。
3. 因本品為緊急短暫供應，故同分組品項不予調整。
4. 依本會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議結論，本案財務衝擊在 1,000 萬元/年以內，故本案已於 112 年 6 月 14 日生效，並於 113 年 6 月 14 日停止給付。

第5案： 有關「全盟生技有限公司」建議將專案進口治療心律不整藥品 Caden solution for injection Adenosine 6mg/2mL (成分為 adenosine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定： 同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品係治療心律不整藥品，因衛生福利部食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，本署核算之參考

成本價為 254 元，廠商建議價為 215 元，故同意依廠商建議價核予每支 215 元。

3. 因本品為緊急短暫供應，故同分組品項不予調整。

4. 依本會議藥品部分第 43 次(109 年 4 月)會議結論，本案財務衝擊在 1,000 萬元/年以內，故本案已於 112 年 6 月 9 日生效，並於 113 年 6 月 9 日停止給付。

第 6 案： 有關「領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠」建議非濃縮中藥「金不換散」共 1 項藥品列為可納入健保給付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。

2. 同意收載金不換散為健保給付藥品。

五、散會(下午 2 時)。

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	4月共擬會議原給付規定
9.○.Dinutuximab beta (如 Qarziba):(○/○/1) 1.限用於年齡12個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以1次治療所需的5個療程為限。 2.限移植後12個月內開始使用。 3.自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。 4.經事前審查核准後使用。	無

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.7.Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：(○/○/1) 1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片： Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常：	無

修訂後給付規定	原給付規定
ⅰ.新生兒姿態異常。 ii.新生兒哭聲弱。 iii.新生兒肌張力低下。 Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項： i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3.排除條件： (1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或	

修訂後給付規定	原給付規定
Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治療前。 Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果： ⅰ.CHOP INTEND。 ⅱ.HINE Section 2。 ⅲ.WHO motor milestones。 Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：	

修訂後給付規定	原給付規定
ⅰ .BAYLEY- Ⅲ (gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每 4 個月評估 1 次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。 (3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2 、 WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動	

修訂後給付規定	原給付規定
功能之第1次評估分數，則表示未達療效。 (4)倘CHOP INTEND或HINE Section或WHO motor milestones任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第1次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。 i .BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以HFMSE評估須滿兩歲。 iii.若以RULM評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30秒或獨自站立≥10秒或獨自行走≥5步)，不得有退化。 6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7.Onasemnogene abeparvovec或nusinersen或risdiplam限擇一使用，且不得互換。	
1.6.其他 Miscellaneous	1.6.其他 Miscellaneous

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）：（109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、○/○/1）	1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）：（109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1）
1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、○/○/1)	1.限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1)
(1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)	(1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)
(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)	(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)
(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)	(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)
(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且	(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且

修訂後給付規定	原給付規定
臨床評估運動功能指標 RULM≥15 之 SMA 個案。(112/4/1)	臨床評估運動功能指標 RULM≥15 之 SMA 個案。(112/4/1)
(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15。(112/4/1、112/6/1)	(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15。(112/4/1、112/6/1)
(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1)	(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1)
Ⅰ.施行過脊椎融合術	Ⅰ.施行過脊椎融合術
Ⅱ.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle≧50 度)	Ⅱ.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle≧50 度)
Ⅲ.對於施行麻醉有困難	Ⅲ.對於施行麻醉有困難
2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。	2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。
(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱	(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含： a.全身肌張力低下， b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重， c. 深部肌腱

修訂後給付規定	原給付規定
反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1) (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選	反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestones、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 3.排除條件：SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。 4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) Ⅱ.在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1) (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經內科醫師選

修訂後給付規定	原給付規定
擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1) Ⅰ.CHOP INTEND Ⅱ.HINE section 2 Ⅲ.HFMSE Ⅳ.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選)(112/6/1) Ⅴ.WHO motor milestones Ⅵ. MFM32 (112/4/1) Ⅶ.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor	擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1) Ⅰ.CHOP INTEND Ⅱ.HINE section 2 Ⅲ.HFMSE Ⅳ.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選)(112/6/1) Ⅴ.WHO motor milestones Ⅵ. MFM32 (112/4/1) Ⅶ.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1) (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經內科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor

修訂後給付規定	原給付規定
milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、○/○/1)	milestones、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1) 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 7.Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：成人治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療	(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效

後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、○/○/1)	緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1)
I.~II.(略)	i~ii(略)
(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)	(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)
(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使

用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑（療效持續至 54 週）；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)。	用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)。
5.使用劑量： (1)~(2)(略) (3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈	5.使用劑量： Ⅰ.~Ⅱ.(略) Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。（106/10/1）

輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射24劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/10/1、○/○/1）	
(4)~7.(略)	Ⅳ.~7.(略)
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、○/○/1)	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)
◎附表二十六之二(略)	◎附表二十六之二(略)
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、

infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)：成人治療部分	infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：成人治療部分
1.～3.(略)	1.～3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第	(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申

一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)	請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)
(2)繼續使用者：第一次續用評估採Partial Mayo Score評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須Mayo Score≦ 6分，且Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib及ustekinumab繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1)	(2)繼續使用者：第一次續用評估採Partial Mayo Score評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須Mayo Score≦ 6分，且Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib及ustekinumab繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab與infliximab繼續使用，以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)
5.劑量給予方式及總療程： (1)～(2)(略) (3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週	5.劑量給予方式及總療程： (1)～(2)(略) (3)Vedolizumab：最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑

給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、○/○/1)	量300mg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)
(4)～(6)(略)	(4)～(6)(略)
6.Golimumab治療50週(使用14劑)；adalimumab治療54週(使用28劑)；vedolizumab治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)或infliximab治療46週(使用8劑)後；tofacitinib治療56週後; ustekinumab治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、	6.Golimumab治療50週(使用14劑)；adalimumab治療54週(使用28劑)；vedolizumab或infliximab治療46週(使用8劑)後；tofacitinib治療56週後；ustekinumab治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

108/10/1、111/3/1、111/6/1、○/○/1） 7.～8.（略）	7.～8.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

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

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

無法控制病情（CDAI 分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

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

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 vedolizumab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI≦150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用靜脈注射2劑)或每24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑)續

用評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

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

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、○/○/1)：	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(7)（略）	(1)~(7)（略）
(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：	(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
Ⅰ.Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。	Ⅰ.Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。
Ⅱ.先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。	Ⅱ.先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。
Ⅲ.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與regorafenib、ramucirumab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)	Ⅲ.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與regorafenib、ramucirumab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
Ⅳ.未曾進行肝臟移植。	Ⅳ.未曾進行肝臟移植。
Ⅴ.於109年4月1日前經審核同	Ⅴ.於109年4月1日前經審核同意

意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1) (9)略 2.晚期肝細胞癌第一線用藥(○/○/1): (1)限atezolizumab與bevacizumab併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。 (2)須排除有以下任一情形： Ⅰ.曾接受器官移植。 Ⅱ.正在接受免疫抑制藥物治療。 Ⅲ.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告)。	用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1) (9)略

(3)與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。

(4)atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3.使用條件

(1)~(2)（略）

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、

2.使用條件

(1)~(2)（略）

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1)

111/6/1、<u>○/○/1</u>)	
(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)	(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)
(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)	(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)
(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)	(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)
I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。	I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。
Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)	Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)
Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。	Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV.病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。	IV.病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。	V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。
VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。	VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
Ⅶ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6	Ⅶ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

Ⅷ.其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1) I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； Ⅲ.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。 IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證	Ⅷ.其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1) I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； Ⅲ.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。 IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證

明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 Ⅲ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.其他佐證病歷資料。	明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 Ⅲ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.其他佐證病歷資料。
4.登錄與結案作業：(109/11/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結	3.登錄與結案作業 (109/11/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結

案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。	案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、○/○/1） 1.轉移性大腸或直腸癌：(略) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略) 5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略) 6.與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(○/○/1)	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1） 1.轉移性大腸或直腸癌：(略) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略) 5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略)
9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、○/○/1)	9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)

1.晚期腎細胞癌部分：(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、○/○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Sorafenib、Lenvatinib、atezolizumab併用bevacizumab僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1、○/○/1)	1.晚期腎細胞癌部分：(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Sorafenib與Lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)

3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)	3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)
9.63.Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1、○/○/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、○/○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後	9.63.Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後

每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab併用bevacizumab僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。 (109/1/1、109/8/1、○/○/1)	每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)Lenvatinib與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且lenvatinib治療失敗後，不得申請使用Stivarga或Opdivo。 (109/1/1、109/8/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab（如 Dupixent)： （108/12/1、109/8/1、 111/8/1、○/○/1）	13.17.Dupilumab（如 Dupixent)： （108/12/1、109/8/1、111/8/1）
1.處方科別如下：(111/8/1)	1.處方科別如下：(111/8/1)
(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。	(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。
(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。	(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。
2.(略)	2.(略)
3.需經事前審查核准後使用。	3.需經事前審查核准後使用。
(1)～(2)(略)	(1)～(2)(略)
(3)使用劑量：(○/○/1)	(3)使用劑量：
I.18 歲以上:起始劑量 600mg（限 300mg 注射 2 劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。	I.體重≧60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。
II.12 歲以上至未滿 18 歲： ｉ.體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，	II.體重< 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

至少有 EASI 50 療效方可使用。 ii.體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg（限 200mg 注射兩劑），接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。 iii.體重 60 公斤以上:起始劑量 600mg（限 300mg 注射兩劑），接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。 (4)(略)。 4.～6.(略)	(4)(略)。 4.～6.(略)
◎附表三十二：(略) ◎附表三十二之一：(略)	◎附表三十二：(略) ◎附表三十二之一：(略)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.90.Apalutamide（如 Erleada）：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、○/○/1)	9.90.Apalutamide（如 Erleada）：(110/3/1、110/11/1、111/3/1)
1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。	1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
(1)須經事前審查核准後使用。	(1)須經事前審查核准後使用。
(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。	(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
(3)ECOG 分數須≦1。	(3)ECOG 分數須≦1。
(4)PSA doubling time≦10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(○/○/1)	(4)PSA doubling time≦10個月。
Ⅰ.至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。	
Ⅱ.應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。	
Ⅲ.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。	
(5)每3個月需再次申請，申請之療	(5)每3個月需再次申請，再申請時

修訂後給付規定	原給付規定
程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。（○/○/1） 註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≧25%，且 PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。	若影像學報告證實轉移則需停藥。
(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（110/11/1）	(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（110/11/1）
2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現	2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現

修訂後給付規定	原給付規定
PSA 較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)	PSA 較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2.須經事前審查核准後使用。 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4.ECOG 分數須≦1。	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2.須經事前審查核准後使用。 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4.ECOG 分數須≦1。

修訂後給付規定	原給付規定
5.PSA doubling time≦10個月，PSA倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(○/○/1) (1)至少三個連續PSA測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的PSA值必須>1.0ng/ml)。 (2)應包含先前ADT治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之PSA數值。 (3)第一個和最後一個PSA測量值間隔需≧8週，但≦12個月。	5.PSA doubling time≦10個月。
6.每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有PSA progression者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無PSA progression者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(○/○ /1) 註： PSA progression定義為:PSA下降達最低值(nadir)後，出現PSA值上升較nadir≧25%，且PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認PSA值有上升趨勢。	6.每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
7.本品用於治療nmCRPC時，與apalutamide僅能擇一使用，且不	7.本品用於治療nmCRPC時，與apalutamide僅能擇一使用，且不

修訂後給付規定	原給付規定
可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。	可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、○/○/○) 1.Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、○/○/○) 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。	9.70.Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1) 1.Pertuzumab 與 Herceptin (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1) 2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.1.2.2.長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、○/○/1) 1.限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者(Fulphila 不限合併有骨髓侵犯)，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。(○/○/1) 2.同一化學治療療程內限用 1 支，亦不可併用短效型注射劑。(○/○/1)	4.1.2.2.長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1) 限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於1000/cumm，或中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）： （105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、○/○/1） 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）： （105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1）
2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 24 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： （111/3/1） (1)葛里森分數(Gleason	1.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 24 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： （111/3/1） (1)葛里森分數(Gleason score)≧

修訂後給付規定	原給付規定
score)≧8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。	8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。
3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。	2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。
4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。	3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
5.前述 2、3、4 項經事前審查核准	4.前述 1、2、3 項須經事前審查核

修訂後給付規定	原給付規定
後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1、○/○/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)	准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用enzalutamide。(106/9/1)	5.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用enzalutamide。(106/9/1)
	6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過enzalutamide或abiraterone或apalutamide或darolutamide治療，後續不得申請使用enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、111/3/1)
7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品	7.本品用於治療mCRPC時，與abiraterone僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用

修訂後給付規定	原給付規定
(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(○/○/1)	耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、111/3/1)
8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、○/○/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8；	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≧8；

修訂後給付規定	原給付規定
(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。	(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。

修訂後給付規定	原給付規定
4.前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。（111/3/1） (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。（106/9/1） (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。(106/9/1) 5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品	4.前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。（111/3/1） (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。（106/9/1） (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。(106/9/1) 5.本品用於治療mCSPC時，與apalutamide、enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬

修訂後給付規定	原給付規定
(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(○/○/1) 6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1) 6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1) 7.本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1) 8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、○/○ /1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、	9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、

修訂後給付規定	原給付規定
使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10個月 (5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。	使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≦1。 (4)PSA doubling time≦10個月。 (5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)
2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason	2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) Ⅰ.葛里森分數(Gleason

修訂後給付規定	原給付規定
score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(○/○/1)	score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 3.本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、○/○/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2.須經事前審查核准後使用。 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4.ECOG 分數須≦1。 5.PSA doubling time≦10 個月。 6.每 3 個月需再次申請，再申請時	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2.須經事前審查核准後使用。 3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4.ECOG 分數須≦1。 5.PSA doubling time≦10 個月。 6.每 3 個月需再次申請，再申請時

修訂後給付規定	原給付規定
若影像學報告證實轉移則需停藥。 7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(○/○/1)	若影像學報告證實轉移則需停藥。 7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.○. Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream) (○/○/1) 1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。 2. 限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2 級)，接受積極血糖控制及清創手術後，其治療最大傷口面積不超過 5cm^2，且應符合下列所有條件： (1)糖尿病足部傷口潰瘍，傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料 12 週後，該傷口癒合面積小於 50%。 (2)HbA1c<8.5%、albumin ≧ 3.0 g/dL。 (3)治療前 ABI（Ankle Brachial Index）≧0.9。 3. 每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。 4. 排除條件: (1)急性發炎感染不穩定之傷口。 (2)周邊動脈阻塞(peripheral	無

artery disease,PAD)病人未施行經皮血管擴張術(percutaneous transluminal angioplasty,PTA)治療者。 5. 需經事前審查核准後使用；應附有HbA1c、albumin、ABI 資料及相隔12 週以上清創前後照片。 6. 再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。 備註:積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為7.0%以下，因此8.5%為指標。	

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 63 次會議紀錄

時　　間：112 年 8 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：蔡淑鈴副署長　　紀　　錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
李宏昌	李穀生	沈麗娟
林意筑	邱建強	洪冠予(請假)
康照洲(請假)	張克士	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄
陳志忠	陳恒德	陳昭姿
陳琦華	陳瑞瑛(林佩萩代)	黃俊傑(請假)
黃振國(李祥和代 11 點前)	黃織芬(請假)	楊玉琦
葉忠武(請假)	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男（川中郁果代)、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、張明志、陳文鍾、黃立民、楊長豪、楊培銘

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國眼科醫學會：蔡宜倫

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟（請假）

衛生福利部社會保險司：江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、臨時動議：

案由：本會議會議資料保密期限確認。

決定：請健保署研議後向本會議代表說明。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold (migalastat)納入健保給付案。

說明：112 年 4 月 20 日共擬會議決議之給付規定 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之第 1 點限用於(1)確定診斷為典型法布瑞氏症...(2)確定診斷為非典型法布瑞氏症...(5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化(eGFR<30mL/min/1.73m^2)之法布瑞氏症病人，因(1)與(2)語意解讀為限用於(1)或(2)，考量前揭共擬決議，需先經 migalastat hydrochloride 治療無效後才可使用 3.3.13.給付規定之藥品，為避免解讀為限用於(1)或(2)或(5)，故研擬修訂至給付規定。

決定：洽悉。同意修訂給付規定如附表 1。

(二)有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療脊髓性肌肉萎縮症之新成分新藥「Zolgensma 2*10^{13} vg/mL solution for infusion (onasemnogene abeparvovec)」納入健保給付案。

說明：

1. 考量健保給付應秉持給予人道治療，爰若使用 onasemnogene abeparvovec 者，經專家會議評估，無效後則不予支付後續分期款項，爰無財務衝擊。另外已使用 nusinersen 或 risdiplam 者，維持不得使用 onasemnogene abeparvovec。
2. 因本藥品長期療效尚待觀察，且為支付分期款項之憑據，爰使用本藥品之病患，需簽訂使用同意書，定期回診追蹤療效，如未遵守同意事項，健保將不予給付後續治療 SMA 相關用藥。
3. 綜上，一併修訂給付規定。

決定：

1. 有關建議修訂「使用 onasemnogene abeparvovec 者，除專案核定外，不得再使用 nusinersen 或 risdiplam」之給付規定，應依程

序經專家諮詢會議討論並明訂「專案核定」之執行內容，以討論案方式提共擬會議討論。

2. 另「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」中，若法定代理人有異動時之權利義務，請健保署就法制面研議修正同意書內容，以臻明確。

3. 綜上，上述 1 及 2 尚需研議修正，其餘同意修訂給付規定如附表 2。

(三)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq）給付範圍於「與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法且無法切除或轉移之肝細胞癌病人」案。

說明：

1. 本案涉及併用 bevacizumab，查目前本保險收載含 bevacizumab 成分藥品共計有 6 個廠牌，其中羅氏、美商惠氏、美時、台灣三星等 4 家公司已與本署重新簽訂藥品給付協議，故同意 atezolizumab 與其併用於治療肝細胞癌，並已於 112 年 8 月 1 日生效，藥品給付規定如附表 3。

2. 另安進與台灣邁蘭等 2 家公司，俟與本署完成含 bevacizumab 成分藥品給付協議簽訂事宜，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。

決定：洽悉。

(四)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 112 年 6 月共擬會議已通過品項及其預估財務衝擊資料。

決定：洽悉。

(五)有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion（dinutuximab beta）納入健保給付案。

說明：為利暫時性支付藥品建置個案登錄系統以蒐集病人使用資料，並確認藥品療效，故建議本藥品併同含 pemigatinib (如 Pemazyre)

成分藥品及含 tepotinib (如 Tepmetko)成分藥品等暫時性支付藥品，於藥品給付規定新增「使用本藥品需檢具病患同意書」。

決定：本案「全民健康保險保險對象使用暫時性支付藥品○○○同意書」併同「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」請健保署就法制面重新檢視同意書內容，包括病人之權利義務再議。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL）及復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）之新成分新藥 Kymriah suspension for intravenous infusion（tisagenlecleucel）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品係利用基因修飾方式，在病患自體 T cells 載入具有抗 CD19 嵌合抗原受體基因編碼的載體並加以表現，用以對抗具 CD19 表現之淋巴系統癌症藥物，同時具細胞治療與基因治療的特性，為完全新機轉的第一個藥品，療效也明顯較佳，屬第 1 類新藥，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，俟後續廠商與健保署達成協議後，始得生效。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每劑 1,107 萬 3,320 元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每劑 819 萬 8,096 元。此外本藥品治療期間所衍生之細胞分離、保存等費用，應由本藥品一併吸收。
3. 給付規定：為確保本藥品之治療效益，增訂保險人每年委託相關學會定期稽核醫師及醫院是否符合相關資格及條件，修訂藥品給付規定 9.○.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)如附表 4。
4. 暫時性列項支付：
   (1) 請廠商於 1 個月內參照英國 NICE、澳洲 PBAC 等 HTA 組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過後並評估得以執

行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2)請廠商於藥品納入健保給付後，其他給付協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

(3)本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，否則不予支付。

5.本藥品倘無法回輸或規格外產品，健保不予支付。

第2案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「台灣第一三共股份有限公司」建議調高抑制出血症狀之 Trand Capsules 250mg "Standard"（tranexamic acid)(健保代碼 AB41226100）及 Transamin Capsules（健保代碼 NC15392100）之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1.因本成分藥品 tranexamic acid 相對於其他止血藥便宜許多，同意列為特殊藥品及調高支付價。

2.核價方式：參考成本價，以台灣第一三共股份有限公司製造總成本為 1.35 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 1.75 元[1.35x (1+30%)=1.75 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 1.83 元[1.75x (1+0.05%+5%)=1.83]，故同意調高健保支付價為 1.83 元，考量往例認列特殊藥品之同分組品項提高支付價時，皆採相同價格核算。

第3案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增含 avelumab 成分藥品（如 Bavencio）之給付範圍於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1.依據本藥品樞紐試驗 JAVELIN Bladder 100 最新分析顯示，追蹤 2 年後，Bavencio 作為局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌維持療法比單用最

佳支持療法，顯著延長整體存活期中位數（23.8 個月 vs.15 個月）及無惡化存活期中位數（5.5 個月 vs. 2.1 個月），且廠商提出之降價方案，以無惡化存活期中位數 5.5 個月做為平均治療時間計算，具有成本效益。

2. 廠商願意調降 Bavencio 健保支付價至每瓶 23,100 元，並簽訂藥品給付協議，爰同意擴增於接受第一線含鉑化學治療後，疾病未惡化且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage Ⅲ）或轉移性泌尿道上皮癌（stage Ⅳ）且腎功能及 PD-L1 表現量比照臨床試驗的標準。

3. 另本藥品應比照其他免疫檢查點抑制劑，共同分攤 PD-L1 檢測費用。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑）如附表 5。

第4案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氣喘藥品 Children's Sentin Suppositories（diprophylline）（健保代碼 NC01073500）之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品成分為 diprophylline，臨床使用於氣喘及支氣管痙攣，其劑型為栓劑由直腸黏膜吸收，可直接進入全身血液循環，其藥效比口服快，因此用於小兒急性氣喘及支氣管痙攣。目前健保收載同成分同劑型同劑量之藥品僅 1 品項，同意列為特殊藥品。

2.核價方式：參考成本價，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 6.4 元〔4.11×（1+50%)= 6.16，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，則為 6.4 元[6.16×（1+0.05%+5%）=6.4〕，廠商建議提高為每粒 6.1 元，爰同意調高健保支付價為每粒 6.1 元。

第5案：有關擴增 B 型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定，同意在納入給付後隨病人數增加分年逐步調降支付價格下，放寬於 e 抗原陰性慢性 B 肝病人：
   (1) 對於肝指數異常者(ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上)，取消需半年內有 2 次以上肝功能異常數據之限制。
   (2) 對於肝纖維化程度大於或等於 F3 者，放寬為大於或等於 F2 者。
2. 自 112 年 10 月起分年逐步調降支付價格如下：

藥品名稱	現行 支付價	112/10/1 價格	113/1/1 價格	114/1/1 價格
Baraclude 0.5mg	102 元	100 元	91 元	84 元
Baraclude 1mg	146 元	143 元	130 元	121 元
Vemlidy	130 元	128 元	115 元	107 元

3. 其他原廠藥及學名藥同意相同降價比例者，併同放寬本案擴增給付範圍。
4. 給付規定:修訂藥品給付規定 10.7.3 .Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)如附表 6。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Tazocin (piperacillin/tazobactam)(健保代碼 BC209712CX) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：本藥品 Tazocin 屬於最主要的後線抗生素之一，通常是用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，臨床上很重要的抗生素，臨床上同成分之抗生素可以互相取代，或 Brosym、quinolone 類抗生素(如 ciprofloxacin)、Maxipime 等藥品作為替代選項。若本案調高至每瓶

192 元，年度整體藥費約 12 億 1,151 萬元(年度財務衝擊約 3 億 5,336 萬元)，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計 11 品項，本案暫不同意提高健保支付價。

第7案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於遭疑似狂犬病病毒感染動物咬傷暴露後接種之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/mL,1mL（rabies immune globulin)（健保代碼 XC00169266）健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. Rabies immune globulin 做為預防狂犬病，於疑似暴露風險下須儘快使用，經查國內唯一同成分、同劑型品項僅天行有限公司專案進口，建議列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：依據廠商提供之生產成本分析資料，以該公司製造成本每支 3,674 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限，核算為每支 5,511 元[3,674×(1+50%)=5,511 元]，調高本藥品支付價為每支 5,511 元。

第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Erythromycin Capsules "Yung Shin"、Kerfenmycin Capsules 250mg（cefaclor）、Subacillin Injection "Yung Shin"、Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 及抗發炎類固醇 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin" 等 5 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 永信公司之 Erythromycin Capsules "Yung Shin"(健保代碼 AC03775100)，因目前同成分劑型藥品還有其他廠商供應，在感染症治療亦非不可取代，惟考量原物料價格上漲，健保支付價建議以 2 元至永信公司製造成本核算為 2.24 元與廠商議價。
2. 永信公司之 Kerfenmycin Capsules 250mg (cefaclor)（健保代碼 AC36426100)，及信東公司 Cero Capsules 250mg (cafaclor)

"S.T."(健保代碼 AB36082100)，屬於 1.5 代 cephalosporin，抗菌效果不佳，惟考量原物料價格上漲，健保支付價建議以 4 元至永信公司製造成本核算為 4.21 元與廠商議價。

3. 永信公司之 Methylprednisolone Injection 40mg "Yung Shin"(健保代碼 AC48267245)，用於治療免疫疾病，同成分還有廠商持續供應，不同意列屬特殊藥品及提高健保支付價。

4. 永信公司之 Subacillin Injection "Yung Shin"(主成分及含量為 ampicillin 1,000 mg + sulbactam 500 mg，健保代碼 AC46544210)用於一般社區感染之住院病人，有其他藥物可以代替，同成分還有廠商持續供應，不同意列屬特殊藥品及提高健保支付價。

5. 永信公司之 Soonmelt Powder for Syrup 31.25 mg/mL(主成及含量為 amoxicillin 25 mg/mL + clavulanic acid 6.25 mg/mL, 100 mL，健保代碼 AC44123114)，及葛蘭素史克公司之 Augmentin for Syrup(主成分及含量為 amoxicillin 25 mg/mL + clavulanic acid 6.25 mg/mL, 100 mL，健保代碼：BC18433114)，為糖漿劑型，兒童專用，國內只有一家廠商提供，同意列屬特殊藥品。核價方式：因以永信公司製造成本核算上限價為 182 元，及以葛蘭素史克公司進口成本核算上限價為 179 元，均高於永信公司建議價 170 元，故依永信公司建議價核予為每瓶 170 元。

6. 葛蘭素史克公司之 Augmentin Syrup 457 mg/5 mL(主成分及含量為 amoxicillin 80 mg/mL + clavulanic acid 11.4 mg/mL、35 mL，健保代碼 BC224471E1)，已於第 41 次(108 年 12 月)共同擬訂會議同意列屬特殊藥品，因醫院已不用該品項，不同意提高健保支付價。

7. 葛蘭素史克公司之 Augmentin 1g F.C. Tablets(主成分及含量為 amoxicillin 875 mg + clavulanic acid 125 mg，健保代碼 BC22612100)及諾華公司 Curam 1000mg Film-coated tablets(主成分及含量為 amoxicillin 875mg + clavulanic acid 125mg，健保代碼 BB24808100)，近年來雖有學名藥廠供應，但贊成保持多元來源，

同意列屬特殊藥品。核價方式：以葛蘭素史克公司之進口成本核予為每粒 7.5 元。

第9案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg（pitavastatin/ezetimibe）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療高血脂症之新複方新藥，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條之新藥。
2. 本案與會代表仍有疑義如下：
   (1) 廠商僅提供一家醫學中心之發票，建議廠商提供多家醫學中心之市場交易價資料。
   (2) 目前健保已給付之複方藥品健保支付價介於 10.3 元至 16.7 元，本藥品藥價超過約 2 倍，惟無資料支持療效高於既有已給付之複方藥品，且本藥品 2 單方成分藥價分別為 11.9 元及 7.2 元，相加藥價僅有 19.1 元，故核予 28 元不合理，並建議修改給付規定，將本藥品列為複方降血脂藥品之二線用藥。
   (3) 本藥品納入健保給付後取代之既有藥品可能為 10%至 20%，而非廠商預估 1%至 2%。倘健保支付價核予每粒 28 元，將對健保財務產生巨大衝擊。
3. 本案建議回台灣首發藥品專家諮詢會議討論後，再提本會議討論。

第10案：有關「科進製藥股份有限公司」建議治療癲癇之新成分新藥 Tremsolin Tablets 50mg 及 250mg（primidone）共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品之代謝物是 phenobarbital，與現行健保收載之同為作用在 GABA 受體的藥品 phenobarbital 相似，建議納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品 250mg 以 phenobarbital 30mg 申報醫令量最高之品項 PHENOBARBITAL TABLETS "Y.Y."(健保代碼 NC134191G0，2 元/粒)為參考品，採療程劑量比例法核算，參考品每日劑量 4-5mg/kg，本藥品每日劑量為 15-20mg/kg，故本藥品 250mg 核予每粒 4.16 元[以成人 60kg 計算，(5× 60)/(30× 2)÷ ((20× 60)/250)=4.16]。另 50mg 為調整劑量用，故 50mg 與 250mg 核予相同價格，本藥品 50mg 核予每粒 4.16 元。
3. 給付規定：考量現行健保已收載多項同為治療癲癇症之藥品，本藥品成分在臨床使用上已屬舊成分藥品，爰不需另訂給付規定

第11案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Sarclisa concentrate for solution for infusion（isatuximab）100mg/5mL 及 500mg/25mL 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第 3 期臨床試驗(IKEMA)結果，SKd（Sarclisa、Kyprolis、dexamethasone）用於復發性或難治性多發性骨髓瘤(MM)病人，顯示 SKd 較 Kd 可顯著延長病人無惡化存活期，降低 47%疾病惡化或死亡風險（HR=0.53，99% CI=0.32~0.89，p=0.0007）；又本藥品與健保已收載用於 MM 第 2 線治療藥品 daratumumab 同為 anti-CD38 單株抗體，其臨床價值相近，可提供醫師與病人多一種選擇。
2. 廠商願意以固定折扣方案簽訂藥品其他給付協議，及以健保署目前已設定之年度總額費用管控本藥品之費用支出，同意將本藥品納入健保給付，屬第 2B 類新藥，並與同為 anti-CD38 單株抗體 daratumumab 併同管控年度藥費。

3. 核價方式：本藥品 500mg 規格採十國藥價最低價（日本）核價，核予每瓶 74,345 元，100mg 規格則以 500mg 規格之療程劑量比例法計算每瓶為 14,869 元（74,345÷ 500× 100= 14,869）。
4. 給付規定：本藥品與 daratumumab 僅得擇一使用（治療失敗後不得互換），修訂藥品給付規定 9.○.Isatuximab(如 Sarclisa) 9.78.Daratumumab(如 Darzalex) 及 9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) 如附表 7。

第12案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 olaparib 成分藥品（如 Lynparza）之給付範圍於轉移性攝護腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品樞紐試驗 PROfound trial 結果顯示，對於 BRCA 1/2 突變病人，本藥品與對照組比較，無惡化存活期中位數(9.8 個月 vs. 3.0 個月)，整體存活期中位數(20.1 個月 vs. 14.4 個月)，另在亞洲族群中，無惡化存活期中位數(9.33 個月 vs. 3.48 個月)，療效具統計上差異，且轉移性攝護腺癌若經新一代雄性激素抑制劑治療失敗後，目前只有化療可使用，同意以簽訂藥品給付協議擴增給付範圍，另調整本藥品健保支付價 100mg 及 150mg 由每錠 1,469 元調降至每錠 1,192 元。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)如附表 8。

第13案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 botulinum toxin type A 成分藥品（如 Botox、Dysport）用於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 參考國內外治療指引，顯示中風後 3 個月至 6 個月中施打肉毒桿菌，可改善肢體痙攣，增加復健成效，考量健保財務之平衡，同意

Dysport 先行放寬，於「成人中風後手臂痙攣」之給付範圍部分，修訂為「中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 3 個月以上」；另配合民法第 12 條規定修訂為「限 18 歲以上，中風發生後…」，其餘不變。

2. 修訂藥品給付規定 1.6.2.2. Dysport 如附表 9。

3. 另因 Botox 1 單位(1U)相當於 Dysport 3 單位(3U)，請健保署與廠商協議，倘廠商同意 Botox 調降至 Dysport 現行支付價之 3 倍即 49.2 元(16.4*3=49.2 元)，方同意 Botox 比照前述給付規定修訂。

第14案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 dabrafenib 成分藥品（如 Tafinlar）及含 trametinib 成分藥品（如 Mekinist）之給付範圍於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療 BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌第 IV 期病患，第一線與第二線治療的療效並無明顯差異，客觀反應率(ORR)分別為 63.9%及 68.4%，無疾病惡化存活期(PFS)中位數分別為 10.8 個月及 10.2 個月，整體存活期(OS)中位數分別為 17.3 個月及 18.2 個月，同意擴增給付範圍於二線治療。

2. 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg 由每錠 703 元調降至每錠 636 元、50mg 由每錠 520 元調整至每錠 470 元，Mekinist 2mg 由每錠 2,813 元調整至每錠 2,545 元、0.5mg 由每錠 781 元調整至每錠 707 元，惟仍有部分財務衝擊，請健保署再與廠商協商至達無財務衝擊為目標。

3. 給付規定：修訂藥品給付定 9.91.Dabrafenib(如 Tafinlar)、Trametinib(如 Mekinist)如附表 10。

第15案：有關「社團法人台灣腦中風學會」建議擴增含 rt-PA 成分藥品（如 Actilyse）之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 考量台灣、美國、歐洲等國家相關學會臨床指引皆已建議急性缺血性腦中風發作 4.5 小時內可使用 rt-PA 治療，同意擴增本藥品之給付範圍於急性缺血性腦中風「4.5 小時」內使用，併同修正附表二-C「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之收案條件及排除條件，並以現行健保支付價 50mg 為每支 18,272 元，20mg 為每支 8,248 元調降至十國藥價最低價(比利時)50mg 每支 15,445 元，20mg 每支 7,627 元為目標。
2. 給付規定:修訂藥品給付規定 2.1.2.2. rt-PA(如 Actilyse Inj)如附表 11。

第16案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Enspryng 120mg for SC Injection（satralizumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 泛視神經脊髓炎(NMOSD)為罕見疾病，病人常因疾病復發，而導致神經損傷和失能。過去預防 NMOSD 疾病復發的藥物僅有口服類固醇及免疫抑制劑。依據 SAkuraSky 和 SAkuraStar 臨床試驗，使用 satralizumab 之 4 年追蹤報告，療效為降低 NMOSD 70%至 90%復發率，且無嚴重不良反應，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(德國)核予每支 330,252 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支 175,261 元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療 NMOSD 藥品費用超過限量額度時，由兩家廠商共同分擔協議之返還金額。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○.Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)如附表 12。

第17案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療泛視神經脊髓炎之新成分新藥 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg（inebilizumab）

納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為一種抗 CD19 的 IgG1 單株抗體，用於治療抗水通道蛋白 4（AQP4）抗體陽性的泛視神經脊髓炎之成年病人，與健保收載中之藥品 satralizumab 作用機轉雖不同，但適用的病人族群類似，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(德國)核予每支686,384元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支275,000元。為降低給付後對健保財務衝擊，當整體治療NMOSD藥品費用超過限量額度時，由兩家廠商共同分擔協議之返還金額。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○.Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)如附表 12。

第18案：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將緩解眼睛乾澀之醫師藥師藥劑生指示藥品Tears naturale取消給付暨修訂人工淚液之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品Tears naturale之藥品類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，因全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條第1項第2款規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍，故同意取消Tears naturale之健保支付價。
2. 依中華民國眼科醫學會及台灣眼科學教授學術醫學會建議修訂人工淚液之藥品給付規定內容，另案提藥品專家諮詢會議討論。

五、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 26 項西藥(含 1 項生物相似性藥品)、5 項中藥（單方 4 項、複方 1 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容

決定：本次報告 55 項西藥、1 項中藥（單方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 4 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議將治療中重度過敏性鼻炎劑之已收載成分複方新藥 Dufanas Nasal Spray（azelastine/fluticasone propionate）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為 azelastine/fluticasone 成分之複方製劑，臨床價值相近於已收載各單方品項，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品屬複方製劑，臨床上可以取代單用類固醇鼻噴劑併用抗組織胺製劑之使用，有其方便性及節省藥費，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準新藥核價原則，採單一主成分同廠牌單方 fluticasone 成分藥品 Flunase Aqueous Nasal Spray 50mcg/dose,120 Dose(健保代碼 AC59738423，每瓶 152 元)核算藥價為每瓶 152 元。
3. 給付規定：考量本複方藥品可提升患者的用藥順從性及方便性，不訂定藥品給付規定。

第2案：有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計2案。

(1)有關HTR結果建議修訂含dronedarone成分（如Multaq）及含amiodarone成分藥品（如Cordarone）給付規定案。(撤案)

(2)有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議擴增含lorlatinib成分藥品（如Lorviqua）之給付範圍於「ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療」及「在ceritinib或alectinib治療中惡化之無腦部轉移者」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品第一線治療根據樞紐試驗RCT-CROWN試驗顯示，lorlatinib相較於crizotinib，可顯著改善PFS(中位數：尚未達到 vs. 9.3個月，HR 0.28)，第二線治療，根據2項第II期單臂試驗顯示，lorlatinib用於經至少一種crizotinib以外之ALK抑制劑治療惡化的病人，ORR分別為39.6%及47.6%。
2. 廠商願意調整本藥品100mg健保支付價至十國藥價最低價(法國)為4,117元，25mg由1,256元調整至1,029元(4,117/4=1,029)，並重新簽訂藥品給付協議，另提出兩項藥品降價方案，包括調整Campto 100mg健保支付價，由每錠2,504元調降至1,677元及Vizimpro 15mg、30mg、45mg健保支付價，由每錠1,128元降至936元，還款至無財務衝擊，同意修訂給付規定。
3. 本案藥品倘擴增於ALK陽性非小細胞肺癌第一線治療，應比照其他ALK陽性第一線藥物，共同分攤ALK檢驗費用。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定9.81.Lorlatinib (如Lorviqua)、9.50.Crizotinib (如Xalkori)、9.59.Ceritinib(如Zykadia)、9.60.Alectinib(如Alecensa)、9.82.Brigatinib (如Alunbrig)如附表13。

(3)有關「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 晚期 STS 合併骨轉移病人使用 pazopanib 治療仍有延長 PFS 的效果，目前的健保給付規定和臨床證據並不相符，同意 pazopanib 用於軟組織肉瘤的給付規定刪除「須排除具有骨轉移」。
2. 廠商願意調整 Votrient 健保支付價，由每粒 569 元調降至 509 元以達無財務衝擊，同意修訂給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.41.Pazopanib(如 Votrient)如附表 14。

第3案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品 Acetazolamide Tablets 250mg "VPP"（acetazolamide)（健保代碼 AB03389100）之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：本成分藥品 acetazolamide 主要用於青光眼及水腫、癲癇之輔助治療，建議列為特殊品項，不過因為有 4 家廠商供應，其他兩家(總占率 5 成)為人人藥廠生產，似無缺藥之虞，爰暫不調整健保支付價。

第4案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗腫瘤用藥 Doxor lyo injection 10 mg（doxorubicin)（健保代碼 AA36418229）之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為凍晶注射劑，目前收載共有 4 種凍晶製劑，本藥品若短缺，也可由注射劑提供相同的療效，已敷臨床使用。
2. 因本藥品有可替代品，且未相對便宜，不符合特殊藥品定義，爰維持

現行健保支付價。

第5案：有關「美達特有限公司」建議將幫助氣管插管及與人工呼吸器協調之專案進口藥品「Cisatral 2mg/mL solution for injection/infusion」以每支 73 元納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品係因用以鬆弛骨骼肌藥品 cisatracurium 注射劑型短缺，經食品藥物管理署核准專案進口，為解決缺藥問題及病人醫療需要，同意納入健保給付。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，本署核算之參考成本價為 73 元，廠商建議價為 75 元，依參考成本價核予每支 73 元。另本藥品藥價已於 112 年 7 月 1 日生效，並核予 1 年給付於 113 年 7 月 1 日停止給付。
3. 考量同分組藥品亦有不敷成本情形，為避免缺藥，爰列為特殊藥品，同分組品項一同調整。

六、 散會（下午 3 時）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表

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

（自 112 年 8 月 1 日生效）

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection）(102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1)	3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection）(102/1/1、103/9/1、108/5/1、○/○/1)
1.病患須符合以下診斷條件：(112/8/1)	1.限用於
(1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)	(1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1)
I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風	I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風
II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)	II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)
III.不整脈(附表第 7 項)或心室肥大	III.不整脈(附表第 7 項)或心室肥大
(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)	(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1、○/○/1)
Ⅰ.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)	I.經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)
Ⅱ.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查	II.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。	(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。
Ⅲ.具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1、112/8/1)	(3)具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1)
2.符合 migalastat hydrochloride 藥品給付條件者，須先經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m^2)方可使用本類藥品。(112/8/1)	
3.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1)	(4)無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。(○/○/1)
	(5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m^2)之法布瑞氏症病人。
4.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減	2.標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
量治療由主治醫師決定之。（108/5/1、112/8/1）	慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1)
5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：(112/8/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化（112/8/1） (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1） (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1） (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1） (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應（112/8/1） (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常施打藥物（112/8/1） (7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限（112/8/1）	3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：(○/○/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化（○/○/1） (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1） (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1） (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1） (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如:全身性過敏反應（○/○/1） (6)病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常施打藥物（○/○/1） (7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限（○/○/1）
6.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：	4.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
(1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。（108/5/1） (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。	(1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。（108/5/1） (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
7.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電	5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電

修訂後給付規定	第 61 次共擬決議之給付規定
圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。	圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。
(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

備註：差異處以灰底標示

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：（112/8/1、○/○/1） 1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：	1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：（112/8/1） 1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常： ⅰ.新生兒姿態異常。 ⅱ.新生兒哭聲弱。 ⅲ.新生兒肌張力低下。 Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項： i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3.排除條件：	Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常： ⅰ.新生兒姿態異常。 ⅱ.新生兒哭聲弱。 ⅲ.新生兒肌張力低下。 Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項： i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3.排除條件：

修訂後給付規定	原給付規定
(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治療前。 Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適	(1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治療前。 Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適

修訂後給付規定	原給付規定
合療效評估工具，並判定評估結果： ⅰ.CHOP INTEND。 ⅱ.HINE Section 2。 ⅲ.WHO motor milestones。 Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(○/○/1)： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但	合療效評估工具，並判定評估結果： ⅰ.CHOP INTEND。 ⅱ.HINE Section 2。 ⅲ.WHO motor milestones。 Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天12小時以

修訂後給付規定	原給付規定
未達每天 12 小時，且連續 30 天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形) (○/○/1)	上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。
(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註：上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。) (○/○/1)	(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。
(4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分者，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註：評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。) (○/○/1) i.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩	(4)倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。 i.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩

修訂後給付規定	原給付規定
歲。 iii.若以RULM評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒、獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。(註：當年度2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(○/○/1) 6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7.Onasemnogene abeparvovec或nusinersen或risdiplam限擇一使用，且不得互換。	歲。 iii.若以RULM評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。 6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7.Onasemnogene abeparvovec或nusinersen或risdiplam限擇一使用，且不得互換。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表3

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自112年8月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1)：	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(7)（略）	(1)~(7)（略）
(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：	(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
Ⅰ.Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。	Ⅰ.Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。
Ⅱ.先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。	Ⅱ.先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。
Ⅲ.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與regorafenib、ramucirumab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)	Ⅲ.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與regorafenib、ramucirumab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
Ⅳ.未曾進行肝臟移植。	Ⅳ.未曾進行肝臟移植。
Ⅴ.於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請	Ⅴ.於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條

修訂後給付規定	原給付規定
條件者。(109/4/1) (9)略 2.晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1): (1)限atezolizumab與bevacizumab（限使用Avastin、Zirabev、Alymsys、Onbevzi）併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。 (2)須排除有以下任一情形： Ⅰ.曾接受器官移植。 Ⅱ.正在接受免疫抑制藥物治療。 Ⅲ.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告)。 (3)與sorafenib、lenvatinib僅得擇	件者。(109/4/1) (9)略

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>一使用，不得互換。
(4)atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。
3.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab
(略)</td><td>nivolumab
(略)</td><td>atezolizumab
(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td></tr>
</table>
(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1、112/8/1)
(5)給付時程期限：自初次處方用藥</td><td>2.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab
(略)</td><td>nivolumab
(略)</td><td>atezolizumab
(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
</table>
(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1)
(5)給付時程期限：自初次處方用藥</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
日起算2年。(109/4/1、109/11/1)	日起算2年。(109/4/1、109/11/1)
(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)	(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)
(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)	(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)
I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。	I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。
Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)	Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)
Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。	Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
IV.病人12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明	IV.病人12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明

修訂後給付規定	原給付規定
以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。 VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 Ⅶ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 Ⅷ.其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列	以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。 VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 Ⅶ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 Ⅷ.其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定藥物療效反應，依下列

修訂後給付規定	原給付規定
原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)	原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)
I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；	I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；
II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；	II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
Ⅲ.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。	Ⅲ.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。
IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。	IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。
(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)	(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)
I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。	I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。	II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。
備註：上述影像檢查之給付範圍不	備註：上述影像檢查之給付範圍不

修訂後給付規定	原給付規定
包括正子造影(PET)。 Ⅲ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.其他佐證病歷資料。 4.登錄與結案作業：(109/11/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。	包括正子造影(PET)。 Ⅲ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.其他佐證病歷資料。 3.登錄與結案作業 (109/11/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。 (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月１日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (1)年齡25歲以下。 (2)為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件: I.ECOG < 2（需有3次以上之醫療紀錄)。 II.腎功能:腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐creatinine ≤1.5 x ULN。 III.肝功能: ALT ≤ 5 x ULN且bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。	無

修訂後給付規定	原給付規定
VI.心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。 V. 肺功能:血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件: (1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。 (2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件: I. ECOG<2（需有3次以上之醫療紀錄)。 II. Extranodal site ≤ 3（需有 PET或 CT 的影像報告)。 III.腎功能:腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐creatinine ≤1.5 x ULN。 IV. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN且bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。 V. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風）。	

修訂後給付規定	原給付規定
VI. 肺功能:血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC≧1000/uL、ALC≧100/uL、Hb≧8.0 g/dL; Plt≧50000/uL。 VIII. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。 IX. 無DLBCL之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合）；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。 3.前述1、2項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有CD19。 (2)終身限給付1次療程，須於事審通過後6個月完成輸注。 (3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有active hepatitis B or hepatitis C感染(評估和輸注 CAR-T時需為viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴癌侵犯。 (7)追蹤方式：依健保署公布要求之檢驗	

修訂後給付規定	原給付規定
項目與頻率執行。 (8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。 4.執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5.執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均需進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立 CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射	

修訂後給付規定	原給付規定
Tocilizumab。 (6)細胞收集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 6.須經專家小組特殊審查核准後使用，並須檢附下列文件： (1)CAR-T多科團隊會議紀錄。 (2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。 (3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。	

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)：	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(3)（略） (4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、○/○/1) Ⅰ.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 Ⅱ.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 Ⅲ.限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(3)（略） (4)泌尿道上皮癌：(109/11/1) Ⅰ.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 Ⅱ.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

修訂後給付規定	原給付規定
疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage Ⅲ)或轉移性泌尿上皮癌(stage Ⅳ)成人患者之維持療法。(○/○/1)	
(5)~(9)(略)	(5)~(9)(略)
2.晚期肝細胞癌第一線用藥(略)	2.晚期肝細胞癌第一線用藥(略)
3.使用條件	3.使用條件
(1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。	(1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。
(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：	(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
Ⅰ.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class Ⅰ或Ⅱ	Ⅰ.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class Ⅰ或Ⅱ
Ⅱ.GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）	Ⅱ.GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）
Ⅲ.腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、○/○/1)	Ⅲ.腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1)
i.泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^{2}且<60mL/min/1.73m^2。	i.泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^{2}且<60mL/min/1.73m^2。
ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^2。	ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^2。
iii.泌尿道上皮癌維持治療（○/○/1)：eGFR>30mL/min/1.73m^2。	
iv.其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL且eGFR>60mL/min/1.73m^2。	iii.其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL且eGFR>60mL/min/1.73m^2。
(3)病人之生物標記表現：除avelumab用於默克細胞癌外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III	(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、○/○/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</td><td>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</td><td>atezolizumab (Ventana SP142)</td><td>aveluma b (Ventana SP263)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌維持療法</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧25%或IC≧25%（如IC占腫瘤區域超過1%）或IC≧100%（如IC占腫瘤區域小於1%）</td></tr>
</table>
* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法
(4)~(9)(略)
4.(略)</td><td>L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</td><td>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</td><td>atezolizumab (Ventana SP142)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
</table>
* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌
(4)~(9)(略)
4.(略)</td></tr>
</table>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、○/○/1） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~3.略 4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗	10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine（如 Sebivo)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1.~3.略 4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗

修訂後給付規定	原給付規定
不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、○/○/1）	不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1）
(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)（○○○等則需 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、○/○/1）	(1) ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病 患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1）
(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2(○○○等則需肝纖維化程度大於或等於 F3)，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、○/○/1）	(2) 肝纖維化程度大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1)
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(○/○	

修訂後給付規定	原給付規定
/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ ALT(U/L)]。 5.~7.略	5.~7.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Isatuximab(如 Sarclisa)：(○/○/1) 1.限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。 2.須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。	無

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續	

使用。 3.每位病人終生限給付 26 次輸注。 4.除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 5.Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。	
9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、○/○/1) 1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2.須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： (109/4/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) ⅰ.若前一線治療中 M component 最	9.78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1) 1.限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2.須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： (109/4/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) ⅰ.若前一線治療中 M component 最

低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞（plasma cells）之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) ⅰ.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。	低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞（plasma cells）之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) ⅰ.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3.每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4.除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1） 6.Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(○/○/1)	vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3.每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4.除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1）
9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、○/○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG <	9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1) 1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG <

2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。	2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
2.與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。(○/○/1)	
3.需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)	2.需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)
(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1)	(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1)
Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)	Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)
i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。	i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。
ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。	ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。
iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)	iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)

之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請	之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請

每次以3個療程為限。 (3)每人終生以10個療程為上限。（109/2/1、112/4/1） 4.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)或daratumumab併用。(109/2/1、112/4/1、○/○/1) 5.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生10個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)	每次以3個療程為限。 (3)每人終生以10個療程為上限。（109/2/1、112/4/1） 3.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。（109/2/1、112/4/1） 4.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生10個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略) 2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略) 3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)(olaparib)：(○/○/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 Ⅰ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(略) 2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
號。 i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅱ.申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。 Ⅲ.再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV.下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (3)不得合併化療使用。 4.Olaparib每日最多使用4粒(112/1/1、○/○/1))	3.Olaparib每日最多使用4粒(112/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、○/○/1）	1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1）
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1、○/○/1)	4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)
(1)限 18 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 3 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1、○/○/1)	(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)
(2)~(6)（略）	(2)~(6)（略）
◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表。(109/12/1)	◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表。(109/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist):(110/3/1、○/○/1)	9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist):(110/3/1)
1.黑色素瘤:	
(1)Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人:(略)	1.Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人:(略)
(2)Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療:(略)	2.Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療:(略)
(3)本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。	3.本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。
2.非小細胞肺癌:(○/○/1)	
(1)Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人。	
(2)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療,但仍惡化的轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療,使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。	

(3)須經事前審查核准後使用: I.初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及BRAF V600E 突變檢測報告。 II.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.2.2. rt-PA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1、107/11/1、○/○/1) 1. 限急性缺血性腦中風 4.5 小時內使用。(○/○/1) 2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。 3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C）之條件。(107/11/1) 4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse）申請表（急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。	2.1.2.2. rt-PA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1、107/11/1) 1. 限急性缺血性腦中風三小時內使用。 2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。 3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C）之條件。(107/11/1) 4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse）申請表（急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-C　急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、　收案條件（必須均為”是”）

是	否	
□	□	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在4.5小時內並已完成各項檢查。(○/○/1)
□	□	腦部電腦斷層沒有顱內出血。
□	□	年齡在18歲以上。(107/11/1)

2、　排除條件（必須均為”否”）

是	否	
□	□	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過4.5小時或症狀發作時間不明。(○/○/1)
□	□	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如NIHSS<4分)(104/11/1)
□	□	臨床（例如NIHSS>25分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化)。
□	□	中風發作時併發癲癇。
□	□	最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
□	□	過去曾中風且合併糖尿病。
□	□	中風發作前48小時內使用heparin，目前病人活化部分凝血腖原時間(aPTT)之值過高。
□	□	血小板<100,000/mm^3。
□	□	活動性內出血。
□	□	顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
□	□	收縮壓>185mmHg或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
□	□	血糖<50mg/dL或>400mg/dL。
□	□	目前或過去6個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
□	□	病人正接受口服抗凝血劑，如warfarin sodium（INR>1.3)。
□	□	中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術)。

☐ ☐ 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。

☐ ☐ 嚴重且未被控制的動脈高血壓。

☐ ☐ 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。

☐ ☐ 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。

☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。

☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

☐ ☐ 細菌性心內膜炎，心包炎。

☐ ☐ 急性胰臟炎。

☐ ☐ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。

☐ ☐ 動脈瘤，靜/動脈畸形。

☐ ☐ 易出血之腫瘤。

☐ ☐ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。

☐ ☐ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.○.Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna):(○/○/1) 1.Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder,NMOSD)之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件： (1)經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。 (2)使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。 (3)一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件(Ⅰ+Ⅱ+Ⅲ或Ⅰ+Ⅱ+Ⅳ) Ⅰ.有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作 Ⅱ.發作時住院接受急性期治療 Ⅲ.發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。 【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死	無

修訂後給付規定	原給付規定
亡。】 Ⅳ.發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。 (4)治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於6.5分。 2.需經事前審查核准後使用： (1)限由神經科及眼科醫師開立處方。 (2)應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。 (3)初始給付期間以12個月為限。 3.續用標準：初始給付12個月後，應每6個月測量病人之EDSS分數，且EDSS值≦6.5分，始得續用，每次續用限6個月。 4.停用標準：使用satralizumab或inebilizumab後，病人疾病惡化，且EDSS≧8分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。 5.Satralizumab或inebilizumab僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： (109/6/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用： I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II.初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。	9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： (109/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
2.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	1.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9.50.Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療	9.50.Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療

修訂後給付規定	原給付規定
效，往後每4週做胸部X光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、○/○/1)	效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
4.Crizotinib與ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、○/○/1)	4.Crizotinib與ceritinib、alectinib、brigatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)
5.Crizotinib與entrectinib用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)	5.Crizotinib與entrectinib用於ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)	6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)
9.59.Ceritinib(如Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)	9.59.Ceritinib(如Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)
1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1)	1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1)
2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以	2.須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以

修訂後給付規定	原給付規定
及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1)	及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1)
(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、○/○/1)	(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
3.Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、○/○/1)	3.Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)
4.每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)	4.每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)
9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)	9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)
1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)	1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)
2.須經事前審查核准後使用:	2.須經事前審查核准後使用:
(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。	(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。
(2)初次申請時需檢具確實患有非小細	(2)初次申請時需檢具確實患有非小細

修訂後給付規定	原給付規定
胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(○/○/1) 3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1、○/○/1) 4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)	胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 3.Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1) 4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)
9.82.Brigatinib（如 Alunbrig）：(109/8/1、111/8/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報	9.82.Brigatinib（如 Alunbrig）：(109/8/1、111/8/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報

修訂後給付規定	原給付規定
告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(○/○/1)	告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。
(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(○/○/1)	(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1)需經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1)需經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。	3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.41.Pazopanib（如 Votrient）： （101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1、○/○/1）附表九之十三 1.腎細胞癌：(略) 2.軟組織肉瘤：（104/4/1、○/○/1） (1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing’s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)或突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)的患者。（104/4/1、○/○/1） (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)	9.41.Pazopanib（如 Votrient）： （101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1）附表九之十三 1. 腎細胞癌：(略) 2. 軟組織肉瘤：（104/4/1） (1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing’s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之十三：全民健康保險使用抗癌藥品 pazopanib 申請表

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="3">□送核□補資料□申復□資料異動</td><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td></td><td>原受理編號（申復時填用）</td><td colspan="2"></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□門診□住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10代碼</td><td></td><td>疾病名稱</td><td colspan="5"></td><td>使用日期</td><td colspan="3">年月日至年月日</td></tr>
<tr><td colspan="2">申請藥品名稱</td><td>藥品健保代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="3">申請給付範圍</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="3">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>□第一次申請
□治療後再次申請</td><td colspan="3">□晚期軟組織肉瘤</td><td></td><td></td><td colspan="3" rowspan="2">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為
□不同意
□不符合適應症。
□不符合不得併用二種此類藥物之適應症
□未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。
□未附目前是否為晚期或轉移之病歷
□未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌、病理切片、細胞學檢查報告)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：</td></tr>
<tr><td colspan="8">注意事項
1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。</td><td colspan="3">保險人日期章戳
審查醫師</td></tr>
<tr><td>醫事服務機構</td><td colspan="3">醫院申請日期：年月日
印信　文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 64 次會議紀錄

時　　間：112 年 10 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：蔡淑鈴副署長　　紀　　錄：簡瑞庭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏(朱文洋代)
李宏昌	李穀生(請假)	沈麗娟
林意筑(黃玫甄代)	邱建強	洪冠予(請假)
康照洲	張克士	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄
陳志忠	陳恒德	陳昭姿(請假)
陳琦華	陳瑞瑛(林佩萩代)	黃俊傑(請假)
黃振國(上午李祥和代)	黃織芬(請假)	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(張嘉興代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、張明志、陳文鍾、黃立民、楊長豪、王治元、侯明鋒、陳建同、趙曉秋、張景瑞

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣感染症醫學會：黃建賢

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部疾病管制署：陳主慈、陳秋美、林福田、李政益、張景雲

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡舒涵、黃宇嫻、李任儒、江宜霖、葉芝芸、黃柳禎

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇、詹孟樵

友霖生技醫藥股份有限公司到會報告討論提案第2案人員：蔡孟霖、黃春桐、郭玟雯

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含risdiplam 成分藥品(如Evrysdi)之給付規定案。

說明：

1.112 年 4 月 20 日藥物共同擬訂會議之附帶決議：目前部分醫院之恩慈用藥於生物操作櫃（BSC）中進行調配，請廠商提供更友善之包裝及調製套組並提出相關配套措施(例如：提出降價方案，以分攤藥事特殊調劑之費用)。

2.經羅氏大藥廠股份有限公司表示，本藥品之仿單暨調配說明書未限制須於生物操作櫃（BSC）中調配，僅需在乾淨桌面上執行即可。另與中華民國藥師公會全國聯合會研議邀請社區藥局之專業人員協助調劑本藥品，讓居住距離較遠或離島的病患可於住家附近調劑。

3.另國立臺灣大學醫學院附設醫院提出本藥品之仿單修正意見：

(1) 仿單中敘明本品需醫療人員調製以及泡製藥品時應戴手套，請釐清本品對於調製及操作者之毒性或致畸胎性。

(2) 調製用之純水定義及79mL量具之取得。

4.綜上，請羅氏大藥廠股份有限公司依國立臺灣大學醫學院附設醫院建議，研議仿單修改。另請該公司周知保險醫事服務機構及中華民國藥師公會全國聯合會，若有居住距離較遠或離島的病患，可請住家附近之社區藥局之專業人員協助調劑本藥品。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma $2*10^{13}$ vg/mL solution for infusion)之給付規定案。

說明：

1.112 年 8 月 17 日藥物共同擬訂會議決議，「全民健康保險保險對象使用 Onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑同意書」中，若法

定代理人有異動時之權利義務，請健保署就法制面研議修正同意書內容，以臻明確。

2. 經查同意書簽署後，如有法定代理人異動，不影響同意書之效力。為避免新任代理人與原代理人意思表示不一致產生爭議情形，於病人同意書加列「施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書」，給付規定修訂如附表 1。

3. 另本署法律諮詢會議討論，同意書擬調整為「行政契約」方式執行，後續將研議其可行性後再提會報告。

決定：洽悉。

(三)本會議會議資料保密期限確認案。

說明：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 11 條規定，應公開本會議代表利益揭露聲明書、會議議程及併附之醫療科技評估報告、會議內容實錄。會議議程及醫療科技評估報告應於開會前 7 日對外公開；會議紀錄與會議內容實錄則於會議後公開。

2. 為避免影響健保給付建議案評估作業，本會議資料印製「機密資料 請勿外流」，以提醒與會代表，本於權利及義務應於「會議紀錄與會議內容實錄公開前」，不得與當事人或代表其利益之人為行政程序外之接觸，足生影響議案之討論。

決定：洽悉。

(四)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 112 年 8 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療與β型重型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人新成分新藥 Reblozyl(luspatercept)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療β型海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血成年病人，針對該疾病之現有治療為輸血合併排鐵劑，無其他替代治療選擇，而本藥品能顯著降低輸血負擔，同意納入健保給付，屬第1類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價中位數 Reblozyl 25mg 每支 54,773 元及 75mg 每支 162,450 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 25mg 每支 33,959 元及 75mg 每支 101,878 元。另參考廠商提出之藥物經濟學報告，本藥品之 ICER 值約新臺幣 435 萬元/QALY gained，然加拿大 CADTH 醫療科技組織建議 50,000 加幣(約新臺幣 1,144,263 元)/QALY gained 才符合效益，請健保署以此為目標與廠商進行協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.○.Luspatercept(如 Reblozyl)如附表 2。

附帶決議：

1. 參考加拿大 CADTH 醫療科技組織建議之終止治療條件為「若病人在接受最大治療劑量9週（3劑）後仍無法達到治療反應，應終止接受本藥品治療。」，與本藥品修訂給付規定不同。
2. 請健保署於其他給付協議屆期後，依國內病患臨床治療反應結果重新檢討給付規定。

第2案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將降血脂之新複方新藥 Tonvasca Capsule 2/10mg 納入健保給付案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療高血脂症之新複方新藥，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條之新藥。
2. 核價方式：同意依廠商到會報告建議價，核予健保支付價為每粒 22.5 元，以鼓勵國內廠商在台灣研發製造。
3. 為降低給付後對健保之財務衝擊，簽訂藥品其他協議並管控限量額度 4,000 萬元，超過限量額度部分，返還 100%。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca）如附表 3。

第3案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議擴增含pembrolizumab 成分藥品用於「轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌」及建議擴增給付範圍於合併化療用於「鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」及「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 頭頸部鱗狀細胞癌部分：依據 KEYNOTE 048 第 3 期臨床試驗結果，本藥品單獨使用在頭頸部鱗狀細胞癌 PD-L1 表現 CPS≥20 病人較現行 EXTREME 標準治療(cetuximab+化療)，可以有效延長整體存活期(14.9 個月 vs.10.8 個月)，反應持續時間(DOR)也優於現行標準治療(23.4 個月 vs.4.2 個月)，同意擴增給付範圍。
2. 非小細胞肺癌部分：
   (1) 本藥品擴增併用化療用於「非鱗狀非小細胞肺癌」，因人數眾多，財務衝擊高達 23 億元，暫不擴增給付範圍。
   (2) 本藥品擴增併用化療用於「鱗狀非小細胞肺癌」，依據 Keynote 407 第 3 期臨床試驗結果，相較於安慰劑合併化療組，可延長存活期約 5.6 個月(17.2 個月 vs 11.6 個月)，特別在 PD-L1 TPS 1-49%族群有較好的 5 年存活率(20.6% vs. 7.6%)，同意擴增給付範圍。
3. 廠商願意調降 Keytruda 健保支付價，由每瓶 55,769 元調降至 49,334 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內。
4. 綜上，同意擴增本藥品於「先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者(PD-L1 表現 CPS≥20) 」及「併用化療於鱗狀非小細胞肺癌第一線治療(PD-L1 表現 TPS 1-49%) 」。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)、9.2.Carboplatin(如 Paraplatin; Carboplatin inj) 、9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑及 9.27.Cetuximab（如 Erbitux）如附表 4。

第4案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含atezolizumab成分藥品併化學治療於擴散期小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 擴散期小細胞肺癌(ES-SCLC)是一高侵襲性且預後差的疾病，長期以來以傳統 etoposide 合併鉑類藥物的化學藥物來治療的預後極差，存活率極低。根據本藥品第三期隨機對照試驗(IMpower133)及後續追蹤，與 carboplatin 和 etoposide 併用，可延長整體存活期(OS)2 個月(12.3 個月 vs.10.3 個月)，下降死亡風險 30%，是 NCCN guideline Category 1 優先建議藥品組合，確有 unmet medical needs。
2. 廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，並同意由健保署就「小細胞肺癌」設定年度限量額度，以將財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，故同意擴增用於擴散期小細胞肺癌。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品進入健保，則共享同一限量額度。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)及 9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）如附表 5。

第5案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)給付範圍於「有 NTRK 基因融合不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人」及「有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人(≧18 歲)病人」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為不分癌別、具高度選擇的 TRK 融合蛋白抑制劑，可用於治療 NTRK 基因融合實體腫瘤，考量 NTRK 基因融合實體腫瘤屬罕見癌症，且廠商願意調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)，Vitrakvi 20mg/ml oral solution 調降至每瓶 53,597 元，Vitrakvi 100mg capsule 調降至 2,679 元，Vitrakvi 25mg capsule 調降至 669 元，並簽訂藥品給付協議管控年度限量總額，故同意擴增給付範圍於不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人，成人部分則給付於具實證明確之13種癌別。

2. 本案以暫時性支付擴增給付範圍，請廠商於給付協議屆期前半年，提出台灣及其他國家病人的使用資料，作為重新檢討支付價格與給付條件之參考依據。
3. 給付規定：因使用人數具不確定性，建議給付規定草案 9.95.1.(3)參酌 3 大主要 HTA 組織建議，修訂為「沒有合適的替代治療選項（包括免疫檢查點抑制劑)」，修訂藥品給付規定 9.95.Larotrectinib （如 Vitrakvi)如附表 6。

第6案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)給付範圍於「慢性漸進性纖維化間質性肺病」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療慢性漸進性纖維化間質性肺病，根據本藥品樞紐試驗 INBUILD study，主要療效指標為每年用力肺活量（FVC）下降率，Ofev 與安慰劑相比，下降程度減少 57%，故有 unmet medical needs。
2. 廠商建議參考 2022 年國際臨床指引(An Office ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline)訂定藥品給付規定，較原先樞紐試驗 INBUILD study 更為嚴謹，且同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）如附表 7。

第7案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 palbociclib 成分藥品（如 Ibrance）及含 ribociclib 成分藥品（如 Kisqali）於停經前/正在停經婦女之轉移性乳癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品含 palbociclib 成分藥品(如 Ibrance)及含 ribociclib 成分藥品（如 Kisqali)為細胞週期蛋白依賴激酶(cyclin-dependent kinase ,CDK)4/6 抑制劑。
2. 依據 Ibrance 亞洲族群(韓國)執行之多中心臨床試驗(KCSG-BR15-10 trial)，Ibrance 試驗組(Ibrance 與芳香環轉化酶抑制劑 exemestane 併用治療）之疾病無惡化存活期中位數顯著優於對照組

(capecitabine)，20.1 個月 vs. 14.4 個月(HR=0.659，p=0.0235)；依據 Kisqali 第 3 期臨床試驗(MONALEESA-7)顯示，Kisqali 與目前標準內分泌治療(芳香環轉化酶抑制劑併用 goserelin)相比，第一線治療使用 ribociclib 併用芳香環轉化酶抑制劑及 goserelin 可顯著延長停經前/正在停經階段之晚期乳癌婦女之整體存活期(OS，ribociclib 未達到實驗終點中位數 vs.標準治療 40.7 個月，HR=0.70，95%CI 0.50~0.98)，延長無惡化存活時間(PFS 27.5 個月 vs.13.8 個月，HR=0.569，95%CI 0.436~0.743)。

3. 本案因有臨床急迫需求，倘廠商願意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，並同意本案藥品用於「停經前後之轉移性乳癌」設定年度限量額度，以讓財務衝擊在健保可負擔範圍內，則同意本案藥品擴增用於「停經前/正在停經婦女之轉移性乳癌」。
4. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.72.CDK 4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)如附表 8。

第8案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)給付範圍於微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第二期臨床試驗（BLAST 試驗）結果，在第一次完全緩解即接受 blinatumomab 藥物的病患，有 83%的病患可以達到微量殘留病灶陰性（MRD-），在無法進行第三期臨床試驗的情形下，以間接比較執行的研究(CADTH 報告)，比較使用本藥品及未使用本藥品治療之效益，結果顯示可能改善整體存活期（42.9 個月 vs.19.6 個月，HR 0.63；95%CI 0.43 to 0.93)，若僅計入可接受移植的病患其效果差距應會更大。
2. 廠商願意調降 Blincyto 健保支付價至十國藥價最低價（澳洲）每瓶 56,984 元，爰同意以暫時性支付擴增用於微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病做為橋接幹細胞移植之治療，並限定每位病人終生給付 56 支，並請廠商於擴增生效後 2 年內提出台灣及其他國家病人的使用資料，以作為重新檢討支付價格與給付條件

之參考。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)及 9.73.Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)如附表 9。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將眼科新成分新藥 Vabysmo solution for intravitreal injection(faricimab)納入健保給付於 wAMD、DME 及 PCV 範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 faricimab 是一種人源化雙特異性免疫球蛋白 G1(IgG1)抗體，藉由抑制 VEGF-A 以及 Angiopoietin 2 (Ang-2)，進而降低血管的通透性和發炎、抑制病理性血管新生和恢復血管穩定性。依其臨床試驗，有效性及安全性均不劣於現行臨床治療藥物 aflibercept(Eylea)及 ranibizumab(Lucentis)，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。並比照現行新生血管抑制劑用於 wAMD、PCV 及 DME 之給付條件，均給付 14 支。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予每支 18,230 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)如附表 10。
4. 考量健保醫療資源利用及臨床同治療地位新生血管抑制劑藥品支付價之合理性，請健保署另案辦理新生血管抑制劑 Eylea 比照本藥品支付價調整為每支 18,230 元，Lucentis 以 Eylea 調降幅度等比例調降為每支 17,938 元。

附帶決議：現行 anti-VEGF 給付規定於 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)及多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)兩項給付範圍，每次申請核予之支數為 8+3+3，總給付為 14 支，考量現行臨床治療方式採監測病人疾病活力，以 treat-and-extend 方式給藥，建議健保署就本藥品與同類 anti-VEGF 每次申請核予之支數另案研議其合理性。

第10案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1.本次廠商建議擴增 3 個給付範圍：

(1)氣喘：

A.查主要國際醫療科技評估組織之評估報告，加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 皆建議 12 歲以上須降價；另 6 歲至 11 歲部分，加拿大 CADTH 建議應降價 98%，澳洲 PBAC 無評估報告。

B.考量目前健保給付於氣喘之 IL 抑制劑，Nucala 及 Fasenra 限用於 18 歲以上成人，臨床上 12 歲至 17 歲屬 unmet medical needs，爰同意擴增使用於 12 歲以上之氣喘。

(2)6 歲以上未滿 12 歲之異位性皮膚炎：為減少擴增健保給付後之健保財務衝擊，故限制使用外用製劑治療 12 週無效，並經 1 種免疫抑制劑治療無效後，方可使用 Dupixent 治療。

(3) 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：

A.查主要國際醫療科技評估組織尚未有評估報告，相關經濟效益評估資料仍缺乏。

B.本藥品在慢性鼻竇炎合併鼻息肉臨床上有需求，倘有足夠之經濟效益資料可供評估後再議。

2.同意廠商建議調降本案藥品之健保支付價 4.5%至每支 15,687 元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.9.、13.17.、13.17.2.、附表三十二、附表三十二之一及附表三十二之二，如附表 11-1 及附表 11-2。

附帶決議：請健保署於本案藥品擴增給付後一年，評估使用狀況並提會報告。

第11案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議調高 Inovelon Film-coated Tablets 400 mg 及「臺灣諾華股份有限公司」建議調高 Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg、5/160/12.5mg 等藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1.Inovelon Film-coated Tablets 400 mg：

(1)本藥品與其他鈉離子通道抑制性之抗癲癇藥物有不同之處，具獨特性，且對於有需要使用本藥控制癲癇發作者無其他取代藥物，同意

列為特殊藥品。

(2)核價方式：原依112年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整後結果為52元，因廠商提出成本價為59元，及參考十國藥價最低價為56元，故建議以56元至59元與廠商議價。

2. Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg、10/160/25mg

(1)本藥品於國內仍有其他廠商及類似藥品，不同意列屬特殊藥品及提高藥價。

(2)依112年第三季檢討專利權期滿日於第二季之第二大類藥品調整結果，「Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg」核予8.5元、「Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/25 mg」核予10元，同分組品項併同依112年8月15日公告之調整結果調整健保支付價。

第12案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」及「新瑞生物科技股份有限公司」建議調高失眠藥品 Dalmadorm Capsules 30mg (flurazepam)及Lozepam Capsules 30mg之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1.Flurazepam屬於長效型benzodiazepines，吸收快速，onset快(半小時內)，因活性代謝物半衰期長而有較長效的作用，適用隔天需要有鎮靜作用的病人，有助緩解白天的焦慮，兩家藥廠市占率大於7成，若斷藥，恐怕供貨不穩，同意將flurazepam藥品列為特殊藥品及提高藥價。

2.核價方式：依據兩家廠商提供的成本資料，新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司之參考成本價為3.8元、新瑞生物科技股份有限公司為3.75元，經健保署與廠商議價後，同意支付價調高為3.75元，同分組品項併同調整。

第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高心血管藥品 Posintin Injection之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 dipyridamole 為核醫檢查中，誘發心肌缺血之必備藥物，目前全國使用量不高(6,167 支/年)，但不可或缺，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：因廠商建議提高為 20 元，及參考成本價為每支 17.6 元，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 19.8 元供貨，爰同意支付價調高為 19.8 元，同分組品項併同調整。

第14案：有關將免疫抑制劑 tocilizumab（如 Actemra）及 baricitinib（如 Olumiant）擴增給付範圍於 COVID-19 重症病人案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 因 COVID-19 重症病人會危及生命，臨床上為 unmet medical need，同意擴增給付規定，並訂定給付條件。
2. 本案藥品擴增給付後之預算由一般服務「藥品及特材給付規定改變」項目預算支應。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.○.Tocilizumab(如 Actemra)及 8.2.4.○.Baricitinib (Olumiant)如附表 12。

第15案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議將治療鬱血性心衰竭等相關適應症之新劑型新藥 Torsix injection (torsemide) 10mg/mL 之 2mL 及 5mL 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保業已收載相同藥理作用、類似結構藥品如 furosemide 及 bumetanide，可增加臨床用藥之選擇性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 本案藥品為 loop diuretics，依近期 TRANSFORM-HF 臨床試驗，本藥品效能與 furosemide 比較，在 primary outcomes (all-cause mortality: 26.1% vs.26.2%,p=0.77)或 secondary outcomes (all-cause mortality or hospitalization : 47.3% vs.49.3%,p=0.11)均無顯著差異。
3. 核價方式：以臨床療效及副作用相似之 Lasix 20mg solution for injection(furosemide，BC22840212，每支 15 元)為核價參考品，採

療程劑量比例法核價，依藥效相等性換算原則 torsemide 20mg 對等於 furosemide 40mg，核予本藥品 2mL 品項每支為 30 元(15x2=30)，5mL 品項採規格量換算法，核予每支 67 元(30÷20x50x0.9=67)。

4.給付規定：按一般利尿劑使用通則，不須另訂給付規定。

第16案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Brukinsa Capsules 80mg (zanubrutinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為 bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑，與健保現已收載 BTK 抑制劑藥品(ibrutinib/acalabrutinib)之價格較為便宜，對目前健保已給付的範圍會有節省效益，並可提供醫師與病人多一種用藥選擇。廠商提出用於「先前曾接受至少一種治療的被套細胞淋巴瘤成年病人」及「先前曾接受至少一種治療的華氏巨球蛋白血症(Waldenstorm macroglobulinemia, WM)成年病人」之 2 適應症，願意以固定折扣方案簽訂藥品給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：以十國藥價最低價(瑞士)核予每粒 1,359 元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Zanubrutinib(如 Brukinsa)、9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)及 9.100.Acalabrutinib(如 Calquence)如附表 13。

第17案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高青光眼藥品 Acetazolamide Tablets 250mg "VPP"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品已同意列為特殊品項，建議維持 2 家以上供應，同意提高藥價。

2.核價方式：採參考成本價，製造總成本為 1.99 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 2.98 元[1.99x (1+50%)=2.98 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3.13 元[2.98x (1+0.05%+5%)=3.13

元，故核予每粒 3.13 元，並請廠商生產包裝鋁箔盒裝。同分組品併同調整。

第18案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 dabrafenib 成分藥品（如 Tafinlar）及含 trametinib 成分藥品（如 Mekinist）之給付範圍於 BRAF V600 突變之晚期非小細胞肺癌案。(撤案)

第19案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：對於鼓勵在臺製造新藥、鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品，不宜由健保支應；另對於學名藥核價高於原開發廠藥價持保留態度，且認為與國際趨勢不符，且有助長藥價差及壓縮點值問題，後續將彙整共同擬訂會議代表意見，併同《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》部分條文修正草案簽報衛福部，俟部長核定後移請衛福部辦理通報行政院事宜。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 13 項西藥、14 項中藥（單方 7 項、複方 7 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容

決定：本次報告 72 項西藥、6 項中藥（單方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：有關「健喬信元

醫藥生技股份有限公司」建議新成分新藥 Uritos Tablets 0.1mg(imidafenacin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案臨床療效與健保已收載治療膀胱過動症藥物療效類似，且副作用較少，安全性高，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Vesicare(solifenacin，BC24437100，現行支付價每粒 7.5 元)為核價參考品，Vesicare 每日 1 粒，本藥品每日 2 粒，依療程劑量比例法核價本藥品每粒為 3.75 元(7.5÷2=3.75)，另考量安全性加算 5%，核算本藥品之支付價為每粒 3.93 元(3.75x(1+5%)=3.93)。
3. 給付規定：建議修訂給付規定 1.6.3. Tolterodine L-tartrate(如 Detrusitol);solifenacin succinate (如 Vesicare)；mirabegron(如 Betmiga)；imidafenacin(如 Uritos)如附表 14。

第2案：有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 5 案。

(1)修正全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫(下稱矯正計畫)，放寬疥瘡口服用藥 ivermectin (如 Stromectol)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因矯正機關屬特殊環境，易群聚感染，造成嚴重公衛問題。
2. 依據健保署建議，ivermectin 成分藥品給付規定加註「保險對象收容於矯正機關者，依據『全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫』辦理」，放寬皮膚專科醫師在矯正機關可以照相存證取代鏡檢。
3. 相關放寬疥瘡口服藥物增加之藥費財務衝擊，由前開計畫項下支應。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 13.16.Ivermectin(如 Stromectol)如附表 15。

(2)有關擬依仿單修訂含 dronedarone 成分(如 Multaq)之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.依 dronedarone 仿單中禁忌及警語都刊載心衰竭應停止使用，配合臨床使用之實證資料，同意修訂 dronedarone 之給付規定，刪除「左心室射出率【LVEF】＜40%」之文字。

2.另考量並非所有心衰竭病人皆有住院病史，爰同意修訂 dronedarone 給付規定，將不得使用於有心衰竭住院診斷史病人之「住院」2 字刪除。

3.給付規定：修訂藥品給付規定2.10.1.Dronedarone (如Multaq)如附表 16。

(3)有關 HTR 結果建議修訂含 treprostinil 成分藥品(如 Remodulin)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.治療原發性肺動脈高壓藥品中，以本藥品每人年度藥費最高約 487 萬元，為避免排擠其他罕病病人用藥權益，爰維持現行健保支付價，1 毫克/毫升：每支 39,915 元；5 毫克/毫升：每支 179,618 元。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 2.8.2.8.Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso) 如附表 17。

附帶決定：病友團體表示，修訂後之給付條件限制使用於疾病較為嚴重之病人，建議若連續 2 次通過續用審查，病情較為穩定後，可由原本每 24 週申請續用審查，延長為每年申請，此意見將納入後續評估參考。

(4)有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫製劑 brodalumab (如 Lumicef)擴增給付於乾癬性周邊關節炎做為第三線治療、新增使

用於僵直性脊椎炎及乾癬性脊椎病變案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因給付條件同其他生物製劑，故同意修訂給付規定如下：
   （1）擴增給付於乾癬性周邊關節炎作為第二線疾病治療藥物治療無效之第三線治療。
   （2）新增使用於僵直性脊椎炎。
   （3）新增使用於乾癬性脊椎病變。
2. 同意本案藥品之健保支付價調降為十國藥價最低價(法國)為 13,171 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4.及 8.2.4.5.如附表 18。

(5)有關「國立臺灣大學附設醫院」及「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂含 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑複方製劑(如 Steglujan、Glyxambi 及 Qtern)藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條規定，不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，不予給付，且本案係因 Steglujan 全球性停產且未來不再供應，屬特殊情形，不適合因此特例而修訂藥品給付規定，爰暫不修訂藥品給付規定。另本署後續將以函釋方式週知相關單位，原使用 Steglujan 治療之病人，於該藥品退出市場而影響病人藥物使用期間，得依臨床醫師專業判斷，以暫予開放使用同藥理機轉之複方製劑方式處理。

第3案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議調高過動症藥品 Methydur Sustained Release Capsules 22mg、33mg、44mg 等 3 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品收載時係考量藥動學特色及臨床價值，符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，得依市場交易價、成本計算法及參考核價參考品或治療類似品之十國藥價(且不高於中位價)，擇一訂定支付價格，故將研究開發成本以 20 年攤提計算，納入給付時以成本計算法核予每粒為 57 元/22mg、69 元/33mg、71 元/44mg。
2. 本案藥品迄今無國際藥價資料。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，特殊藥品之支付價格訂定原則，國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計管銷費用為上限價，依成本計算法各為每粒為 47.4 元/22mg、60 元/33mg、67 元/44mg，皆低於現行支付價 55 元/22mg、66 元/33mg、68 元/44mg。若以藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議決議， 本案符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，將研究開發成本以 20 年攤提計算，重新依成本計算法計算每顆為 57 元/22mg、69 元/33mg、71 元/44mg，爰同意維持現行支付價。
3. 有關首發新藥之健保支付價保護年限及研發成本是否納入藥價調整計算，後續將納入政策改革研擬措施。

第4案：有關「國光生物科技股份有限公司」建議調高預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 破傷風類毒素業於 97 年認定為不可替代特殊藥品，現行健保已收載同劑型藥品代碼 X000176206、X000177206、KC01218206、X000220206 等 4 品項為 0.5mL/Amp，為單人份劑量，健保支付價為 84 元，符合臨床需要。
2. 本品項每瓶為 1mL，現行健保支付價為 66 元，可供應 2 劑，依仿單所載，經插入注射針吸取疫苗的瓶中疫苗，應當日使用完畢，當日未用完者，應丟棄不用。考量 1mL 包裝易造成浪費，每人次限申報 0.5ml，並同意提高健保支付價為 160 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.6.破傷風類毒素如附表 19。

第5案：有關「禾利行股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Tramal Retard

100mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：本藥品為健保收載超過 15 年之第三大類(3B)藥品，現行健保收載同成分同劑型同含量計 3 個品項，支付價皆為 3.74 元，禾利行公司為研發廠僅占 15%，爰暫不調整健保支付價。

第6案：108 至 112 年 1-6 月新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：洽悉。

五、 散會（下午 3 時 20 分）

「藥品給付規定」修訂對照表

附表 1

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自112年10月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.7.Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)： （112/8/1、112/10/1） 1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片： Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常： ⅰ.新生兒姿態異常。 ⅱ.新生兒哭聲弱。	1.6.7.Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)： （112/8/1） 1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。 2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片： Ⅰ.經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦2，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常： ⅰ.新生兒姿態異常。 ⅱ.新生兒哭聲弱。

修訂後給付規定	原給付規定
ⅲ.新生兒肌張力低下。 Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項： i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3.排除條件： (1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治	ⅲ.新生兒肌張力低下。 Ⅱ.非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數≦3，內容需包含下列各項： i.全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii.深部肌腱反射減低或消失，如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。 (3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 Ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 Ⅱ.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 Ⅲ.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3.排除條件： (1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4.療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： Ⅰ.Onasemnogene abeparvovec 治

修訂後給付規定	原給付規定
療前。 Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果： ⅰ.CHOP INTEND。 ii.HINE Section 2。 iii.WHO motor milestones。 Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： ⅰ.BAYLEY- Ⅲ (gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理	療前。 Ⅱ.Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： ⅰ.BAYLEY-Ⅲ(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： Ⅰ.需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果： ⅰ.CHOP INTEND。 ii.HINE Section 2。 iii.WHO motor milestones。 Ⅱ.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： ⅰ.BAYLEY- Ⅲ (gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理

修訂後給付規定	原給付規定
治療師執行。	治療師執行。
5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：	5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件：
(1)存活。	(1)存活。
(2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天12小時，且連續30天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形)(112/10/1)	(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30天之錄影影片。
(3)用藥後追蹤CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註：上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)	(3)用藥後追蹤CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。
(4)CHOP INTEND或HINE Section或WHO motor milestones任一評估分數已達滿分者，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少	(4)倘CHOP INTEND或HINE Section或WHO motor milestones任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少

修訂後給付規定	原給付規定
有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註：評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1) i .BAYLEY- Ⅲ (gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。	有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。 i .BAYLEY- Ⅲ (gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。
(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒、獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。(註：當年度 2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(112/10/1)	(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥5 步)，不得有退化。
6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。	6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。
7.Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。	7.Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。
8.使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十七)(112/10/1)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑同意書

病歷號碼：___

茲證明保險對象__年齡_

出生日期_年_月_日

身分證號:___

地址:_____

保險對象法定代理人代本人同意使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該基因療法製劑後每 4 個月回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年，並同意衛生福利部中央健康保險署蒐集運用相關醫療資訊，作為後續給付效益評估。如未遵守前揭同意事項，健保將不予給付後續治療SMA相關用藥。

確認經由__醫院_醫師詳細告知以上內容

為慎重計，特立此同意書。施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書。

保險對象之法定代理人:_身分證號:__

（未成年人需經法定代理人之同意）

日期:民國_年_月_日

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.○.Luspatercept（如 Reblozyl）：(○/○/1) 1.限經衛生福利部國民健康署認定之重型海洋性貧血，且用於治療與β型「重型」海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人。 2.病人需要常規輸血，且須符合下列 2 個條件： (1)在接受本藥品治療前 24 週內需要輸注 24 個紅血球(RBC)單位。 (2)在接受本藥品治療前 24 週內沒有超過 35 天的無輸血期。 3.限由血液病專科醫師處方。 4.需經事前審查核准後使用，每 24 週評估一次，具治療反應定義如下： (1)治療 24 週後，與治療前的 24 週相比，RBC 輸血量較基礎值降低≥50%。 (2)在每 24 週治療中，能維持「RBC 輸血量較基礎值降低≥50%」的反應。 5.最大劑量不得超過 1.25 mg/kg（或總劑量 120 毫克）。 6.停藥條件：若接受本藥品最大劑量治療 24 週後仍未達到治療反應，則應停藥。	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca）：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、○/○/1)：	2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：
1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。	1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH)病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。
2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)	2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者
(1)~(4)(略)	(1)~(4)(略)
(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、○/○/1)	(5)頭頸部鱗狀細胞癌：
I.先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(○/○/1)	
II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、○/○/1)	先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)
III.本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)	
(6)~(9)(略)	(6)~(9)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適	

應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(○/○/1)	
(1)晚期肝細胞癌第一線用藥: (112/8/1、112/10/1) Ⅰ.限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。 Ⅱ.須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告)。 Ⅲ.與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。 Ⅳ.atezolizumab 與 bevacizumab 併	2.晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (1)限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。 (2)須排除有以下任一情形： Ⅰ.曾接受器官移植。 Ⅱ.正在接受免疫抑制藥物治療。 Ⅲ.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告)。 (3)與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。 (4)atezolizumab 與 bevacizumab 併

用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

(2)限pembrolizumab與carboplatin及paclitaxel併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(○/○/1)

3.使用條件

(1)~(2)(略)

(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS≧20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3.使用條件

(1)~(2)(略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab用於默克細胞癌外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(餘略)

4.登錄與結案作業(略)

9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(84/7/1、○/○/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與pembrolizumab及paclitaxel併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj)： 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。
9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、○/○/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、○/○/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)	9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗

失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)	的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 4.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 5.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)
9.27.Cetuximab (如Erbitux)：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、○/○/1) 1.~2. (略) 3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、○/○/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1) (3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1)	9.27.Cetuximab (如Erbitux)：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1) 1.~2. (略) 3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)： (1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。 (2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1)：
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者 (1)~(9)(略)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者 (1)~(9)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(○/○/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥: (112/8/1、112/10/1) Ⅰ.限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。	2.晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1): (1)限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療

iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。	（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之紀錄。
Ⅱ.須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。	(2)須排除有以下任一情形： Ⅰ.曾接受器官移植。 Ⅱ.正在接受免疫抑制藥物治療。 Ⅲ.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
Ⅲ.與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。	(3)與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。
Ⅳ.atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。	(4)atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。
(2)小細胞肺癌：限atezolizumab與carboplatin及etoposide併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(○/○/1)	
3.使用條件	3.使用條件
(1)~(2)(略)	(1)~(2)(略)
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、○/○/1)	(3)病人之生物標記表現：除avelumab用於默克細胞癌外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、

<table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab（略）</td><td>nivolumab（略）</td><td>atezolizumab（略）</td><td>avelumab（略）</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>默克細胞癌</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td></tr><tr><td>小細胞肺癌（併用化療）</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr></table>（餘略） 4.登錄與結案作業(略)	112/10/1） <table><tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab（略）</td><td>nivolumab（略）</td><td>atezolizumab（略）</td><td>avelumab（略）</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table>（餘略） 4.登錄與結案作業(略)
9.2.Carboplatin（如Paraplatin；Carboplatin inj)：(84/7/1、○/○/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與atezolizumab及etoposide併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	9.2.Carboplatin（如Paraplatin；Carboplatin inj)： 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.95.Larotrectinib（如 Vitrakvi）：(111/3/1、111/6/1、○/○/1)	9.95.Larotrectinib（如 Vitrakvi）：(111/3/1、111/6/1)
1.適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(○/○/1)	1.適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿18歲)病人，並應符合以下五項條件：
(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。	(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。
(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。	(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。
(3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。	(3)沒有合適的替代治療選項，或於治療後發生疾病惡化病人。
2.前述 1.之兒童(未滿 18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(○/○/1)	(4)下列適應症之一：
	Ⅰ. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。
	Ⅱ.先天性中胚層腎瘤。
	Ⅲ.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。
	Ⅳ.唾液腺分泌性癌。
	Ⅴ.甲狀腺癌。
	Ⅵ.膠質細胞瘤。
	Ⅶ.軟組織肉瘤。
3.前述 1.之成人(≧18 歲)病人，包括之適應症有：(○/○/1)	(5)前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。
(1)非小細胞肺癌：	
Ⅰ.不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	

修訂後給付規定	原給付規定
II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。 III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌患者。 IV.先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。 (2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI（Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin）治療失敗，又有疾病惡化之轉 移性直腸結腸癌患者。 (3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。 (4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，	

修訂後給付規定	原給付規定
無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。 (5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)甲狀腺癌。 (6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第 3-4 級)。 (7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管) 病患。 (8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。 (11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。 (12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。	

修訂後給付規定	原給付規定
(13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。 4.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。	2.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) Ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 7

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、○/○/1)	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1)
1.特發性肺纖維化：(略)	1.特發性肺纖維化：(略)
2.Nintedanib 用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)（略）	2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)（略）
3.Nintedanib（如 Ofev）用於慢性漸進性纖維化間質性肺病（PF-ILD)：需符合下列所有條件：(○/○/1)	
(1)需檢附肺部 HRCT（High resolution computed tomography）影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少10%肺野（lung field)，並符合間質性肺病之診斷。	
(2)經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合慢性漸進性纖維化間質性肺病（Chronic fibrosing interstitial lung diseases with a progressive phenotype，PF-ILD）之疾病進展定義（請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化，且伴隨	

修訂後給付規定	原給付規定
呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a)用力肺活量（Forced vital capacity, FVC）預測值之絕對值降低≥5%或（b）DLCO（Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide）預測值之絕對值降低≥10%。 (3)起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45~80%且 DLCO 為預估值之 30~80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀（如呼吸困難、喘或咳嗽等）。 (4)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人的用力肺活量 FVC 預測值持續年下降 10%絕對值或以上，則進入 12 週的緩衝期（grace period），這段期間可先給予續用，緩衝期後，再測之 FVC 預測值（%）與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應停止用藥。 (5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送評估資料再次申請。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、○/○/1)	9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1)
1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、○/○/1)	1.做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1)
(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、○/○/1)	(1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。
(2)HER-2 檢測為陰性。	(2)HER-2 檢測為陰性。
(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)	(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)
(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)	(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)
(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。
2.用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須	

修訂後給付規定	原給付規定
與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(○/○/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。	
3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)	2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
4.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。	3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
5.110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程（即終生 24 個月）或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、○/○/1)	
6.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)	4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月○日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1、○/○/1) 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2.用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1) 3.用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：(○/○/1) (1)符合以下任一條件： I.初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一	9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1) 1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。 2.用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
次完全緩解，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。 II.第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計劃進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。 (2)需為計畫進行造血幹細胞移植者。 (3)偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達10^{-3}(0.1%)，可用qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。 (4)不得與酪胺酸激酶抑制劑(TKI)(如imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。 (5)若使用blinatumomab後，MRD若未消失但疾病仍在完全緩解	

修訂後給付規定	原給付規定
時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。 (6)每位病人限給付 2 療程（56 支）。 4.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 5.病人已依前述第 3 項獲得給付治療者，不得再申請前述之第 1、2 項給付治療。(○/○/1)	3.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
9.73.Inotuzumab ozogamicin（如 Besponsa)：(108/11/1、○/○/1) 1.適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。 2.上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。 3.每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 4.不得與 blinatumomab（如 Blincyto）或酪胺酸激酶抑制劑(TKI)（如 imatinib、dasatinib、	9.73.Inotuzumab ozogamicin（如 Besponsa)：(108/11/1) 1.適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。 2.上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。 3.每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 4.不得與 blinatumomab（如 Blincyto）或酪胺酸激酶抑制劑(TKI)（如 imatinib、dasatinib、

修訂後給付規定	原給付規定
ponatinib）等併用。 5.病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。(○/○/1)	ponatinib）等併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表 10

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)
本類藥品使用須符合下列條件:	本類藥品使用須符合下列條件:
1.(略)	1.(略)
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。	(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。	(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3.~4.(略)	3.~4.(略)
5.限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者	5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或

(DME、CRVO 及 BRVO 除外)、或 verteporfin(PCV 除外)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、○/○/1)	verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)
6.(略)	6.(略)
7.依疾病別另規定如下:	7.依疾病別另規定如下:
(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)	(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD):(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)	Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.~Ⅲ.(略)	Ⅱ.~Ⅲ.(略)
(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：	(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：
Ⅰ.第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)	Ⅰ.第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)
Ⅱ.~Ⅳ.(略)	Ⅱ.~Ⅳ.(略)
Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、 ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)。申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃	Ⅴ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm

斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1、○/○/1)	之相關資料。(109/3/1)
Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	Ⅵ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)	Ⅶ.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
Ⅶ.~Ⅸ.(略)	Ⅶ.~Ⅸ.(略)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)
Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	Ⅰ.第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
Ⅱ.～Ⅲ.(略)	Ⅱ.～Ⅲ.(略)
(4)~(6)(略)	(4)~(6)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drug

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.9.Dupilumab（如 Dupixent）：(○/○/1) 1.限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球表現型的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 12 歲以上病人，且需符合下列各項條件： (1)須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。 (2)投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300 cells/mcL。 (3)病人已使用最適切的標準療法。 (4)18歲以上病人過去6個月、12歲以上至未滿18歲過去1至3個月，持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。 (5)過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2.需經事前審查核准後使用。	無

修訂後給付規定	原給付規定
3.使用頻率： (1)口服皮質類固醇依賴型的氣喘，或合併有中度至重度異位性皮膚炎，或合併有慢性鼻竇炎合併鼻息肉：起始劑量為600 mg(300 mg注射兩劑)，接著以300 mg每2週注射一次。 (2)其他病人為起始劑量為400 mg(200 mg注射兩劑)，接著以200 mg每2週注射一次。 4.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 5.不得併用其他治療氣喘之生物製劑。 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合GINA治療指引Step 5之規範。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 11-2

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab（如 Dupixent）；upadacitinib(如 Rinvoq）；abrocitinib（如 Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、○/○/1）	13.17. Dupilumab（如 Dupixent）；upadacitinib(如 Rinvoq）；abrocitinib（如 Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1）
13.17.1. Dupilumab（如 Dupixent）；upadacitinib(如 Rinvoq）；abrocitinib（如 Cibinqo）（○/○/1）(12 歲以上病人治療部分)	
1.～7.略	1.～7.略
◎附表三十二：略	◎附表三十二：略
◎附表三十二之一：略	◎附表三十二之一：略
13.17.2. Dupilumab（如 Dupixent)：(○/○/1)(6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分)	
1.限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。	
2.限用於經外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(需治療3個月完整療程，得合併他院就診病歷)，且適合以全身性療法治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。	

修訂後給付規定	原給付規定
(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且符合 Eczema area severity index (EASI) ≧ 16 及 Investigator’s Global Assessment (IGA)≧ 3。 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)所稱治療無效，指經完整療程後，3 個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。 I.治療必須包括中效強度(medium potency)或中效強度以上之外用類固醇(topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑(topical calcineurin inhibitor)，規律使用達 12 週。 II.治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括 methotrexate、	

修訂後給付規定	原給付規定
azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。 III.若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。 IV.前開免疫抑制劑之劑量：Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。 V. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。 3.需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，	

修訂後給付規定	原給付規定
每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量： I. 體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg（限300mg注射兩劑），接著以300mg隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 II.體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg（限200mg注射兩劑），接著以200mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 III. 體重60公斤以上：起始劑量600mg（限300mg注射兩	

修訂後給付規定	原給付規定
劑），接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲（蠕蟲）感染。 5.如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I.惡性腫瘤。 II.寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。 6.暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合EASI≦16者。 (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI≧16	

修訂後給付規定	原給付規定
(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1、○/○/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、○/○/1) ◎附表三十二之二：全民健康保險 6 歲以上未滿 12 歲病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積（Area）：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度（Severity）：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

8歲以上病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 **(0-3)**	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 **(0-3)**	Scratching/Excoriation 抓痕 **(0-3)**	Lichenification 苔癬化 **(0-3)**	Region score 面積分數 **(0-6)**	Multiplier 乘數	身體部位分數
Head/neck 頭/ 頸	(+	+	+	)	×	**× 0.1**	
Trunk 軀幹	(+	+	+	)	×	**× 0.3**	
Upper limbs 上肢	(+	+	+	)	×	**× 0.2**	
Lower limbs 下肢	(+	+	+	)	×	**× 0.4**	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							_____ **(0-72)**

EASI = 0.1 (Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(頭部%)＋0.3 (Red＋Edema＋Scratch ＋ Lichenification)×(軀幹%) ＋ 0.2 (Red ＋ Edema ＋ Scratch ＋ Lichenification)×(上肢%) ＋ 0.4(Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(下肢%)

未滿8歲病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 **(0-3)**	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 **(0-3)**	Scratching/Excoriation 抓痕 **(0-3)**	Lichenification 苔癬化 **(0-3)**	Region score 面積分數 **(0-6)**	Multiplier 乘數	身體部位分數
Head/neck 頭/ 頸	(+	+	+	)	×	**× 0.2**	
Trunk 軀幹	(+	+	+	)	×	**× 0.3**	
Upper limbs 上肢	(+	+	+	)	×	**× 0.2**	
Lower limbs 下肢	(+	+	+	)	×	**× 0.3**	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							**(0-72)**

EASI = 0.2 (Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(頭部%)＋0.3 (Red＋Edema＋Scratch ＋ Lichenification)×(軀 幹 %)+0.2 (Red ＋ Edema ＋ Scratch ＋ Lichenification)×(上 肢 %) ＋ 0.3(Red＋Edema＋Scratch＋Lichenification)×(下肢%)

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

□ **符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)**

□ **符合 Eczema area severity index (EASI) ≧16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)**

1.□ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2.□ 符合其他系統性(全身性)治療無效（目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重:__ kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin (體重: ___ kg)	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

□患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

□因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

_____

3.□符合全身慢性重度之異位性皮膚炎（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。

4.□異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數〔Eczema Area Severity Index〕≧16。

第一次 EASI＝0.1*(___+___+___+___)*___+
0.3*(___+___+___+___)*___+
0.2*(___+___+___+___)*___+
0.4*(___+___+___+___)*___
＝____

第二次 EASI＝0.1*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.4*（___＋___＋___＋___）*___
＝____

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5.□異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%

6.□Investigator’s Global Assessment (IGA):3~4。

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**（需附上次療程治療前、後，及本次照片）

□ 符合至少有 EASI≧50%復發或 EASI≧16。

□符合繼續使用之療效評估：

初次療程

□ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1.□再次申請時，符合下列條件之一：

i.□與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii.□暫緩續用後至少有50%復發或 EASI≧16（需附上次療程治療前、後及本次照片）。

2.□上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

□符合「需排除或停止使用之情形」

□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

□符合「需暫緩續用之情形」

□是 □否	1.使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2.使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表三十二之二：全民健康保險6歲以上未滿12歲兒童

異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

□ **符合外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(治療需3個月的完整療程)之全身慢性中重度之異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)**

□ **符合 Eczema area severity index (EASI) ≧16且「Investigator's Global Assessment (IGA)≧3」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少3個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)**

外用藥物及全身性免疫抑制劑之名稱、使用期間、劑量及停用或減量理由(病人目前體重：___ kg)

	藥品名稱	使用劑量	使用期間	停用或減量理由
Topical corticosteroid		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
Topical calcineurin inhibitor		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
全身性免疫抑制劑			___年___月___日至 ___年___月___日	

□患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

1.□符合全身慢性中重度之異位性皮膚炎（檢附至少3個月病歷影本，得合併它院就診病歷）。

2.□異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數〔Eczema Area Severity Index〕≧16。

8歲以上兒童：

第一次 EASI＝0.1*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.4*（___＋___＋___＋___）*___
＝____

第二次 EASI＝0.1*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.4*（___＋___＋___＋___）*___
＝____

未滿8歲兒童：

第一次 EASI＝0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___
＝____

第二次 EASI＝0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___＋___）*___＋
0.3*（___＋___＋___＋___）*___
＝____

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

3.□Investigator’s Global Assessment (IGA)≥3。

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

□ 符合至少有 EASI≧50%復發或 EASI≧16。

□符合繼續使用之療效評估：

初次療程

□ 於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1.□再次申請時，符合下列條件之一：

i.□與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii.□暫緩續用後至少有50%復發或 EASI≧16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2.□上次治療至今病歷影本(至多附3個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

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

□符合「需排除或停止使用之情形」

□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。
□是	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。

□否	
□符合「需暫緩續用之情形」	
□是 □否	1.使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2.使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）:_____ 醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.○.Tocilizumab(如 Actemra)：(○/○/1) 1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件： (1)住院成年病人。 (2)與 dexamethasone 合併使用於嚴重肺炎以上(未使用吸氧治療下 SpO2≦94%；需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器、使用機械式呼吸器或使用體外膜氧合器葉克膜/ECMO)之患者。 或與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 SpO2≦94%、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。 2. 劑量 8mg/kg，單次靜脈注射，最大劑量 800mg。	無
8.2.4.○.Baricitinib (Olumiant)：(○/○/1) 1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件： (1)住院成年病人。 (2)與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 SpO2≦94%、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。	無

2. 每日劑量口服 4mg，使用 14 天或至出院。 3. 排除懷孕婦女。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(○/○/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(○/○/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (4)每日至多處方 4 粒。 (5)Zanubrutinib 、 ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。 2.單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(○/○/1) (1)病患須具下列至少 3 種條件： I. 年齡＞65 歲。 II. 血紅素計數≦11g/dL III. 血小板計數≦100×10^9/L。	無

修訂後給付規定	原給付規定
IV. β2-microglobulin>3mg/L。 V. 免疫球蛋白 IgM>7g/dL。 (2)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (3)若疾病進展，則必須停止使用。 (4)每位病人限給付 20 個月。 (5)每日至多處方 4 粒。	
9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、○/○/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、○/○/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1) (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) (5)Zanubrutinib、ibrutinib 及 Acalabrutinib 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受	9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1) (3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) (5)Ibrutinib 和 acalabrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二

修訂後給付規定	原給付規定
其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1、○/○/1)	者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1)
2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)	2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)
(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。	(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。
(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：	(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。	I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。	II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。
III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。	III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。
IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。	IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。
V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。	V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。	VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。
(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on	(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International

修訂後給付規定	原給付規定
CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (5)每日至多處方 3 粒。	Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (5)每日至多處方 3 粒。
9.100.Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、○/○/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (4)每日至多處方 2 粒。 (5)Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(○/○/1) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋	9.100.Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1) 1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 20 個月。 (4)每日至多處方 2 粒。 (5)Acalabrutinib 和 ibrutinib 兩者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性

修訂後給付規定	原給付規定
巴球性白血病(CLL)成年患者。 (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (4)每日至多處方 2 粒。	淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。 (2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (4)每日至多處方 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 14

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.3.Tolterodine L-tartrate（如 Detrusitol）; solifenacin succinate（如 Vesicare）; mirabegron（如 Betmiga）; imidafenacin(如 Uritos):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1、○/○/1)	1.6.3.Tolterodine L-tartrate（如 Detrusitol）; solifenacin succinate（如 Vesicare）; mirabegron（如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)
1.限符合下列診斷標準條件之一者： (1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。 (2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。 (3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。	1.限符合下列診斷標準條件之一者： (1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。 (2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。 (3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。
2.不宜使用本類藥品者： (1)小兒夜尿。 (2)單純性應力性尿失禁。 (3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。	2.不宜使用本類藥品者： (1)小兒夜尿。 (2)單純性應力性尿失禁。 (3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.16. Ivermectin（如 Stromectol）： （107/8/1、○/○/1） 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。 3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。（○/○/1）	13.16. Ivermectin（如 Stromectol）： （107/8/1） 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 16

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.10.抗心律不整劑 Antiarrhythmics（100/8/1、111/2/1、○/○/1）	2.10.抗心律不整劑 Antiarrhythmics（100/8/1）
2.10.1.Dronedarone（如 Multaq）（100/8/1、111/2/1、○/○/1）	2.10.1.Dronedarone（如 Multaq）（100/8/1）
1.Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus hythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：	1.Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險(111/2/1)：
(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患；(111/2/1)	(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患；
(2)65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm）。(111/2/1、○/○/1)	(2)65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm 或左心室射出率【LVEF】＜40%）。
2.不得使用於有心衰竭診斷史病人。(111/2/1、○/○/1)	2.不得使用於有心衰竭住院診斷史病人。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.8.2.8.Treprostinil（如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1、○/○/1)	2.8.2.8.Treprostinil（如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1)
1.吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class Ⅲ 症狀。	1.吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class Ⅲ 症狀。
2.注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)，並符合下列條件：(112/3/1、○/○/1) WHO 功能性分級第Ⅲ級且非屬於 high risk 病人，須先經 iloprost 吸入劑或口服 ambrisentan、bosentan、macitentan、sildenafil、riociguat 或 selexipag 治療反應不佳或有禁忌症或有實證顯示疾病快速惡化或預後不佳。	2.注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)。(112/3/1)
3.需經事前審查核准後使用，每次申請以 24 週為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(109/1/1、○/○/1)	3.需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 18

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab；certolizumab（如 Cimzia）；ixekizumab(如 Taltz）；upadacitinib(如 Rinvoq）；tofacitinib（如 Xeljanz）；brodalumab（如 Lumicef）（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、○/○/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）；secukinumab（如 Cosentyx）；infliximab；certolizumab（如 Cimzia）；ixekizumab(如 Taltz）；upadacitinib(如 Rinvoq）；tofacitinib（如 Xeljanz）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.~3.略	1.~3.略
4.使用劑量： (1)~(5)略 (6) Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(○/○/1)	4.使用劑量： (1)~(5)略
5~7.略. ◎附表二十一之一~二十一之二：略	5~7.略. ◎附表二十一之一~二十一之二：略
8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；	8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；

etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab(如 Cimzia)； brodalumab(如 Lumicef)； guselkumab(如 Tremfya)； upadacitinib(如 Rinvoq) （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	etanercept（如 Enbrel）； golimumab（如 Simponi）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； tofacitinib（如 Xeljanz）； certolizumab(如 Cimzia)； brodalumab(如 Lumicef)； guselkumab(如 Tremfya)； upadacitinib(如 Rinvoq) （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1） （98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1）：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.~3.(4)i.略 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或	1.~3.(4)i.略 ii.疾病修飾治療藥物中sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或

secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、○/○/1)	secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1)
iii.略	iii.略
(5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、○/○/1)	(5) Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 upadacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1)
4.~7.略	4.~7.略
◎附表二十二之一~二十二之五：略	◎附表二十二之一~二十二之六：略
◎附表二十二之六全民健康保險乾癬	◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab 申請表(○.○.1 更新)	性周邊關節炎使用 ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表 (112.1.31 更新)
8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq) ；brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.~2.略	1.~2.略
3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、○/○/1)	3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1)
(1) ~(6)略	(1) ~(6)略
4.~7.略	4.~7.略

8.Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(○/○/1)	
9.療效評估與繼續使用：略	8.療效評估與繼續使用：略
10.需排除使用情形：略	9.需排除使用情形：略
11.需停止治療情形：略	10.需停止治療情形：略
◎附表二十二之四：略	◎附表二十二之四：略
◎附表二十二之五：略	◎附表二十二之五：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表

（第一頁）

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

符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept _____ mg/ week　　Secukinumab _____ mg/ four weeks

Adalimumab _____ mg/ two weeks　　Ixekizumab _____ mg/ four weeks

Golimumab _____ mg/ month　　Tofacitinib _____ mg/次　次/ day

Certolizumab _____ mg/ ____ weeks　　Brodalumab _____ mg/ two weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab _____mg/ ____ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Brodalumab _____mg/次　次/ day 引起之不良事件：

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 及 guselkumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。
註：改善之定義請參照給付規定

無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ guselkumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 19

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

（自〇年〇月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.6.破傷風類毒素：(〇/〇/1) 每人每次處方限申報 0.5mL。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第65次會議紀錄

時　　間：112年12月21日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主　　席：蔡淑鈴副署長（下午1時30分至3時20分黃育文組長代）

紀　　錄：陳珏如

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
李宏昌	李穀生	沈麗娟
黃玫甄(黃淑萍代)	邱建強	洪冠予
康照洲	張克士	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄
陳志忠	陳恒德	陳昭姿
陳琦華	林佩萩	黃俊傑(請假)
黃振國(上午李祥和代)	黃織芬	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、張明志、陳文鍾、黃立民、謝銘鈞、賴瓊慧、李克仁、黃俊升、蔡呈芳、張景瑞、林錫勳、尤香玉

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部疾病管制署：賴珮芳、王如初

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴育賢、賴美祁

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴喨、張惠萍、許明慈、杜安琇

台灣諾華股份有限公司到會報告討論提案第1案人員：何肇基、羅柏青、鄭詩

穎

輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告討論提案第 4 案人員：王復德、陳宜君、巫衍達

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案。

說明：考量免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案因轉院需緊急報備為少數，且為常規給付作業，建議本項解除追蹤。

決定：洽悉。

(二)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 112 年 10 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」再次建議擴增含 dabrafenib 成分藥品(如 Tafinlar)及含 trametinib 成分藥品(如 Mekinist)之給付範圍於「BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌」案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療 BRAF V600E 突變之晚期非小細胞肺癌第 IV 期病患，客觀反應率(ORR)分別為 63.9%及 68.4%，無疾病惡化存活期(PFS)中位數分別為 10.8 個月及 10.2 個月，整體存活期(OS)中位數分別為 17.3 個月及 18.2 個月。
2. 廠商同意調降健保支付價，Tafinlar 75mg 調降至每錠 636 元，低於十國藥價最低價(澳洲)1,278 元、Tafinlar 50mg 調降至每錠 470 元，低於十國藥價最低價(澳洲)855 元、Mekinist 2mg 調降至每錠 2,545 元，低於十國藥價最低價(瑞典)3,871 元及 Mekinist 0.5mg 調降至每錠 707 元，低於十國藥價最低價(瑞典)971 元。考量國際上及我國的治療指引，已將本案藥品定為 BRAF V600E 突變之之晚期非小細胞肺癌首選，同意以廠商建議價核予 Tafinlar 75mg 每錠 636 元、Tafinlar

50mg 每錠 470 元、Mekinist 2mg 每錠 2,545 元，及 Mekinist 0.5mg 每錠 707 元，並擴增於非小細胞肺癌第Ⅳ期之二線治療。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.91.Dabrafenib(如 Tafinlar)、Trametinib(如 Mekinist)如附表 1。

第2案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)之給付範圍於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)為罕見的原發性全身性血管炎，長期疾病嚴重影響心臟、肺臟、神經系統和腎臟等，預後較差且死亡率較高，目前尚無適當和有效之藥品，本案藥品在臨床實務上有其 unmet medical need。
2. 本案藥品同意擴增給付於 18 歲以上 EGPA 病人，並調降健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)每支 29,165 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○.Mepolizumab(如 Nucala)如附表 2。

第3案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 非鱗狀非小細胞肺癌部分，目前健保給付於具EGFR基因突變肺腺癌第一線用藥，包括 erlotinib、afatinib、gefitinib、dacomitinib 和 osimertinib，其中 dacomitinib 適用於 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變且無腦轉移之病人，本案藥品合併 erlotinib 用於 Exon 21 L858R 點突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌，可提供病患多一個用藥選擇；卵巢上皮細胞癌、腹膜癌及輸卵管癌部分，本案藥品合併化療用於第一線治療，可延長存活期及無惡化存活期。

2. 廠商願意調降Avastin健保支付價，由每瓶8,324元調降至6,450元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
3. 若同成分之其他廠牌藥品廠商同意支付價格至少等比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付範圍。
4. 另本案藥品現行給付於「持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌」之給付規定為「每次申請事前審查之療程以 16 週為限」，惟仿單所載用法為每 3 週一次，爰一併修改為「每次申請事前審查之療程以 15 週為限」。
5. 給付規定：本案藥品用於非鱗狀非小細胞肺癌之臨床使用劑量為7.5mg/kg，為利事前審查作業，於給付規定一併明定，修訂藥品給付規定 9.37.Bevacizumab(如 Avastin)、9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29.Erlotinib（如 Tarceva）、9.45.Afatinib（如 Giotrif)及9.85.Olaparib(如 Lynparza)如附表 3。

第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議調高抗感染藥品Tazocin(piperacillin, tazobactam)之健保支付價格案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 Tazocin 屬於最主要的後線抗生素之一，通常是用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，為臨床上重要的抗生素，惟目前健保收載同成分、同劑型、同規格量計10品項，請健保署詢問其他學名藥廠商供貨情形，及是否能補足 Tazocin 退出健保之供應量。
2. 因輝瑞大藥廠股份有限公司到會報告中有提到 Febrile neutropenia 病人接受 piperacillin/tazobactam 治療，原廠 Tazocin 較不會造成 GM test(麴黴菌感染檢驗)偽陽性問題，請健保署將該公司報告函請衛生福利部食品藥物管理署確認是否涉藥品療效不等。
3. 待上述資料疑慮齊全後再議。

第5案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Clincin Inj. "N.K." 150mg/mL (clindamycin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 clindamycin 對於厭氣菌等具有感受性菌株所引起之感染症有其臨床使用之重要性，目前僅國內二家廠商供藥，本廠商占率 75%，同意列為特殊藥品及提高支付價。
2. 核價方式：廠商建議提高為 25 元，及參考成本價為每支 20.1 元，經與廠商議價，廠商同意以 21 元供貨，因此同意支付價調高為每支 21 元，同分組品項併同調整。

第6案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議調高狂犬病暴露後預防藥品 Verorab powder and solvent for suspension for injection(inactivated rabies virus 2.5 IU)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品係給付於暴露後預防之滅活狂犬病疫苗（inactivated rabies virus）注射劑，考量增加臨床治療選擇及本會議第 63 次會議（112 年 8 月）將狂犬病免疫球蛋白注射劑（rabies immune globulin）列為不可替代特殊藥品，同意滅活狂犬病疫苗列為不可替代特殊藥品並調高支付價格。
2. 核價方式：參考成本價，因同分組藥品每月申報金額小於等於五十萬元，單位進口總成本加計 50%管銷費用後為 1,212.39 元[808.26×(1+50%)]，又因本藥品有藥物許可證，加計繳納預防接種受害救濟基金 1.5 元及營業稅 5%後，調高支付價格為每支 1,274 元[1212.39×(1+5%)+1.5]。

第7案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 現行健保已給付用於治療注意力缺損/過動症之品項為 methylphenidate 和 atomoxetine，又 atomoxetine 目前僅有錠劑和膠

囊劑，本案藥品為 atomoxetine 不同劑型之藥品，屬為新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的病人另一種治療選擇，故同意納入給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法。同成分研發廠 Strattera 10mg、18mg、25mg、40mg、60mg 之健保支付價均為每粒 58 元，以醫令申報量最高之 Strattera 25mg Hard capsules(BC24516100)為核價參考品，核價參考品每日最多使用 2 粒，本案藥品每日維持劑量約 1.2mg/kg/day，以 40 公斤孩童約 50mg/day 估計，8 天需使用 1 瓶，核算本藥品為每瓶 928 元(58x2x8=928)。

3. 給付規定:修訂藥品給付規定 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)如附表 4。

第8案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)」新成分新藥 Vyndamax soft capsules 61mg (tafamidis)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)目前臨床尚無適當的治療藥物，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數每粒 13,347 元核價，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 7,240 元，且依廠商所提還款方案，簽訂 3 年藥品給付協議，以降低健保財務衝擊。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.○.Tafamidis（如 Vyndamax）如附表 5。

4. 本案藥品屬暫時性列項支付，考量成人野生型或遺傳性的轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(ATTR-CM)盛行率具不確定性，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於給付 2 年

後應提出台灣及其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘未依限期交付資料則停止給付。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含obinutuzumab成分藥品(如Gazyva)給付範圍於「CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第9案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品樞紐試驗 CLL-11 trial 結果顯示，obinutuzumab + chlorambucil 相較於 rituximab + chlorambucil 有較佳的 PFS(28.9 個月 vs. 15.7 個月)以及 OS(NR vs.73.1 個月)，且廠商同意重新簽訂藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)如附表6。

第10案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)給付範圍於「治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇或其它全身性治療後反應不佳的急或慢性移植物抗宿主疾病病人」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第10案之簡報內容。

結論：

1. 急性移植物抗宿主疾病部分，有超過 50%高度致命性，且多發生於移植後3個月內，依臨床試驗 Reach-2 之試驗結果， Ruxolitinib 組相較於 BAT(Best available therapy)組，第 28 天整體反應率為 62.3% vs.39.4%，整體存活期中位數為 11.1 個月 vs.6.5 個月，無失敗存活期中位數為 5 個月 vs.1 個月。
2. 慢性移植物抗宿主疾病部分，因肺部慢性排斥約 40-50%致命率，優先給付於有危及生命之肺部器官。
3. 廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意擴增給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)如附表 7。

第11案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議將治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease, MCD)」之新成分新藥Sylvant100mg及400mg(siltuximab)共2品項藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為目前唯一具藥物許可證之治療「人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(MCD)病人」藥品，同意納入給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予100mg每支15,998元、400mg每支63,994元，惟400mg高於廠商建議價，爰依廠商建議價核予每支63,992元，並與廠商簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.○. Siltuximab（如Sylvant）如附表8。

第12案：有關「台灣安進藥品有限公司」再次建議將治療乾癬之新成分新藥Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg、30mg(apremilast)共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為PDE-4抑制劑(phosphodiesterase 4 inhibitor)，臨床上用於治療乾癬之療效與cyclosporine相似，但不及生物製劑，考量本藥品為口服使用，且無明顯肝腎毒性(臨床試驗中並未排除此類病人)等副作用，安全性較高，可增加臨床醫師及病人用藥選擇，同意納入給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：
   (1)30mg：採療程劑量比例法。以Sandimmun neural soft gelatin CAP. 100mg(健保代碼BC21188100，健保支付價每粒117元)為核價參考品，以臨床常用及維持劑量，乾癬病人體重60kg計算，每天3粒[5mg/kg/日×60kg，每天300mg]。本藥品之維持劑量為30mg每天

2 粒，依上述用量核算，每粒為 175 元[117x3/2]，另考量安全性較佳，加算 5%，核予 30mg 每粒 183 元[175x(1+5%)]。

(2)10mg 及 20mg：用於起始劑量之劑量調整，參考 30mg 十國藥價最低價(澳洲)每粒 233 元，以療程劑量計算，10mg 每粒 77 元、20mg 每粒 155 元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 10mg 每粒 68 元、20mg 每粒 137 元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○.Apremilast(如 Otezla)及 8.2.4.6.如附表 9-1、附表 9-2。

第13案：有關「科懋生物科技股份有限公司」再次建議將治療「嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)」之新成分新藥「Diacomit (stiripentol)」膠囊劑 250mg、口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SEMI, Dravet syndrome)病人，僅服用 clobazam 及 valproate 無法充分控制癲癇發作時，再加上本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。依隨機對照試驗結果，分別有 45%及 27%受試者未再出現 clonic 或 clonic-tonic seizures，安慰劑組則沒有達到此目標，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

2.核價方式：本藥品屬罕藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，以參考成本價核價，又預估每月申報金額小於等於 50 萬元，加計 50%管銷費用，爰核予 2 個品項皆為同一支付價每粒及每袋 151 元[101x(1+50%)]。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.○.Stiripentol（如 Diacomit）如附表 10。

第14案：有關「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠委託裕利股份有限公司」建議將適用於年滿 2 歲之 Dravet 症候群(Dravet syndrome,DS)，年滿 1 歲之結節硬化症(Tuberous Sclerosis Complex,TSC)的病人，「用於癲癇發作之輔助治療」之新成分新藥

Epidyolex(Cannabidiol 大麻二酚)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 依 Devinsky 等人研究(NEJM 2017;376(21):2011-2020.)，Dravet 症候群病人服用本藥品後，有 43%可以達到癲癇發作頻率下降 50%的效果(對照組僅 27%達到)。又依 Thiele 等人研究(JAMA Neurol 2021;78:285-292)，結節硬化症病人服用本藥品後分別下降癲癇 48.6%(CBD25 組)與 47.5%(CBD50 組)，安慰劑組為 26.5%，爰同意本藥品納入健保給付於 Dravet 症候群及結節硬化症於現有藥物治療下癲癇控制不佳時的癲癇發作之輔助療法，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 36 條規定，因本藥品屬第二級管制藥品，藥品由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱管藥工廠)輸入，其藥品支付價格，依管藥工廠報請衛生福利部備查後之價格公告實施，爰為每瓶 30,071 元。
3. 給付規定：考量 Dravet 症候群第一線的治療藥物為 clobazam 或 valproate 單獨或合併使用，stiripentol 可作為第二線用藥，cannabidiol 可作為 Dravet 症候群第二線或第三線用藥。考量 cannabidiol 對健保財務衝擊影響大、有較多副作用及藥物交互作用，爰治療 Dravet 症候群第二線藥物為 stiripentol、第三線藥物為 cannabidiol。修訂藥品給付規定 1.3.2.○.Cannabidiol（如 Epidyolex）如附表 11。
4. 因該藥品尚有安全疑慮需釐清，倘有新的較有效或安全性高之產品納入給付時，應重新評估此藥品。

附帶決議：因本藥品屬於管制藥品第二級，若長期使用於未滿 18 歲之 Dravet 症候群及結節硬化症病人，有安全性及依賴或成癮性之疑慮，請衛生福利部食品藥物管理署定期檢視並評估藥物安全。

第15案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」之新藥 Vocabria 30mg film-coated tablets (cabotegravir)、Vocabria prolonged-release suspension for injection (cabotegravir)、Rekambys

prolonged-release suspension for injection 300mg/mL (rilpivirine)共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第15案之簡報內容。

結論：

1.參考衛生福利部疾病管制署之HIV存活感染人數資料，未來5年新增HIV感染個案呈下降趨勢，且考量長效針劑可提供部分病人因年紀漸長、職業或隱私因素之另一項選擇，同意納入給付，屬第2A類新藥。

2.核價方式：

(1)Vocabria錠劑：以Tivicay(dolutegravir，BC26407100，每錠355元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，參考品與本藥品均為每日1粒，另本藥品於國內進行藥物經濟學臨床研究品質優良，加算6%，核為每粒376元(355×(1+0.06)=376)，惟高於廠商建議價，爰依廠商建議價核予每粒372元。

(2)Vocabria注射劑及Rekambys注射劑：依十國藥價最低價（法國）核價，並加計國內進行藥物經濟學臨床研究6%，核算Vocabria注射劑及Rekambys注射劑支付價分別為每支27,394元(25,844×(1+0.06)=27,394)及11,246元(10,610×(1+0.06)=11,246)，惟高於廠商建議價，爰依廠商建議價分別核予Vocabria注射劑每支26,306元及Rekambys注射劑每支10,800元，並與廠商簽訂5年固定折扣協議還款方案後，方同意納入健保給付。

3.本案3項藥品組合治療列為二線治療，請衛生福利部疾病管制署列入事前審查核准後使用。

4.給付規定：依照藥品給付規定10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定如附表12。

第16案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「高復發風險之早期乳癌成年女性病人」之新成分新藥Verzenio 50mg、100mg、150mg、200mg(abemaciclib)共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第16案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品是第一個CDK4/6抑制劑用於荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人

類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性之高復發風險早期乳癌成年女性病人的輔助療法，依據第三期樞紐試驗 monarchE，有效降低30%以上復發風險，也可有效減少遠端轉移事件發生，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

3. 核價方式：以 150mg 品項十國藥價最低價（德國）每錠 1,076 元，核予 50mg、100mg、150mg、200mg 4 品項均一價，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予 4 品項均為每錠 1,030 元。

4. 給付規定：為利事前審查之一致性，本案藥品給付規定比照已收載之 CDK4/6 抑制劑，荷爾蒙受體訂為強陽性(ER 或 PR > 30%)，修訂藥品給付規定 9.○.Abemaciclib(如 Verzenio)及 9.72.CDK4/6 抑制劑如附表 13。

第17案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療「先前已接受兩次以上全身性治療無效之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人」之新成分新藥 Trodelvy for Injection 180mg(sacituzumab govitecan)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 目前臨床治療三陰性乳癌以化療藥物為主，本案藥品是一種 Trophoblast cell surface antigen 2 (Trop-2)導向的抗體藥物複合體，依據第三期 ASCENT 臨床試驗結果顯示，Trodelvy 組與單化療組相比，整體存活期(OS)中位數從 6.7 個月延長至 12.1 個月，無惡化存活期(PFS)中位數從 1.7 個月延長至 4.8 個月，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍內，爰同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每瓶 29,039 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Sacituzumab govitecan（如 Trodelvy）如附表 14。

第18案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」再次建議將治療「遺傳性血管性水腫」之新成分新藥 Takhzyro solution for injection

300mg (lanadelumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 anti-human plasma kallikrein，可抑制 kininogen cleavage 與 bradykinin 生成，進而抑制遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema,HAE)病人之血管性水腫發作，在 HELP-03 臨床試驗結果顯示，可降低 HAE 病人發作次數，考量目前健保給付尚無用於治療遺傳性血管水腫預防發作藥物，僅有急性發作藥物含 icatibant 成分藥品(如 Firazyr 及 Icanticure injection)及含 C1 esterase inhibitor 成分藥品(如 Berinert)，同意以簽訂藥品給付協議方式暫時性列項支付，屬第 2A 類新藥。
2. 本案藥品屬暫時性列項支付，因遺傳性血管性水腫之致病基因變異尚未確立，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於給付後 2 年提交給付效益報告，以重新評估是否繼續給付或停止給付，倘廠商未依限提交報告，則停止給付。
3. 核價方式：以十國藥價中位數每支 398,321 元核價，並與廠商簽訂藥品給付協議。另相同治療遺傳性血管性水腫之急性發作藥品 Firazyr 30mg(icatibant, XC00198243)已取得藥物許可證，廠商同意健保支付價由每支 64,527 元調降至每支 24,616 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.5.Lanadelumab (如 Takhzyro)如附表 15。

第19案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Immukin 0.1mg/0.5mL(interferon gamma 1B)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品已列屬罕見疾病用藥，是目前唯一能用於治療慢性肉芽腫病的藥物，具有重要臨床治療價值，年病人數為 11 人，因目前僅收載單一品項，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：因廠商原建議提高為 8,290 元，參考成本價上限為 8,686 元[5,791.03×(1+50%)=8,686 元]，考量本藥品已第 2 次提案建議調高藥

價，經議價，廠商願意調降建議價格為每支 7,528 元，因此同意採廠商建議價為每支 7,528 元。

第20案：有關「臺灣柏朗股份有限公司」建議調高靜脈營養藥品 Nutriflex Special 1000 mL 及 1500 mL 共 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較於其他二合一靜脈營養輸注液，Na 及 P 濃度較低，有較高 Ca 與 Mg，臨床確實需要，同意列屬特殊藥品及調高支付價。
2. 核價方式：
   (1)1000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 320.08 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十為 448.11 元[320.08x(1+40%)=448.11 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 470 元[448.11x(1+0.05%+5%)=470 元]，同意調高健保支付價為每袋 470 元。
   (2)1500 mL：參考成本價，廠商之進口總成本為 553.36 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 830.04 元[553.36x(1+50%)=830.04 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 871 元[830.04x(1+0.05%+5%)=871 元]，經議價，廠商同意以進口總成本 553.36 元加計管銷費用 40% ，[553.36x(1+40%)=774.7 ， 774.7 x(1+0.05%+5%)=813]，以每袋 813 元供貨，爰同意調高健保支付價為每袋 813 元。

第21案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議提高葡萄糖注射液 Glucose Injection 50%(dextrose 500mg/mL, 500mL)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. Dextrose 50%臨床用途廣泛，如低血糖病人之急救、靜脈注射營養液之調配等，500mL 包裝藥品目前僅單一供應來源，同意列為不可替代特殊藥品並調高支付價格。

2. 核價方式：參考成本價，因同分組每月申報金額小於等於 50 萬元，加計 50%管銷費用後為 55.45 元[36.97×(1+50%)]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，調高支付價格為每支 58 元[55.45×(1+0.05%+5%)]。

第22案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高 Tasigna Capsules 150mg 及 200mg（nilotinib hydrochloride monohydrate）之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 22 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療慢性骨髓性白血病（chronic myeloid leukemia ,CML）之第二代 Tyrosine Kinase Inhibitor（TKI）藥品（150mg 用於第一線，200mg 用於第二線與其後)。目前與其同地位的藥品有 dasatinib，其治療效果相似。另本案藥品其前有第一代的 TKI（imatinib)，其後有第三代 TKI（ponatinib)，爰不同意列屬特殊藥品及提高藥價。
2. 綜上，本案依 112 年第四季專利權期滿日於第三季之第二大類藥品調整結果，Tasigna Capsules 150mg 調整為每粒 590 元、Tasigna Capsules 200mg 調整為 805 元。

第23案：112 年健保給付指示用藥檢討結果。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 23 案之簡報內容。

結論：同意依 112 年 6 月 6 日「112 年健保給付指示用藥臨床需求溝通會議」決議，取消 14 品項健保給付如附表 16。

第24案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Polivy 30mg（polatuzumab vedotin）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 24 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本藥品第 Ib/II 期樞紐試驗(GO29365)，本藥品併用 bendamustine 及 rituximab 於至少接受兩線治療之復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患，相較於使用 bendamustine 併用 rituximab 者，可延長無惡化存活期(7.4 個月 vs.3.2 個月)及整體存活期(11.5 個月 vs.3.8

個月)，該族群且無法進行幹細胞移植者，其預後很差，有 unmet medical needs，屬第 2A 類新藥，倘廠商與健保署達成協議將本案財務影響控制在健保財務可負擔範圍內，則同意以暫時性支付納入健保給付 2 年，並與 Kymriah 擇一使用。

2. 核價方式：採國際藥價比例法。以 Kymriah suspension for intravenous（KC01176297，每劑 819 萬 8,096 元）為核價參考品，核予本藥品 30mg 為每瓶 8 萬 1,980 元（8,198,096x0.01=81,980)。另廠商同意一併調降 Mabthera 全品項健保支付價，Mabthera IV 100mg 由每瓶 7,826 元調降至 7,098 元，Mabthera IV 500mg 由每瓶 37,801 元調降至 34,285 元，Mabthera SC 1400mg 由每瓶 47,019 元調降至 42,646 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Polatuzumab vedotin （如 Polivy ）、 9.103.Tisagenlecleucel （ 如 Kymriah ）、 9.42.Bendamustine（如 Innomustine）及 9.20. Rituximab 注射劑如附表 17。

4. 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商於本藥品納入給付後 1 個月內提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前半年，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

第25案：有關「中華民國骨質疏鬆症學會」建議修訂治療骨質疏鬆症治療藥物給付規定案。(撤案)。

第26案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥物含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分藥品(如 TS-1)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 26 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品第三期臨床試驗結果，GS（合併 gemcitabine 及 TS-1）用於晚期或復發之膽道癌的存活療效不劣於 GC（合併 gemcitabine 及 cisplatin)，OS 中位數分別為 15.1 個月及 13.4 個月，PFS 中位數則分別為 6.8 個月及 5.8 個月，GS 組具有較低之具臨床意義的不良事件發生率。

2.廠商同意健保支付價由每粒145元(20mg)及166元(25mg)調降至140元(20mg)及160元(25mg)，考量膽道癌之治療具有unmet medical needs，對於cisplatin耐受性不佳之病人，可以提供臨床另一種治療選擇，於臨床上有其重要性，同意擴增給付範圍，請健保署以十國藥價中位數128元(20mg)及98元(25mg)為目標與廠商協商。

3.給付規定：修訂藥品給付規定9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil複方製劑(如TS-1）如附表18。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告17項西藥、13項中藥（單方8項、複方5項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容

決定：本次報告35項西藥、1項中藥（複方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計1案。

有關「台灣病理學會」建議修改含avelumab成分藥品(如Bavencio)用於泌尿道上皮癌維持療法之PD-L1表現量案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1.現行avelumab用於泌尿道上皮癌維持療法訂定之PD-L1表現量為IC≧100%（如IC占腫瘤區域小於1%)，與Ventana PD-L1（SP263）assay用於泌尿道上皮癌檢測PD-L1高度狀態IC=100%（如IC占腫瘤區域等於1%）不同，以現行藥品給付規

定將無法判讀該檢測報告，同意修改avelumab用於泌尿道上皮癌維持療法PD-L1表現量與Ventana PD-L1（SP263）assay判讀標準一致。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)如附表19。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品（如Imbruvica）之給付範圍於未曾接受治療具有17p缺失的CLL病人。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據目前的BTK抑制劑給付範圍，acalabrutinib已給付用於具有17p缺失的 CLL 病人，且廠商願意調整本藥品健保支付價至十國藥價最低價(瑞典)為 1,730 元，並重新簽訂藥品給付協議，達無財務衝擊，基於增加臨床治療選擇，同意擴增本案藥品給付範圍於具有 17p 缺失的CLL病人之第一線治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)如附表20。

第4案：有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin)支付價格檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為藥品支付標準第 17 條之 1 的首發新藥，現行醫令申報金額仍低於本藥品納入健保時廠商預估之第五年申報金額。
2. 考量Taigexyn Capsule主成分專利仍在專利期間(迄日為116年3月26日)，故本檢討案同意Taigexyn Capsule先調降5元（即由現行支付價每粒 166 元降為每粒 161 元)，在本藥品成分專利到期前，每年依據藥價調整原則調整健保支付價。本藥品成分專利到期後，依據116年時的健保支付價一次降足20元。

第5案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高治療高血壓藥品 Fedil S.R Tablets 5mg "Standard"(felodipine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：健保目前同分組收載 11 個品項，本藥品市場占率 10%，尚有多家可以供應，在供應來源無虞之下，不同意本藥品提高健保支付價格。

第6案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高屬醫師藥師藥劑生指示藥品Cough Mixture (platycodon fluid extract)、Carstin Syrup 20mg/mL (S-carboxymethylcysteine)、Colin Solution (chlorpheniramine maleate, platycodon fluid extract, polygala fluidextract)共3品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本案 4 品項藥品皆是感冒時症狀治療之用，屬醫師藥師藥劑生指示藥品，暫不同意提高健保支付價格，俟健保給付指示用藥政策檢討時併同討論。

第7案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療貧血藥品Bloodlet Tablets 15mg “Yung Shin” (folinic acid)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：本藥品用於 leucovorin rescue 或 megaloblastic anemia 的治療有臨床必要性，同意列為特殊藥品，惟市占率最大的藥廠並未建議提高藥價，且無缺藥之虞，故暫不同意提高健保支付價格。

第8案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Formoxol Injection (paclitaxel)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：Paclitaxel 30mg 成分藥品健保目前收載 8 個品項，有多家廠商供貨，本案藥品市占率不高，且無缺藥之虞，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

五、 散會（下午 3 時 20 分）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist):(110/3/1、○/○/1) 1.黑色素瘤: (1)Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≦ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人:(略) (2)Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療:(略) (3)本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。 2.非小細胞肺癌:(○/○/1) (1)Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人。 (2)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療,但仍惡化的轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療,使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。 (3)須經事前審查核准後使用:	9.91.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist):(110/3/1) 1.Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≦ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人:(略) 2.Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療:(略) 3.本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。

Ⅰ.初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。 Ⅱ.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○. Mepolizumab (如 Nucala)：(○/○/1) 1.用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一： (1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去 2 年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量（equivalent）之情況下復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。 (2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去 6 個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天 15mg 以上等）至少 3 個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天 7.5mg 以下或等價當量）。 2.需經事前審查核准後使用，使用 52 週後評估符合下列任一條件可續用： (1)以 mepolizumab 治療 52 週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無	無

EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天 5mg 以下）或 (2)於 52 週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低 50%以上或 (3)以 mepolizumab 治療 52 週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。 備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。	

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、○/○/1） 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) (4)本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、○/○/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、○/○/1) (1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(○/○/1) Ⅰ.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。 Ⅱ.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 Ⅲ.第三次申請時為接續單獨使用	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1） 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)

bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 Ⅳ.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。	
(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。 Ⅰ.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。 Ⅱ.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。	(1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。 (2)接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。
(3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。
(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請	

bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1) 4.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、○/○/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 15 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(○/○/1) 5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌：(○/○/1) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： Ⅰ.每次申請之療程以 12 週為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢	5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3) Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (4) 使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。	
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、

101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、○/○/1) (1)～(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與osimertinib、dacomitinib 及bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、○/○/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略) Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(○/○/1)	101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1) (1)～(4)(略) (5)本藥品於第一線使用時，與osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略)
9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1、○/○/1)	9.29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/2/1)

1.限單獨使用於(略) 2.Erlotinib與bevacizumab併用，作為無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)(略)	1. 限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)(略)
9.45.Afatinib（如Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、○/○/1) 1.限單獨使用於：略 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、○/○/1) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib、dacomitinib及bevacizumab併用erlotinib之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、○/○/1) Ⅰ.～Ⅱ.略 Ⅲ.如需更換使用bevacizumab併用erlotinib之治療組合，必須符合bevacizumab第一線使用於具有EGFR Exon 21 L858R突變且腦轉移之無法手術切除	9.45.Afatinib（如Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1) 1.限單獨使用於：略 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1) (1)～(5)略 (6)本藥品於第一線使用時，與osimertinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1) Ⅰ.～Ⅱ.略

的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(○/○/1)	
9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1、○/○/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics）Stage III or IV disease。 (2)(略) (3)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(○/○/1) 2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。	9.85.Olaparib（如 Lynparza）： (109/11/1、111/6/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO（International Federation of Gynecology and Obstetrics）Stage III or IV disease。 (2)(略) 2.三陰性乳癌：略。 3.每日最多使用 4 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)	1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)
1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。（96/9/1、106/3/1、111/2/1）	1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。（96/9/1、106/3/1、111/2/1）
2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。（96/9/1、111/2/1）	2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。（96/9/1、111/2/1）
3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE Tablets、XEIRDA)：（111/8/1）	3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：（111/8/1）
(1)～(5)(略)	(1)～(5)(略)

(6)退場機制：(略) Ⅰ.19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4.Atomoxetine HCl 之口服錠劑或膠囊劑原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。 atomoxetine HCl 口服液劑，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。 (97/5/1、○/○/1)	(6)退場機制：(略) Ⅰ.19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 Ⅱ.換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.○.Tafamidis（如 Vyndamax）： （○/○/1） 1.限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變（transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy，ATTR-CM），且符合下列各項條件： (1)須排除腎功能不全患者(eGFR＜25mL/min/1.73m^2)。 (2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis ; 輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。 (3)經心臟核醫掃描(例如:診療項目代碼 26023B) 等於第三級以上(PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3)，並經心臟組織切片(cardiac biopsy) 檢查確認。 (4)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級（class 2 & 3）。 (5)NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml（符合其中一項即可）。 (6)心室中膈厚度 (interventricular septal wall	無

thickness）>12mm 且左心室後壁舒張末期厚度（ LVPWd：Left Ventricular Posterior Wall Dimensions ）>12mm。 (7)左心室射出率(LVEF，left ventricular ejection fraction）≥ 40%。 2.限具有心臟專科醫師處方。 3.須經事前審查核准後使用。 4.繼續使用條件： 使用藥物治療達 1 年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。 5.出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。 6.每日限使用 1 粒，限給付 45 個月。	

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva) ：（109/4/1、○/○/1）	9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva) ：（109/4/1）
1.限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。	1.限用於第一次接受含rituximab治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。
(1)需經事前審查核准後使用：	2.需經事前審查核准後使用：
Ⅰ.首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。	(1)首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。
Ⅱ.經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。	(2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。
Ⅲ.每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。	(3)每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。
(2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。
2.限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病（CLL）患者。(○/	

○/1） (1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。 (2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。 (3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、○/○/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。 (3)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。	9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 3.用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。 4.Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，

修訂後給付規定	原給付規定
2.移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(○/○/1) (1)用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第 2 級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease,GvHD)病人。 Ⅰ.首次治療，可免事前審查，以 28 天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。 Ⅱ.續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以 2 個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。 Ⅲ.使用總療程以 3 個月為上限。 Ⅳ.若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病（chronic GvHD）時，需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。 Ⅴ.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件： ⅰ.≧1mg/kg/day methylprednisolone (or	Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。

修訂後給付規定	原給付規定
equivalent prednisone dose）3天後，疾病仍持續進展。 ii.≧1mg/kg/day methylprednisolone（or equivalent prednisone dose）開始的5天後未見改善。 iii.發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將methylprednisolone（or equivalent prednisone dose）劑量調降<0.5mg/kg/day 維持至少7天。 iv.發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 之嚴重不良反應情形。 (2)用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的慢性移植物抗宿主疾病(chronic graft-versus-host disease,GvHD)病人。 Ⅰ.限用於發生肺部之慢性移植物抗宿主疾病，須同時符合下列條件: ⅰ.肺功能檢查之FEV1<80%。 ii.檢附CT報告帶有 air trapping, small airway thickening或bronchiectasis等肺部侵犯的表徵。 Ⅱ.需經事前審查核准後使用。	

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅲ.第一次療程為3個月，續用申請之療程以3個月為限，送審時需檢送療效評估，每3個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。 Ⅳ.使用總療程以24個月為上限。 Ⅴ.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件： ⅰ.每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少7天後，疾病仍持續進展。 ⅱ.每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone（或隔日≥1 mg/kg），治療至少1個月後，疾病仍未改善。 ⅲ.發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日0.25 mg/kg以下維持至少7 天。 ⅳ.發生皮質類固醇不耐受性:初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.○.Siltuximab（如 Sylvant):(○/○/1) 1. 限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方 2. 限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG≦2。 3.需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。 4. 病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。 5. 病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。 6. 申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或	無

iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))，且至少1項須為實驗室診斷標準。 7. 排除其他疾病因素： (1)人類皰疹病毒-8感染。 (2)Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。 (3)急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大。 (4)自身免疫/自體發炎性疾病。 (5)惡性/淋巴增生性疾病。 8. 停用時機： (1)初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用。 (2)維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。 (3)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 9. 最長使用2年，復發時依初次使用標準審查。 備註： 1.iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)： (1)CRP 升高(＞10mg/L)或紅血球	

沉降速率(erythrocyte sedimentation rate,ESR)升高（＞15mm/h)。 (2)貧血（男性血紅蛋白＜12.5g/dL；女性血紅蛋白＜11.5g/dL)。 (3)血小板減少症(血小板數＜150k/mL)或血小板增多症(血小板數＞400k/mL)。 (4)低白蛋白血症(白蛋白＜3.5g/dL)。 (5)腎功能異常（eGFR＜60mL/min/1.73m^2）或蛋白尿（總蛋白質150mg/24h 或10mg/100mL)。 (6)多株高丙型球蛋白血症（polyclonal hypergammaglobulinemia）（總ｇ球蛋白或免疫球蛋白Ｇ＞1700mg/dL)。 2.iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria)： (1)全身症狀：盜汗、發燒(＞38^{0}C)、體重減輕或疲勞（使用不良事件通用術語標準，該症狀至少2分（CTCAE gradeⅡ以上))。 (2)肝和/或脾臟增大。 (3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。	

(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。 (5)淋巴細胞間質性肺炎。 3.治療改善狀況根據（CDCN response criteria)；需同時滿足下列（1）～（2）條件；每3個月評估： (1)至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合： I.C-反應蛋白(CRP)下降50%。 Ⅱ.血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或≧10g/dL。 Ⅲ.白蛋白(Albumin)≧3.5/dL。 Ⅳ.腎絲球過濾率 GFR 上升20%或GFR≧60mL/min/1.73m^2。 (2)淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.○.Apremilast(如 Otezla)：(○/○/1) 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： ⅰ.因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。 ⅱ.腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。	

iii.具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv.多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v.頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2.需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3.需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4.不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 ◎附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之○：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表

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

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

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

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

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

患者體重: _____ kg

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

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI）〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1×（___＋___＋___）×___＋0.3×（___＋___＋___）×___＋
0.2×（___＋___＋___）×___＋0.4×（___＋___＋___）×___
＝_____

□ **無「需排除或停止使用之情形」**

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

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：____專字第_____號　　機構章戳：

附表 9-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.6.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；ustekinumab(如 Stelara)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab(如 Tremfya)；brodalumab(如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)；certolizumab(如 Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、○/○/1)：	8.2.4.6.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；ustekinumab(如 Stelara)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab(如 Tremfya)；brodalumab(如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)；certolizumab(如 Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1)：
用於乾癬治療部分	用於乾癬治療部分
1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：	1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：
(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。	(1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
Ⅰ.~Ⅲ.(略)	Ⅰ.~Ⅲ.(略)
Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或PASI 或體表面積改	Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或PASI 或體表面積改

善＜50%。(101/5/1) i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。(101/12/1、○/○/1) ii.~iv.(略) V.(略)。 (2)(略)。 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、○/○/1) (2)~(13)略 3.~8.(略)	善＜50%。(101/5/1) i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。(101/12/1、○/○/1) ii.~iv.(略) V.(略)。 (2)(略)。 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1) (2)~(13)略 3.~8.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

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

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

1. □ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄)。

2. □ 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporine	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Apremilast	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

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

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

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1×（___＋___＋___）×___＋0.3×（___＋___＋___）×___＋
0.2×（___＋___＋___）×___＋0.4×（___＋___＋___）×___

□ **暫緩續用後疾病再復發之重新申請：**

□ 符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

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

□ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. □ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
   ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
   iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

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

醫師（簽名蓋章）：_____　　機構章戳：

醫師證書：____專字第_____號

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Stiripentol（如 Diacomit）:（○/○/1） 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI,Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。 2.停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」 3.本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Cannabidiol（如 Epidyolex)：(○/○/1) 1. 病人須符合以下(1)、(2)條件之一： (1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 2 歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件： Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 Ⅱ.最大建議維持劑量為 20mg/kg/day。 Ⅲ.須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。 (2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 1 歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件： Ⅰ.限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。 Ⅱ.最大建議維持劑量為 25mg/kg/day。 Ⅲ.須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇	無

病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。 2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」 3. 限小兒神經科或神經科醫師使用。 4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後使用。 5. 本藥品不能與 stiripentol 合併使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1.限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。

2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 13

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Abemaciclib（如 Verzenio）：(○/○/1) 1.併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體(HR)強陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一： (1)pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。 (2)pALN（陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN（陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用 2 錠，使用不得超過	無

2年。	
9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、○/○/1) 1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1) (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含GnRH analogue等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿55歲。	9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1) 1.做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1) (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis）且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含GnRH analogue等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿55歲。

Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） 3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） 4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1) <u>5.若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(○/○/1)</u>	Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） 3.使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） 4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Sacituzumab govitecan（如 Trodelvy）：(○/○/1) 1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好（ECOG≦1）。 (2)須使用過taxane類藥物至少1個療程。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告。 3.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	無

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.5.Lanadelumab （如 Takhzyro）：(○/○/1) 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件： (1)使用口服預防性藥物，但於過去連續 8 週每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。 (2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。 2.使用劑量：維持劑量至多 300mg/4	無

修訂後給付規定	原給付規定
週。 3.減少使用劑量： (1)減量時機：超過 6 個月沒有發作紀錄。 (2)減量方式：申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。 (3)減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限。 5.續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數＜開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。 6.停用條件：HAE 發作之次數≧開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

取消健保給付 14 品項

品項	藥品名稱	現行支付價
1	速停痛錠	1.5
2	速停痛錠	1.59
3	適胃源錠	0.28
4	三酵素膠囊	0.9
5	樂力民糖衣片	0.73
6	"長安"腫能腸溶糖衣錠５０毫克（鳳梨酵素）	0.89
7	活力膠囊	0.86
8	賜沛力腸囊	0.78
9	金蒲膠囊	0.78
10	維舒膠囊	0.78
11	"華興"維加沛膠囊	0.86

12	維力錠	0.71
13	加菲明錠	0.71
14	豐樂源糖衣錠	0.5

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Polatuzumab vedotin（如Polivy）：(○/○/1) 1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG 分數≦2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： Ⅰ.年齡在 65 歲（含）以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。 Ⅱ.年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI≧3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。	無

Ⅲ.使用過第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。 (3)病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。 2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付 6 個療程。 3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。	
9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：(略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:（略）	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件：(略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:（略）

3.前述1、2項均須符合下列條件： (略) 4.執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5.執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7.本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(○/○/1)	3.前述1、2項均須符合下列條件： (略) 4.執行醫師須完全符合下列資格： (略) 5.執行醫院須完全符合下列條件： (略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)
9.42.Bendamustine（如Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、○/○/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。 2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。	9.42.Bendamustine（如Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。 2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。

(103/2/1) 4.合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1) 5.合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1) 6.可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。(○/○/1) 7.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 8.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。(101/10/1、○/○/1)	(103/2/1) 4.合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1) 5.合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1) 6.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 7.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。
9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗	9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗

癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、○/○/1)於 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2.併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、○/○/1) (餘略)	癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於 1.復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2.併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) (餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 18

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2.胃癌(105/12/1)(略) 3.非小細胞肺癌(109/2/1)(略) <u>4.與 gemcitabine 合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。(○/○/1)</u>	9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1) 1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2.胃癌(105/12/1)(略) 3.非小細胞肺癌(109/2/1)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)
3.使用條件	3.使用條件
(1)~(2)(略)。	(1)~(2)(略)。
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、○/○/1)	(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧25%或IC≧25%（如IC占腫瘤區域超過1%）或IC=100%（如IC占腫瘤區域等於1%）

(餘略)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧25%或IC≧25%（如IC占腫瘤區域超過1%）或IC≧100%（如IC占腫瘤區域小於1%）

(餘略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 20

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、○/○/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(略) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1 、 112/7/1 、 112/12/1 、 ○/○/1) (1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。	9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(略) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II.脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III.淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV.周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (3)Ibrutinib、acalabrutinib與venetoclax三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (4)每日至多處方3粒。	(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib、acalabrutinib與venetoclax三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (5)每日至多處方3粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 66 次會議紀錄

時　　間：113 年 2 月 17 日(星期六)上午 9 時 30 至下午 4 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：石崇良署長　　紀　　錄：蕭似帆

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱益宏(朱文洋代)
李宏昌	李穀生	沈麗娟
林佩蓁	邱建強	洪冠予
康照洲	張克士(謝景祥代)	張孟源
梁淑政	許宏宇	陳世雄(請假)
陳志忠	陳恒德	陳昭姿(請假)
陳琦華	黃玫甄	黃俊傑(請假)
黃振國(請假)	黃織芬	楊文甫
楊玉琦	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：簡穎秀、林清淵、柯博升、張明志、黃立民、趙曉秋

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：江心怡

衛生福利部社會保險司：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、張乃家、陳奕瑄

衛生福利部中央健康保險署：龐一鳴、黃育文、戴雪詠、黃琴喨、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品(如 Zolgensma $2*10^{13}$ vg/mL solution for infusion)之給付規定案。

說明：經本署法律諮詢會議討論，使用含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品之同意書調整為「行政契約」方式執行，其「行政契約」內容業已諮詢本署法律專家意見，建議修訂藥品給付規定 1.6.7. 第 8 點「使用本藥品需簽署並檢附『全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書』」如附表 1。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療乾癬之新成分新藥 Otezla Film-coated Tablets 之健保給付規定案。

說明：

1. 本案藥品業已於 113 年 1 月 25 日公告，並將於 113 年 3 月 1 日生效在案。
2. 為使給付規定條文更明確，擬加入肝腎功能不佳之判斷標準。

決定：本案因修訂之給付規定條文如肝功能異常及腎功能異常之定義仍不明確，請健保署詢問相關學會後，再提本會報告。

(三)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)給付範圍於「晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌」，以及「卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌」案。

說明：

1. 本案因本署與同成分之其他廠牌藥品廠商尚在協商中，故本次修訂含 bevacizumab 成分藥品之給付規定限使用 Avastin，將於 113 年 3 月 1 日生效。
2. 倘同成分之其他廠牌藥品廠商後續與本署達成協商，則由本署逕予修訂藥品給付規定並辦理後續公告事宜。
3. 另本案原同意修訂之給付規定未以最新公告之給付規定內容修訂，故研擬一併修訂 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)、9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)之給付規定如附表 2。

決定：洽悉。

(四)有關擴增B型肝炎口服抗病毒用藥之給付範圍於高危險族群案。

說明：

1.本案擴增給付規定業於112年10月1日生效，有鑑於給付規定生效前本保險已給付部分品項未同意調整支付價格，爰於給付規定敘明該些品項適用擴增給付前之給付範圍。

2.考量現行給付規定尚可更臻明確，爰建議修訂給付規定如附表3。

決定：洽悉。

(五)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至112年共擬會議已通過項目及HTA推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療A型血友病之新成分新藥Altuviiio lyophilized powder for solution for intravenous injection (efanesoctocog alfa) 250IU、500IU、1000IU及2000IU共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1.本藥品用於A型血友病，為長效型重組第八凝血因子，其半衰期長，且每週注射一次血中濃度可維持在10~15%，同意納入健保給付，並於給付規定訂定於預防性治療時，第八凝血因子不可與Hemlibra併用，屬第2A類新藥。

2.核價方式：採療程劑量比例法。以Eloctate(21.4元/IU)為參考品，本藥品每7天注射1次，50 IU/kg，參考品常規預防治療每次25~65 IU/kg，時間間隔3-5天，以每5天施打1次，每次65 IU/kg計算，換算本藥品每IU為38.9元(21.4元*65 IU/kg/5天*7天/50 IU/kg=38.9元)，另考量療效及方便性，加算百分之十[38.9元x(1+10%)=42.7元]，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予40.9元/IU。

3.給付規定：修訂藥品給付規定4.2.3.第八、第九凝血因子製劑及4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)如附表4。

第2案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議將治療性聯遺傳型低磷酸鹽症（XLH）之新成分新藥Crysvita solution for injection

（burosumab）10mg、20mg 及 30mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為治療性聯遺傳型低磷酸鹽症之重組 IgG1 單株抗體，可拮抗 FGF23，促進 $1,25(OH)_2$ $VitD_3$ 上升，恢復腎小管對磷酸鹽的再吸收，並提升血中活性維他命 D 的濃度，同意納入健保給付。另考量成人之用藥效益仍待更多證據評估，且加拿大 CADTH 建議對於生長板癒合之病患，可考慮停用治療並密切追蹤，爰給付於 1 歲以上生長板尚未癒合之兒童病人，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價中位數 10mg 每支 106,439 元、20mg 每支 212,878 元及 30mg 每支 319,318 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 10mg 每支 70,108 元、20mg 每支 139,904 元及 30mg 每支 209,716 元。考量本案藥品需長期使用，為管控藥費成長，請與廠商簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.○.Burosumab(如 Crysvita)如附表 5。

第3案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並擴增給付於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人（CPS≧5）」、「適用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」及「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療用於治療晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌病人」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 擴增給付規定部分：
   (1)胃癌：依據第 3 期臨床試驗 Checkmate-649 結果，本藥品併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療適用於治療晚期或轉移性，且不具有 HER2 過度表現的胃癌、胃食道癌或食道腺癌的病人(CPS≥5)，與使用化療族群相比，可延長整體存活期(OS)中位數(14.4 個月 vs.11.1 個月)，且加拿大及澳洲均建議給付，NCCN 指引治療地位亦為 category 1，同意擴增給付於胃癌(CPS≥5)並排除胃腸道基質瘤及神經內分泌腫瘤者，且限用 nivolumab 120mg/12mL 品項。

(2)晚期食道鱗狀細胞癌

a.第一線：由於目前晚期食道鱗狀細胞癌的第一線治療，尚有化療或化療併用電療之治療選項，可為臨床上緩解之用，爰不同意擴增給付範圍。

b.第二線：依據第 3 期臨床試驗 ATTRACTION-3 結果，本藥品與 taxane 類化療族群相比，可延長整體存活期(OS)中位數(10.9個月vs.8.4個月)，且臨床實務上有 unmet medical needs，同意擴增於「曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人」，並限用 nivolumab 120mg/12mL 品項。

2.Opdivo 120mg/12mL 新品項納入健保給付：

(1)廠商願意 Opdivo 100mg/10mL 由每瓶 40,318 元調整至 37,784 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，且考量臨床上轉換至固定劑量給藥，可有效減少餘藥浪費，同意新品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付，並請廠商於新品項生效一年內儘速進行置換品項。

(2)核價方式：新品項 Opdivo 120mg/12mL 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 28 條第二款第(二)目第 2 點之(1)劑量與國際藥價具一定比例關係(國際藥價比值中位數於劑量比率之±30%間，且無任一國際藥價比值=1)者，取各條件之最低價核予每瓶 40,806 元，並簽訂藥品給付協議。

3.給付規定：修訂藥品給付規定9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab製劑)如附表6。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」再次建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy（ipilimumab）50mg/10mL 納入健保給付，與 nivolumab 併用於治療「無法切除之惡性肋膜間皮瘤」及「中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1.腎細胞癌部分：本藥品併用 nivolumab 適用於中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌(RCC)病人部分，考量現行腎細胞癌健保已有多種標靶藥物可供治療選擇，且雙 IO 藥品費用較現行標靶藥品高出數倍，財務衝擊太大，爰不同意給付晚期腎細胞癌(RCC)。

2.惡性肋膜間皮瘤部分：根據第三期樞紐試驗 CheckMate-743 結果，本藥品併用 nivolumab 相較於 pemetrexed 併用 platin，顯著延長整體存活

期(OS)中位數(18.1 個月 vs.14.1 個月)，風險比值(HR)為 0.73，其中在較惡性的非上皮型(Non-epithelioid)族群，風險比值(HR)為 0.48(整體存活期(OS)中位數為 18.1 個月 vs.8.8 個月)，可得到最大效益，考量該疾病治療僅有化療藥品，人數較少，且有 unmet medical needs，同意納入健保給付並限定用於非上皮型(Non-epithelioid)惡性肋膜間皮瘤，並與廠商簽訂藥品給付協議，屬第 2A 類新藥。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每瓶 95,145 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)如附表 7。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腹瀉之已收載成分劑型藥品 Smectite oral suspension 200mg/mL "CENTER" 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與健保已收載之 Smecta, Powder for Oral Suspension 屬同成分不同劑型藥品，依醫師用藥習慣，相較於「口服懸液用粉劑」，整體用量會減少，且水劑有利於兒童使用，又廠商訴求本藥品為使用前調製方便，可以直接以量杯取用正確劑量服用，爰同意納入健保給付。
2. 核價方式：採療程劑量比例法。本藥品總含量 12g（0.2g/mL×60 mL=12g），以 Smecta, Powder for Oral Suspension（ BC23349116，3g，每包 6 元)為核價參考品，本藥品 1 瓶相當於參考品 4 包（3g×4 包 =12g），核算為每瓶 24 元（6×4=24），另考量具有臨床意義之兒童製劑，及具有方便性，各加算 15%，核予每瓶 31.2 元[24x（1+30%）=31.2]。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.3.7. Dioctahedral smectite(如 Smectite Oral Suspension)如附表 8。

第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa）之給付範圍於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC)」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為新一代的雄性素抑制劑，依據第 3 期臨床試驗數據，本藥品併用 docetaxel 與對照組(placebo+docetaxel)相比，其整體存活期(OS)中

位數為未達到 vs.48.9 個月，風險比值(HR)為 0.68(0.57-0.80)，相對療效較佳，且廠商建議調整健保支付價至每錠 487 元並同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定9.94.Darolutamide(如Nubeqa)如附表9。

第7案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人之新成分新藥 Padcev powder for concentrate for solution for infusion（enfortumab vedotin）20mg 及 30mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療成人局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌(la/m UC)，為抗體藥物複合體(antibody drug conjugate,ADC):

(1) 第三線治療:

依據第 3 期臨床試驗 EV-301，相較於化療組能延長整體存活期(OS)中位數(12.9 個月 vs.9.0 個月)及疾病無惡化存活期(PFS)中位數(5.6 個月 vs.3.7 個月)，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議並管控限量額度，將本案財務衝擊控制在健保財務可負擔範圍，爰同意納入給付於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線治療，屬第 2A 類新藥。

(2) 第二線治療:

依據第 2 期臨床試驗 EV-201，屬單臂試驗，其相對療效及相對安全性尚待評估，且三國 HTA 亦未給付，爰不同意給付於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第二線治療。

2. 核價方式:以十國藥價最低價(日本)核予 30mg 每瓶 20,117 元，再依療程劑量比例法核予 20mg 每瓶 13,411 元(20,117/30X20=13,411)。

3. 給付規定:修訂藥品給付規定建議修訂藥品給付規定 9.○.Enfortumab vedotin(如 Padcev)、9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab 製劑)如附表10。

第8案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL)之新成分新藥 Velexbru

tablets（tirabrutinib）80mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 ONO-4059-02 單臂第 1/2 期試驗結果，本藥品用於成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤(PCNSL)病患之整體反應率為 52.9%，無惡化存活期(PFS)中位數為 7.39 個月，考量目前 PCNSL 之臨床治療以化療為主，具 unmet medical needs，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，將本案財務影響控制在健保可負擔範圍內，爰同意以暫時性支付納入健保給付 2 年，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（日本）每粒 1,165 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 950 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Tirabrutinib 如附表 11。
4. 本案藥品屬暫時性列項支付，請廠商提交療效評估計畫，並於其他協議屆期前，提出台灣或其他國家病人使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

第9案：有關「台灣肺癌學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 lorlatinib 成分藥品（如 Lorviqua）之給付範圍於「在 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性晚期非小細胞肺癌」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保給付含 lorlatinib 成分藥品(如 Lorviqua)於「在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者」，而含 brigatinib 成分藥品(如 Alunbrig)給付於該類患者之第一線治療，致使使用 brigatinib 失敗之患者，無二線 lorlatinib 成分藥品可使用。另 NCCN 和 ESMO guidelines 亦建議第一線使用 brigatinib 治療失敗後，使用 lorlatinib 進行第二線治療，且廠商同意簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，爰同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.81.Lorlatinib （如 Lorviqua)如附表 12。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療嚴重氣喘控制不

良之新成分新藥 Tezspire solution for injection（tezepelumab）210mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為生物製劑用於治療嚴重氣喘控制不良，針對更上游位置之 cytokines 抑制多個下游發炎反應，相對目前健保給付之嚴重氣喘生物製劑，不論表現型為過敏型、非過敏型、酸性白血球高/低或一氧化氮濃度高/低皆具療效，無論病患是何種生物機轉皆能使用，可補足目前不符生物製劑給付規定之病患，臨床上有 unmet medial needs，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價(瑞典)核予每支 29,165 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.○.Tezepelumab（如 Tezspire）如附表 13。

附帶建議：請 CDE 評估 12~18 歲病人數及財務影響。

第11案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高治療酸性中毒藥品 Rolikan injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品臨床用途包括藥物中毒，以及代謝性酸中毒，因適應症明確，臨床上不至於例外使用，同意列屬不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，該公司製造總成本為 36.96 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用後為 51.74 元[36.96x(1+40%)=51.74 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 54 元[51.74x (1+0.05%+5%)= 54 元]，惟高於廠商建議價每支 50.7 元，爰以廠商建議價取至整數，小數點以後無條件捨去，同意調高健保支付價為每支 50 元。

第12案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防初生兒夭折藥品 RHO (D) immune globulin (Human), HyperRHO S/D Full Dose 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品RHO (D) Immune Globulin用於預防新生兒Rh hemolytic anemia，使用方式為 Rh 陰性母親於產下 Rh 陽性新生嬰兒 72 小時內注射，以預防因配偶間 Rh 因子不同而導致流產及新生兒夭折，同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：以參考該品項或國外類似品之十國藥價，因每月申報金額為小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%為上限價，為每支 3,387 元[2,822.68x (1+20%)=3,387 元]，同意調高健保支付價為每支 3,387 元。

第13案：有關「南光化學製藥股份有限公司」及「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高熱能補充藥品之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 此類藥品為臨床必須，所有健保給付的周邊營養輸注液每種型別有不同的鈉含量，對多重階段的兒科病人有其不同選擇的必要性，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：

(1)DEXTROSE ≦ 100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑，≦250ML：參考成本價，以同分組核算最低價"大塚"台大五號注射液(健保代碼：AC22682265)且管銷費用以加計30%，為31.34元[24.11x (1+30%) =31.34 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 32.9 元[31.34x (1+0.05%+5%) =32.9]，同意調高健保支付價為每瓶 32.9 元，同分組品項併同調整。

(2)DEXTROSE≦100MG/ML + ELECTROLYTES，注射劑， 251-500ML：參考成本價，以同分組核算較低價 2 品項， "大塚"台大一號注射液為 30.7 元(AC21632277)與"大塚"台大二號注射液為 40.7 元(AC21630277)，平均值為 35.7 元[(30.7+40.7) /2=35.7 元] ，同意調高健保支付價為每瓶35.7元，同分組品項併同調整。

(3)DEXTROSE 8MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS，注射劑，500.00ML：參考成本價另加計50%管銷費用核算為38.4元[25.6x (1+50%) =38.4

元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅 5%則為 40.3 元[38.4x（1+0.05%+5%）=40.3]，同意調高健保支付價為每瓶40.3元。

第14案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品Kingmin ophthalmic solution及Erythromycin ophthalmic ointment 0.5% "Synmosa"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第14案之簡報內容。

結論：

1.本藥品sulfamethoxazole及erythromycin皆為眼科臨床基本用藥，眼藥製劑品質規格高於皮膚外用製劑，須符合無菌要求，廠商有可能停產造成藥物短缺，同意列為特殊藥品。

2.核價方式：

(1)Kingmin Ophthalmic Solution (sulfamethoxazole)：以參考成本價方式，廠商製造總成本為14.96元，因同分組藥品每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用後為 20.94 元[14.96x (1+40%)=20.94元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 21.9 元[20.94x (1+0.05%+5%)=21.9元]，同意調高健保支付價為每瓶21.9元，同分組品項併同調整。

(2)Erythromycin Ophthalmic Ointment 0.5% "Synmosa"：以參考成本價方式，廠商製造總成本為 14.1 元，因同分組藥品每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計40%管銷費用後為19.74元[14.1x (1+40%)=19.74 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 20.7 元[19.74x (1+0.05%+5%)=20.7元]，同意調高健保支付價為每支20.7元，同分組品項併同調整。

第15案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」再次建議調高抗感染藥品 Tazocin（piperacillin+tazobactam）之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第15案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬於最主要的後線抗生素之一，通常用在病人最危急的情況，近乎只有一次治療機會，如果缺乏此藥，臨床可能會以 Brosym、quinolone 類抗生素(如 ciprofloxacin)、Maxipime 等藥品作為替代選項，經計算其每日藥費均高過 Tazocin，爰同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：參考十國藥價中位數為每瓶 282 元，參考成本價，廠商進口總成本為 143.96 元，因同分組藥品每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用後為 187.14 元[143.96x (1+30%)=187.14 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為每瓶 196 元[187.14x (1+0.05%+5%)=196 元]，經與廠商議價後，廠商同意以 178 元供貨，故同意健保支付價調高為每瓶 178 元，並請廠商確保穩定供貨。同分組品項均列為特殊藥品併同調整健保支付價。

第16案：有關「生達化學製藥股份有限公司」及「永信藥品工業股份有限公司」建議調高氫離子幫浦阻斷劑 Emazole powder for solution for injection/infusion 40mg "Standard"及 Esomelone powder for solution for injection / infusion 40mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品對基礎胃酸分泌及因刺激產生之胃酸分泌，均有抑制效果，可用於不適合使用口服治療時之抗胃酸分泌治療，目前健保收載之氫離子幫浦阻斷劑（PPI）注射劑成分包括 omeprazole、esomeprazole、pantoprazole 及 lansoprazole，本藥品具臨床價值且價格相對便宜，同意列為特殊藥品並調高健保支付價。
2. 核價方式：生達公司建議調高為每瓶 71 元、永信公司建議調高為每瓶 109 元；經與廠商議價，兩家廠商皆同意以每瓶 69 元供貨，爰同意健保支付價調高為每瓶 69 元，同分組品項併同調整。

第17案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高葡萄糖注射液 Glucose injection 50%之健保支付價格案。(撤案)

第18案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」建議調高治療乳漏症藥品 Demil tablets 2.5mg "Kojar"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品 bromocriptine 2.5mg 因其他廠商已停產，另衛生福利部食品藥品管理署 112 年 8 月 11 日於藥品供應資訊平台公告，吉富貿易有限公司之 bromocriptine 藥品因藥證相關問題目前控貨中，無法預計可恢復供應時程，爰同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，廠商製造總成本為 24.93 元，因同分組藥品每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用後為 37.39 元[24.93x(1+50%)=37.39 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 39.2 元[37.39x(1+0.05%+5%)=39.2]，經與廠商議價，廠商同意調整建議價格為每粒 13 元，爰同意調高健保支付價為每粒 13 元，並請廠商確保穩定供貨。同分組品項併同調整。
3. 另請健保署函請其他同分組品項廠商，請其恢復生產該品項以補足供應量。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 2 項西藥、17 項中藥（皆為單方）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 109 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 4 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1)有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂治療疥瘡藥物含 ivermectin 成分藥品（如 Stromectol）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容

決定：

1. 疥瘡用藥之給付規定，保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。
2. 另有關住宿型長期照顧機構住民，因病人易群聚感染，且多數為長期臥床病人，使用外用藥膏塗藥不方便，故同意放寬口服疥瘡用藥之給付規定，使用於住宿型長期照顧機構收容對象可免鏡檢，但需附照片備查。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.16.Ivermectin（如 Stromectol）如附表 14。

(2)有關「台灣放射腫瘤學會」建議修訂治療轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 前列腺癌在治療上尚無足夠之臨床證據顯示再次使用新型荷爾蒙藥品有其療效，且 3 大主要 HTA 組織亦未建議已使用過新型荷爾蒙藥品之病患再次使用同類藥品。
2. 有關已使用過新型賀爾蒙病患之後續治療，健保署業於 112 年 11 月 1 日給付含 olaparib 成分藥品用於治療具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物治療後惡化之成人病人，爰暫不同意修訂藥品給付規定。

第3案：有關建議修訂含 ceftazidime+avibactam sodium 成分藥品（如 Zavicefta）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果如下：

(1) 考量本藥品目前臨床地位仍為對抗具carbapenem抗藥性的革蘭氏陰性菌感染，應仍維持為後線用藥。另臨床用藥應經感染症專科醫師評估且使用須有一定時間限制，故同意加註相關限制條件於給付規定。

(2) 給付規定：修訂藥品給付規定 10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium（如 Zavicefta）如附表 15。

2. 若廠商提出之財務預估與實際使用量差異過大時，建議應有相關廠商檢討機制。

第4案：有關「禾伸堂生技股份有限公司」建議將去除成人深二度和三度燒燙傷的焦痂新成分新藥 NexoBrid powder and gel for gel（concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 廠商建議本藥品給付條件為燒燙傷面積達 20%以上或顏面燒燙傷合併五官功能障礙，惟依其仿單之用法用量，施用面積不應大於 15%以上之總體表面積，故病人須分次進行，本藥品使用量難以預估。

2. 本案藥品價格昂貴每療程使用 10 盒，每療程費用 31.8 萬元，但無法完全取代手術，且三個主要 HTA 組織皆查無資料，爰暫不納入健保給付。

五、散會(下午 1 時 15 分)

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：（112/8/1、112/10/1、○/○/1）	1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：（112/8/1、112/10/1）
1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。	1.限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。
2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)~(3)(略) (4)「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑	2.需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)~(3)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
協議書」(附表三十七)(○/○/1)。 3.排除條件：(略) 4.療效評估時機、判定及執行者：(略) 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：(略) 6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7.Onasemnogene abeparvovec或nusinersen或risdiplam限擇一使用，且不得互換。 8.使用本藥品病人需簽署「全民健康保險保險對象使用onasemnogene abeparvovec基因療法製劑協議書」。(附表三十七)(112/10/1、○/○/1)。	3.排除條件：(略) 4.療效評估時機、判定及執行者：(略) 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在SMA病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：(略) 6.使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7.Onasemnogene abeparvovec或nusinersen或risdiplam限擇一使用，且不得互換。 8.使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十七)(112/10/1)。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用onasemnogene abeparvovec基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象　（姓名）　（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

一、 乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每 4 個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年。

二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。

三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起 30 天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。

四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。

五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。

六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy,簡稱SMA)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署
代表人：◯
地址：臺北市大安區信義路3段140號
電話：

乙方：
出生日期： 年 月 日
身分證號:
地址：
法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）:
與乙方之關係：
法定代理人之身分證號：
地址：
電話：

中華民國　年　月　日

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1) 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) (4)本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1) (1)Bevacizumab（限使用 Avastin）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（限使用 Avastin）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1) Ⅰ.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1) 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)～(3)(略) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略) 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1) 4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 Ⅲ.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 Ⅳ.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。	
(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。 Ⅰ.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1) Ⅱ.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1)	(1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。 (2)接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。
(3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，	(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客

修訂後給付規定	原給付規定
才可繼續使用。	觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以15個療程(cycle)為上限。
(4)FIGO Stage IV disease具germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請olaparib、niraparib用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請bevacizumab併用，除因olaparib、niraparib耐受性不良，在維持性治療可再換成bevacizumab（限使用Avastin）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1)	
4.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以15週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(113/3/1)	5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1) (1)～(2)(略) (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以16週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用Avastin)：(113/3/1) (1)Bevacizumab與 erlotinib併	

修訂後給付規定	原給付規定
用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： Ⅰ.每次申請之療程以 12 週為限。 Ⅱ.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 ⅰ.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan	

修訂後給付規定	原給付規定
Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 Ⅲ.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (4)使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。 6.(略)	6.(略)
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1)、113/3/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)～(4)(略)	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1) 1.限單獨使用於(略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)～(4)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(5)本藥品於第一線使用時，與osimertinib、dacomitinib及bevacizumab併用erlotinib之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略) Ⅲ.如需更換使用bevacizumab併用erlotinib之治療組合，必須符合bevacizumab第一線使用於具有EGFR Exon 21 L858R突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(113/3/1)	(5)本藥品於第一線使用時，與osimertinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) Ⅰ.～Ⅱ.(略)
9.29. Erlotinib（如Tarceva）：（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1） 1.限單獨使用於(略) 2.Erlotinib與bevacizumab(限使用Avastin)併用，作為無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）且帶有表皮生長因子受體(EGFR)	9.29. Erlotinib（如Tarceva）：（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1） 1. 限單獨使用於(略)

修訂後給付規定	原給付規定
Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。(113/3/1)	
3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)(略)	2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)(略)
9.45.Afatinib(如 Giotrif):(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)	9.45.Afatinib(如 Giotrif):(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)
1.限單獨使用於:(略)	1.限單獨使用於:(略)
2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)	2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)
(1)～(5)(略)	(1)～(5)(略)
(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)	(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)
Ⅰ.～Ⅱ.(略)	Ⅰ.～Ⅱ.(略)
Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手	

修訂後給付規定	原給付規定
術切除的轉移性（第IV期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(113/3/1)	
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)~(4)(略) (5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)~(4)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(限使用 Avastin)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1)	
2.三陰性乳癌：(略)。	2.三陰性乳癌：(略)。
3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)：(略)	3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)：(略)
4.每日最多使用 4 粒。	4.每日最多使用 4 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1)	10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1)
用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：	用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：
1.~3.略	1.~3.略
4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗	4.HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不

修訂後給付規定	原給付規定
不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1）	出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1）
(1)ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1）	(1)ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)（Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X))，且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1）
(2)肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作	(2)肝纖維化程度大於或等於 F2(Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需肝纖維化程度大

修訂後給付規定	原給付規定
切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、○/○/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]	於或等於 F3)，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、112/10/1、113/1/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1) Ⅰ.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5。 Ⅱ.Fibrosis-4 (FIB-4)≧2.1，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。
5.~7.略	5.~7.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、112/3/1、112/5/1、○/○/1)：	4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、112/3/1、112/5/1)：
1.(略)	1.(略)
2.用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)	2.用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)
(1)(略)	(1)(略)
(2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C 小於 1%)血友病病人，且與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。	(2)預防性治療：限嚴重型(Ⅷ:C 小於 1%)血友病病人。
I.嚴重 A 型血友病病人：	I.嚴重 A 型血友病病人：
i.(略)	i.(略)
ii.(略)	ii.(略)
iii.(略)	iii.(略)
iv.(略)	iv.(略)
v.(略)	v.(略)
vi.Altuviiio：每週注射 1 次，每次 50 IU/kg。(○/○/1)	
vii.其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)	vi.其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

修訂後給付規定	原給付規定
II. （略）	II. （略）
III.（略）	III.（略）
IV. （略）	IV. （略）
3.（略）	3.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十八之三　全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

	第八凝血因子			第九凝血因子			
出血部位	欲達到濃度（IU/dL）	建議注射劑量*（IU/Kg）	使用期間（天）	欲達到濃度（IU/dL）	建議注射劑量*（IU/kg）	使用期間（天）	備註事項
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	**如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	**復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術（術前）	80-100	40-50		60-80	60-80		

重大手術（術後）	60-80 40-60 30-50	30-40 20-30 15-25	1-3 4-6 7-14	40-60 30-50 20-40	40-60 30-50 20-40	1-3 4-6 7-14	
小手術（術前）	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術（術後）	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	**得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由**

＊：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Altuviiio、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra):(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>) 1.~5.略 <u>6.與第八凝血因子製劑不得併用。(○/○/1)</u>	4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra):(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1) 1.~5.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.○.Burosumab(如 Crysvita)：(○/○/1) 1.用於經衛生福利部國民健康署認定之1歲以上性聯遺傳型低磷酸鹽症患者，生長板尚未關閉，且男性骨齡未達18歲、女性骨齡未達16歲，並符合以下所有條件： (1)空腹低血磷症。 (2)正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。 (3)放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score,RSS）總分為大於等於2分。 (4)具有已確認的PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。 2.限由具兒科專科醫師證書，且經小兒醫學遺傳學/新陳代謝學次專科或內分泌次專科或小兒腎臟科次專科甄審合格之醫師，或具腎臟科次專科醫師證書之醫師處方使用。 3.應每半年定期追蹤評估至少1次治療效果及下列事項: (1)血清磷。 (2)腎小管對磷酸鹽的吸收率(TmP/GFR)。 (3)副甲狀腺功能。	無

修訂後給付規定	原給付規定
(4)RSS總分（每年一次）。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以12個月為限。 5.停藥條件：若出現以下任一情況，應停止burosumab治療。 (1)使用本藥品後第12個月的RSS總分未比開始治療時基礎值有改善。 (2)治療後每12個月評估一次RSS總分，相較於前一次RSS總分沒有改善。 (3)副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或放射學評估的骨折與假性骨折。 (4)生長板關閉，或至多到男性骨齡達18歲、女性骨齡達16歲。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(9)（略）	(1)~(9)（略）
(10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(○/○/1)	
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、○/○/1)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1)
(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1):（略）	(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1):（略）
(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用。(112/12/1、○/○/1)	(2)限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1)
(3)小細胞肺癌：(略)	(3)小細胞肺癌：(略)
(4)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌)：限以 nivolumab	

<table>
<tr><td>修訂後給付規定</td><td>原給付規定</td></tr>
<tr><td>120mg 併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(○/○/1)
3.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、○/○/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(略)</td><td>nivolumab(略)</td><td>atezolizumab(略)</td><td>avelumab(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>胃癌第一線用藥（併用化療）</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>CPS≧5</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>食道鱗狀細胞癌</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧1%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
(餘略)
4. 登錄與結案作業(略)</td><td>3.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(略)</td><td>nivolumab(略)</td><td>atezolizumab(略)</td><td>avelumab(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td></td></tr>
</table>
(餘略)
4.登錄與結案作業(略)</td></tr>
<tr><td>9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、</td><td>9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、○/○/1) 1.和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1) 3.與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1) 4.與nivolumab 120mg及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。	98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1) 1.和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2.與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1) 3.與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)

修訂後給付規定	原給付規定
（○/○/1）	
9.17.Capecitabine（如Xeloda）：（88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、○/○/1） 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4.第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。（96/9/1） 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6.與nivolumab 120mg 及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且	9.17.Capecitabine（如Xeloda）：（88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1） 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4.第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。（96/9/1） 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。（○/○/1）	

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9)(略)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(9)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、○/○/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1):(略) (2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌：限pembrolizumab與carboplatin及paclitaxel併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1、○/○/1) (3)小細胞肺癌：(略) (4)惡性肋膜間皮瘤：限ipilimumab	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1):(略) (2)限pembrolizumab與carboplatin及paclitaxel併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1) (3)小細胞肺癌：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(○/○/1)	
3.使用條件（略）	3.使用條件（略）
4.登錄與結案作業(略)	4.登錄與結案作業(略)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
7.3.7. Dioctahedral smectite(如 Smectite Oral Suspension)：(○/○/1) 限用於 2 歲(含)以上至 18 歲(含)以下兒童。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月○日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、○/○/1) 1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項： Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.ECOG≦1。 Ⅱ.絕對嗜中性球計數≧1500/mm^3。 Ⅲ.血小板計數≧100,000/mm^3。 IV.GPT≦2 倍之正常值上限。 V.Total bilirubin≦正常值上限。 VI.eGFR≧30mL/min/1.73m^2	
2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。	1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
(1)須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。	3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
(3)ECOG 分數須≦1。	4.ECOG 分數須≦1。
(4)PSA doubling time≦10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)	5.PSA doubling time≦10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)
Ⅰ.至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml）。	(1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml）。
Ⅱ.應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。	(2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。
Ⅲ.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。	(3)第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。
(5)每 3 個月需再次申請，申請之療	6.每 3 個月需再次申請，申請之療

修訂後給付規定	原給付規定
程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≧25%，且 PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。	程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≧25%，且 PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。
3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Enfortumab vedotin(如 Padcev)：(○/○/1) 1.適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab、nivolumab、pembrolizumab、avelumab 等）治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。 2.使用條件： (1)病人身體狀況良好（ECOG≦2）且預期壽命至少3個月以上。 (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II。 II.GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL。 III.腎功能: eGFR>30mL/min /1.73m^2。 (3)無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)需排除病情控制不佳的糖尿病患者（HbA1c≧8%）。 3.須經事前審查核准後使用。初次申請	無

修訂後給付規定	原給付規定
時需檢附以下資料： (1)病人身體狀況良好(ECOG≦2)及心肺與肝腎功能之評估資料。 (2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 (3)其他佐證病歷資料。 4.每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。 5.每位病人限給付6個療程。	
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、○/○/1) 1.~2.略 3.使用條件： (1)~(3)略	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1) 1.~2.略 3.使用條件： (1)~(3)略

修訂後給付規定	原給付規定
(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物（enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)	(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1、112/8/1)
(5)~(9)略	(5)~(9)略
4.略	4.略

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Tirabrutinib (如Velexbru)：(○/○/1) 1.適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統B細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件： (1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程HD-MTX治療。 (2)細胞型態須為Large B cell。 (3)須排除HIV(+)及Burkitt lymphoma患者。 2.須經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 3.每日至多處方 6 粒。 4.限給付 9 個月。 5.限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月○日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： (109/6/1、112/11/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II.初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，	9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）： (109/6/1、112/11/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II.初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，

修訂後給付規定	原給付規定
發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 2.適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1、○/○/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 2.適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.○ Tezepelumab（如 Tezspire）：(○/○/1) 1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良(severe asthma)之 18 歲以上成人病患，且須符合下列條件： (1)病患已遵循最適切的標準療法。 (2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：Tezepelumab 每 4 週使用不得超過 1 次。 4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若惡化情形減少，方可繼續使用。 備註： 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2.「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。	無

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.16. Ivermectin（如 Stromectol）： （107/8/1、112/12/1、○/○/1） 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。 3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。（112/12/1） 4. 醫師於住宿型長期照顧機構為住民處方時，不限鏡檢確診者使用，惟須附照片備查。（○/○/1）	13.16. Ivermectin（如 Stromectol）： （107/8/1、112/12/1） 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。 3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。（112/12/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1、○/○/1) 1.限使用於病人有下列條件之一，且經感染症專科醫師會診，確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者；申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料：(109/6/1、○/○/1) (1)複雜性腹腔內感染。 (2)複雜性泌尿道感染。 (3)院內感染型肺炎。 (4)其他臨床感染症高度懷疑為對 carbapenem 具抗藥性之感染。(○/○/1) 2.在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用 7 天。(○/○/1) 3.使用不得超過 14 天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。(○/○/1)	10.3.6.Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1) 1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者： (1)複雜性腹腔內感染 (2)複雜性泌尿道感染 (3)院內感染型肺炎 (4)其他臨床感染症 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第67次會議紀錄

時　　間：113年4月18日(星期四)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：黃瀅云

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領(請假)	朱益宏	李宏昌
李穀生	沈麗娟	黃玫甄(請假)
邱建強	洪冠予	康照洲(請假)
張克士(請假)	張孟源	梁淑政
許宏宇	陳世雄	陳志忠(鄭淑妃代)
陳恒德	陳昭姿(請假)	陳琦華
林佩荻	黃俊傑(請假)	黃振國(上午李祥和代)
黃暉庭	黃織芬	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠(王南勛代)

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、黃立民、趙曉秋、謝銘鈞、陳建同、陳文鍾

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國藥師公會全國聯合會：鄭宇焱

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴育賢、黃思嘉、賴美祁

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴喨、張惠萍、許明慈、杜安琇

中化裕民健康事業股份有限公司到會報告：林旭輝、陳誼芬、邱惠茹

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 2 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 darolutamide 成分藥品（如 Nubeqa）給付範圍於「高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）」案。

說明：本藥品為「與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌（mCSPC）」，爰於併用藥品 docetaxel 之給付規定，新增「與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定」，修訂 9.3.Docetaxel 藥品給付規定如附表 1。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「高復發風險之早期乳癌成年女性病人」之新成分新藥 Verzenio 50mg、100mg、150mg、200mg(abemaciclib)共 4 品項納入健保給付案。

說明：

1. 本藥品業於 113 年 3 月 1 日生效，給付於「併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法」。
2. 經查，本藥品經核准之適應症為「併用內分泌療法（tamoxifen 或芳香環酶抑制劑）…」，惟藥品給付規定為「併用內分泌療法」，為使給付規定條文更臻明確，依核准之適應症修訂給付規定如附表 2。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議將已收載 nivolumab 成分之新規格量品項 Opdivo 120mg/12mL 納入健保給付並擴增給付於晚期或復發性胃癌、第 1 及 2 線食道鱗狀細胞癌案，及有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」再次建議將抗癌瘤新成分新藥 Yervoy 50mg/10mL (ipilimumab)納入健保給付並與 nivolumab 併用於治療「無法切除之惡性肋膜間皮瘤」及「中度/重度風險先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌」案。

說明：

1. 本案業已於 113 年 3 月 15 日公告，並於 113 年 4 月 1 日生效。
2. 前開藥品給付規定「限以 nivolumab 120mg」係用以規範使用該規格量

品項，非為每次限用總量，為避免造成臨床使用誤解，爰修訂為「限以 nivolumab 120mg 規格量品項」。

3. 另 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為上皮型成人病人的第一線治療，無須檢測病人 PD-L1 表現量，為使給付規定更臻明確，爰於藥品給付規定中病人之生物標記表現修訂「除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外」。

4. 綜上，為明確藥品給付規定，修訂 9.69. 藥品給付規定，如附表 3。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療「全身型膿疱性乾癬」新成分新藥 Spevigo solution for infusion(spesolimab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 臨床針對 IL-36 基因突變之全身性膿疱性乾癬尚無標靶治療藥物，目前 3 個主要 HTA 組織均未建議給付，且本藥品臨床試驗具有療效不確定，爰同意將本藥品以暫時性支付納入給付 2 年，屬第 2A 類新藥，並與廠商簽訂藥品給付協議。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每支 221,678 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6.、8.2.4.6.1.及 8.2.4.6.2.如附表 4。
4. 本藥品屬暫時性支付，2 年後評估 KPI 為急性發作次數及住院頻率等。廠商已提交暫時性支付評估計畫，並由健保署委請財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查且評估得以執行通過後，始得公告生效。請廠商於協議屆期前半年提出台灣或其他國家病人使用資料，以作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則取消支付。
5. 有關 IL-36 基因突變檢測，健保醫療服務支付標準尚無單點列項，惟倘可以聚合酶反應檢測該基因，則可以申報 PCR 檢測費用。

第2案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Gavreto capsules 100mg（pralsetinib）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品 ARROW 樞紐試驗(一項多中心、非隨機分配、開放性、多組別臨床試驗)，試驗顯示本藥品用於曾以含鉑化療治療的 RET 融合陽性非小細胞肺癌病人整體反應率(ORR)為 59%(95% CI 50 to 67)，未曾全身性治療者的 ORR 為 72%(95% CI 60 to 82)及腦轉移可測量的顱內反應率為 70%(95% CI 35 to 93)具有臨床療效，且目前無合適治療的標靶藥物；另甲狀腺癌及甲狀腺髓質癌因 3 個主要 HTA 組織均無相關資料且美國 FDA 已於 2023 年 6 月撤除甲狀腺髓質癌之藥證，故同意本藥品在廠商與本署簽訂年度總額管控之藥品給付協議下，納入健保給付，用於治療RET融合陽性非小細胞肺癌，屬第 2A 類新藥。後續倘有同一適應症之同藥理分類藥品納入健保給付，則共享同一限量額度。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核予每粒 1,278 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 825 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Pralsetinib(如 Gavreto)如附表 5。

第3案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」及「信東生技股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Mero Capsule 100mg (minocycline)及 Minoline Capsules 100mg "S.T" (minocycline)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分minocycline為四環素類抗生素，雖上市已久，在抗藥性高的時代，對一些細菌如黴漿菌、腸道格蘭氏陰性菌仍可發揮良好效果，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，健喬信元公司之製造總成本為 5.57 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 7.24 元[5.57x (1+30%)=7.24 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 7.6 元[7.24x (1+0.05%+5%)=7.6]，信東公司之製造總成本為 4.99 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 6.48 元[4.99x (1+30%)=6.48 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 6.8 元[6.48x (1+0.05%+5%)=6.8]，爰同意健保支付價調高為每粒 6.8 元。同分組品項併同調整。

第4案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高過敏性鼻炎藥品 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於臨床上確有需要，同藥品分組尚有另 1 項，為健喬信元醫藥生技股份有限公司之學名藥 Flutimy nasal spray，惟目前大多數醫院仍採用 Avamys nasal spray（市占率約 95%），爰本藥品非不可替代但具臨床價值。
2. 核價方式：參考成本價，進口總成本為 150.77 元，因每月申報金額大於一百萬元，管銷費用以加計 30%為上限，惟考量該藥品非新入市場，管銷費用加計比率應逐年下降，爰本案管銷費用以 15%計算，加計管銷費用後為 173 元[150.77x(1+15%)=173 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%為 181 元[173x(1+0.05%+0.5%)=181 元]，爰同意 Avamys nasal spray 健保支付價調整為每支 181 元。

附帶決議：請健保署研議參考成本價之管銷費用加計標準。

第5案：有關「永豐化學工業股份有限公司」建議調高抗感染及骨形成不全藥品 Ampolin Injection 500mg 及 Calglon I.V. Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. Ampolin Injection 500mg：本藥品主成分是 ampicillin，為第一線 beta-lactam 注射型抗生素，用於嚴重感染或無法口服的病人，或是進行某些檢查時預防感染之用，臨床上有其需求，且目前只有一家廠商供應，同意列為不可替代特殊藥品。
2. Calglon I.V.Injection：本藥品主成分是 calcium gluconate，為急性鈣離子缺乏之首要選擇，國內雖有 2 家供應商，但本藥品市占率 100%，在營養治療有其需求，同意列為不可替代特殊藥品。
3. 核價方式：
   (1)Ampolin Injection 500mg：參考成本價，廠商製造總成本為 21.7 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 28.21 元[21.7x(1+30%)=28.21] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 29.6 元[28.21x(1+0.05% +5%)=29.6]，

因廠商建議價為37.3元，經與廠商議價後，廠商同意以29.6元供貨，爰同意健保支付價調高為每支29.6元。同分組品項併同調整。

(2)Calglon I.V.Injection：參考成本價，廠商製造總成本為13.2元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用為19.8元[13.2x(1+50%)=19.8]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為20.7元[19.8x (1+0.05%+5%)=20.7]，因廠商建議價為22.38元，經與廠商議價後，廠商同意以20.7元供貨，爰同意健保支付價調高為每支20.7元。同分組品項併同調整。

第6案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議調高抗感染特殊藥品Augmentin Syrup 457mg/5mL健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為amoxicillin與clavulanic acid比例為7:1之抗生素糖漿，每日使用2次，其他參考品之amoxicillin與clavulanic acid比例為4:1，每日使用3次，又考量本藥品在兒童病患發生嚴重腹瀉的副作用情形較少及減少抗藥性，本藥品確有其臨床需求，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價，以廠商進口成本122.66元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計30%管銷費用為159.45元[122.66x (1+30%)=159.45]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為167元[159.45x(1+0.05%+5%)=167]，經洽廠商同意供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶167元。

附帶決議：

1. 請健保署函請衛生福利部食品藥物管理署協助鼓勵廠商由生產amoxicillin與clavulanic acid比例為4:1之抗生素糖漿，改為生產7:1比例之抗生素糖漿。
2. 請健保署併同檢討amoxicillin與clavulanic acid比例為4:1之抗生素糖漿健保支付價。

第7案：有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議治療成人及小兒克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1. 本次擴增給付規定於疾病程度嚴重之病人，當接受治療後疾病緩解，停藥後反覆發作，依社團法人台灣發炎性腸道疾病學會提供之臨床實證資料顯示，克隆氏症及潰瘍性結腸炎未受良好控制，長期併發症為上皮細胞異常增生及大腸癌，嚴重時會導致死亡。
2. 3 個主要 HTA 組織雖有對生物製劑建議起始與續用條件，原則上，治療達緩解狀態時，仍可繼續用藥。
3. 綜上，同意擴增治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定，倘病人連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週進行續用評估。
4. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.、8.2.4.9.1.、8.2.4.9.、8.2.4.9.2.，如附表 6-1、6-2。

附帶決議：本案擴增給付 2 年後，請台灣發炎性腸道疾病學會提出病人持續治療後重症住院及開刀情形是否改善之臨床實證資料；並依醫學準則，提出持續治療者需考慮停藥之具體規定。

第8案：有關「中化裕民健康事業股份有限公司」建議本保險已收載成分劑型之新品項 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品及 Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH" 二項藥品納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 63 次(112 年 8 月)會議決議，B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定，同意在納入給付後隨病人數增加分三階段(112/10/1、113/1/1、114/1/1)逐步調降支付價格，並放寬於 e 抗原陰性病人。
2. 本案為健保已收載成分劑型 entecavir 膜衣錠 0.5mg 與 tenofovir disoproxil 膜衣錠 300mg 之新品項納入健保給付建議案，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條規定其核價方式為取同規格 BA/BE 學名藥品最低價核價，因建議案於 112 年 10 月 1 日後方提出，故應依支付標準第 30 條之規定辦理核價。

3.核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條，有收載同規格 BA/BE 學名藥品或原開發廠藥品者，取同規格 BA/BE 學名藥品最低價核價，並依藥品分類核價原則取最低價，爰 Canleaver F.C. Tablets 0.5mg 藥品核予每粒 70 元、Voffir F.C. Tablets 300mg "CYH"核予每粒 78 元，並於廠商同意簽訂 114 年 1 月 1 日降價比例協議書後方予生效。

4.後續請健保署發文至各公、協會重申新品項核價規定，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 22 條至第 33-2 條規定納入健保給付。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 30 項西藥、41 項中藥(單方 9 項、複方 32 項)新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 53 項西藥、40 項中藥(單方 10 項、複方 30 項)已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 7 案。

(1)有關含 copanlisib 成分藥品（如 Aliqopa）之給付規定刪除案。

說明：詳附錄之會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容

決定：本藥品已於 113 年 2 月 1 日取消健保給付，故同意刪除給付規定，修訂藥品給付規定 9.84. Copanlisib（如 Aliqopa）如附表 7。

(2)有關含 Gn-RH analogue 藥品之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1.為避免使用 CDK4/6 抑制劑併用 Gn-RH analogue 時，有相互牴觸疑慮，且停經前嚴重乳癌單用 tamoxifen 是不足，同意 Gn-RH analogue 原給付規定刪除「無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)」。

2. 由於Gn-RH analogue藥品種類眾多，各藥品核准之適應症不盡相同，併同於給付規定加註「依適應症範圍內」使用。

3. 綜上，為避免原規定易生誤會，同意修訂藥品給付規定 5.5.1.Gn-RH analogue如附表8。

(3)有關第9節抗癌瘤藥物中涉及伴隨式檢測之標靶藥品給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(3)之報告內容。

決定：

1. 為因應特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法於113年2月9日起落地，及次世代基因定序(NGS)檢測業經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議討論同意納入健保給付，預計於113年5月1日生效，爰配合一併修訂涉及伴隨式檢測之藥品給付規定。

2. 涉及伴隨式檢測藥品需檢附生物標記之檢測報告，規範於藥品給付規定通則十二，且需符合下列任一條件：

(1) 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。

(2) 使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測（IVD）。

(3) 經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。

3. IVD為衛生福利部食品藥物管理署審核後核發醫療器材許可證，於用途、染色判讀/預期結果等段落載明「本產品應由合格的病理學家結合組織學的檢查，相關臨床訊息和適當的品管來加以解釋」、「染色的玻片由合格的病理學家用光學顯微鏡來判讀。對免疫組織化學染色程序有經驗的合格病理學家，在判讀結果前必須評估組織對照並對染色產品進行鑑定」，亦即仿單中已明確規範實驗室環境、使用程序、操作人員及品管，爰無須於健保藥品給付規定中重複規範，同意修訂相關藥品給付規定如附表9。

附帶決議：未來藥品納入健保給付應併同考量及列出須併用之伴隨式檢測項目。

(4)有關「傑特貝林有限公司」建議含Immunoglobulin Human 10%成分藥品(如

Privigen)之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之報告內容。

決定：

1. 現行國際間「僵體症候群」診斷標準尚未有共識。另參考文獻資料，回溯性統計 39 位僵體症候群患者接受血漿置換後，23 位(59%)病人症狀獲得改善，其中 58%病人可以減少用於症狀治療的 GABAergic 藥物數量。
2. 目前神經科醫師臨床經驗，僵體症候群患者接受血漿置換，其僵硬改善速度較免疫球蛋白快且醫療成本相較低，爰暫不同意修訂藥品給付規定。

(5)有關「中華民國眼科醫學會」建議人工淚液藥品之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之報告內容。

決定：人工淚液初次使用仍需由眼科醫師精密診斷後再用藥較為妥適，修訂藥品給付規定 14.5.人工淚液如附表 10。

(6)有關本署臺北業務組審查醫藥專家建議修訂含 ruxolitinib 成分藥品(如 Jakavi)之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(6)之報告內容。

決定：為避免原給付規定續用條件文字易生誤會造成審查不一致，故同意依中華民國血液病學會提供之意見修訂給付規定 9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)如附表 11。

(7)有關「財團法人糖尿病關懷基金會」建議糖尿病用藥 GLP-1 RAs 之給付規定修訂案。(撤案)

第3案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議將治療腦血管障礙已收載成分劑型藥品 Piracetam Oral Solution “Center”（piracetam 200 mg/mL）6 mL 規格納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 目前健保已收載含 piracetam 200 mg/mL 之同成分、同劑型、不同規格量有 60mL、120mL、200mL、240mL 及 500mL 等 5 規格，可供不方便吞食錠劑之長者使用，健保支付價介於 26.3 元至 182 元。
2. 本藥品廠商建議價為 6 元，單價高於現有品項，倘同意收載，恐增加健保財務衝擊，考量臨床上並無收載 6mL (200 mg/mL)規格量之迫切需要，爰暫不予新增 6mL 規格品項。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療成人無法手術切除或轉移性之胰臟神經內分泌腫瘤之新成分新藥 Lutathera 370 MBq/mL solution for infusion (177Lu-DOTA0-TYR3-Octreotate)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本藥品用於胰臟神經內分泌腫瘤主要療效證據來自於第二期臨床試驗 OCLURANDOM，僅有研討會論文摘要，試驗病人族群是否符合目標族群仍有待確認，療效試驗證據力不足。
2. 本藥品依據 NCCN 指引之建議屬於 Category 2A，臨床地位為取代屬 Category 1 之 sunitinib 及 everolimus，且廠商建議價又高於 sunitinib 及 everolimus 甚多。
3. 綜上，本藥品暫不納入健保給付，請廠商依據臨床試驗資料並參考國際治療指引，重新提出可行的財務方案再議。

第5案：有關領有許可證藥品因缺藥因素之核價或調高健保支付價案之處理原則。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：通盤考量為減少藥品短缺對病人造成之影響，嗣後若因衛生福利部食品藥物管理署公告藥品短缺，屬醫療急迫性品項，對許可證持有廠商向健保署建議核價或提高藥價案，倘財務衝擊在每年 1,000 萬元以內，可比照專案進口或製造藥品先依支付標準予以核價後，依程序生效，再提共同擬訂會議報告。

附帶決議：請健保署針對給付規定改變及不敷成本提高藥價實際執行狀況，每半年報告一次。

第6案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本次報告共 163 項保留健保支付價及 337 項取消健保支付價，洽悉。

第7案：108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：請釐清提會資料以「分類分組名稱」呈現之緣由，並研議爾後公開各項藥品申報情形，包括實際申報量與申報金額等之可行性。

五、 散會(下午 1 時 45 分)

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1) 1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(113/5/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≧2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項： Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。 Ⅱ.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 Ⅲ.出現內臟轉移。 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.ECOG≦1。 Ⅱ.絕對嗜中性球計數≧1500/mm^3。 Ⅲ.血小板計數≧100,000/mm^3。 IV.GPT≦2 倍之正常值上限。 V.Total bilirubin≦正常值上限。 VI.eGFR≧30mL/min/1.73m^2	
2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。	1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
(1)須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。	3.初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
(3)ECOG 分數須≦1。	4.ECOG 分數須≦1。
(4)PSA doubling time≦10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)	5.PSA doubling time≦10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)
Ⅰ.至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml）。	(1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≧0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml）。
Ⅱ.應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。	(2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。
Ⅲ.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。	(3)第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。
(5)每 3 個月需再次申請，申請之療	6.每 3 個月需再次申請，申請之療

修訂後給付規定	原給付規定
程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA值上升較 nadir≧25%，且 PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認PSA值有上升趨勢。 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥;無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA值上升較 nadir≧25%，且 PSA≧2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認PSA值有上升趨勢。 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
9.3.Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1) 1.乳癌(略)	9.3.Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1) 1.乳癌(略)

修訂後給付規定	原給付規定
2.非小細胞肺癌(略) 3.前列腺癌： (1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 (2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。(113/5/1) 4.頭頸癌(略) 5.胃腺癌(略)	2.非小細胞肺癌(略) 3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4.頭頸癌(略) 5.胃腺癌(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月○日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.107.Abemaciclib（如 Verzenio）： (113/3/1、○/○/1)	9.107.Abemaciclib（如 Verzenio）： (113/3/1)
1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一： (113/3/1、○/○/1)	1.併用內分泌療法，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一：
(1)pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。	(1)pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。
(2)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。	(2)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。
(3)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。	(3)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。
2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。	2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。
3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。	3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。
4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。	4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。
5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。	5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑):(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、○/○/1)	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑):(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內,單獨使用於下列患者:	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內,單獨使用於下列患者:
(1)~(9)(略)	(1)~(9)(略)
(10)食道鱗狀細胞癌:限以nivolumab 120mg規格量品項用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1)	(10)食道鱗狀細胞癌:限以nivolumab 120mg用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內,併用其他藥品於下列患者:(112/12/1、113/4/1)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內,併用其他藥品於下列患者:(112/12/1、113/4/1)
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
(4)惡性肋膜間皮瘤:限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治	(4)惡性肋膜間皮瘤:限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1)

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>療。(113/4/1、○/○/1)
(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、○/○/1)
3.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab與nivolumab併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、○/○/1)</td><td>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以nivolumab 120mg併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1)
3.使用條件
(1)~(2)（略）
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1)</td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(略)</td><td>nivolumab(略)</td><td>atezolizumab(略)</td><td>avelumab(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>胃癌第一線用藥（併用化療）</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>CPS≧5</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>食道鱗狀細胞癌</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧1%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab(略)</td><td>nivolumab(略)</td><td>atezolizumab(略)</td><td>avelumab(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>胃癌第一線用藥（併用化療）</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>CPS≧5</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>食道鱗狀細胞癌</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≧1%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
(餘略) 4. 登錄與結案作業(略)	(餘略) 4. 登錄與結案作業(略)
9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、○/○/1)	9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1)
1.和5-FU和folinic acid併用	1.和5-FU和folinic acid併用
(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)	(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)
(2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)	(2)作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)
2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)	2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)
3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)	3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)
4. 與nivolumab 120mg規格量品項及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的	4. 與nivolumab 120mg及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表

修訂後給付規定	原給付規定
胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1、○/○/1)	現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1)
9.17.Capecitabine（如 Xeloda）：（88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、○/○/1） 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4.第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6.與nivolumab 120mg規格量品項及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、	9.17.Capecitabine（如 Xeloda）：（88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1） 1.Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。 (2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。 (3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。 3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4.第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1) 5.Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6.與nivolumab 120mg及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/1)	品給付規定。(113/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

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

修訂後給付規定	原給付規定
102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1)：用於乾癬治療部分 （略） 8.2.4.6.2.Spesolimab（如Spevigo）（○/○/1）：用於全身型急性發作膿疱性乾癬治療部分 1.限皮膚科專科醫師及風濕免疫科專科醫師使用。 2.經確診為具有 IL36RN 突變之全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下條件者： (1)中重度之 GPP(GPPGA 總分≥3 且 GPPGA 膿疱項目分數≥2)。 (2)伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%。 3.需經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有病灶照片及 IL36RN 檢測報告，每次申請參考仿單建議劑量，以一次給予 900 毫克為限。 4.若於給予初始劑量的 1 週後急性發作症狀持續（GPPGA 總分≥2 且 GPPGA 膿疱項目分數≥2)，可再給予額外一劑 900 毫克。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Pralsetinib (如 Gavreto)：(○/○/1) 1.限使用於治療局部晚期或轉移的RET融合陽性非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)之成人病人。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請須檢附RET融合陽性報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 3.每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 4.每日限使用4粒。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6-1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：成人治療部分
1.～3.(略)	1.～3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)(略)	(1)(略)
(2)(略)	(2)(略)
(3)總療程: adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52	(3)總療程: adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52

修訂後給付規定	原給付規定
週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab治療44週使用5劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 (4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI≥300）者，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之CDAI分數，才可繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到CDAI<150，則應考慮停藥。（○/○/1） 5.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1) ◎附表二十六之二：(略)	週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab治療44週使用5劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 5.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用adalimumab、infliximab、vedolizumab申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) ◎附表二十六之二：(略)
8.2.4.7.2.Adalimumab（如	8.2.4.7.2.Adalimumab（如

修訂後給付規定	原給付規定
Humira)、infliximab （如Remicade）(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、○/○/1)：兒童治療部分	Humira)、infliximab （如Remicade）(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分
1.~4.(1)-(2)（略）	1.~4.(1)-(2)（略）
(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)
(4)連續 2 次於總療程結束後復發者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PCDAI<10 分則應考慮停藥。（○/○/1）	
5.~7.（略）	5.~7.（略）
◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1、○/○/1)	◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1)
◎附表二十六之四：略	◎附表二十六之四：略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

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

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

無法控制病情（CDAI 分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≥150 者。

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI≥150者。

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

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI<150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

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

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

符合下列所有條件：

六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

□ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情（PCDAI分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

廔管無法癒合（PCDAI分數：_____），自___年___月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI降低>=15 或 PCDAI =< 15)

緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

繼續使用者：adalimumab需每24週(使用12劑)；infliximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數。

adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週（使用8劑），再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到PCDAI<10分則應考慮停藥。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 adalimumab、infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表 6-2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、adalimumab(如 Humira)、vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：成人治療部分
1.～5.(略)	1.～5.(略)
6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用

修訂後給付規定	原給付規定
28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≦6 分且 Mayo endoscopic subscore≦1 分，才可繼續使用。連續 2 年（4 次評估）達到 Mayo score≦2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。(105/10/1、	28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後； tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月）再次提出申請(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1）。

修訂後給付規定	原給付規定
106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1）。	
7.～8.(略)	7.～8.(略)
◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(○/○/1)	
◎附表二十六之六：Mayo Score(○/○/1)	
8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade)、adalimumab（如Humira）（107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、○/○/1)：兒童治療部分	8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade)、adalimumab（如Humira）（107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分
1.~5.（略）	1.~5.（略）
6.Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出事前審查，連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分，則應考慮停藥。(108/10/1、111/5/1、○/○/1)	6.Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1、111/5/1)
7.~8.(略)	7.~8.(略)
◎附表二十六之七：全民健康保險	

修訂後給付規定	原給付規定
小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表(○/○/1) ◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

□初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

□產生嚴重藥物副作用：

藥名_____時間_____副作用說明：_____

□初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

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

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

□ 緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

□繼續使用者：golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24

週(使用 3 劑) 評估一次，以及 tofacitinib、ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限，續用評估必須達到 Mayo Score≦6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≦1 分方可再申請繼續使用。

□golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

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

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

□是 □否	是否有＿＿＿＿仿單記載之禁忌情形。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否有活動性感染症。
□是 □否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
□是 □否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□是 □否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□是 □否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
排便頻率	排便次數正常	0	
	排便次數比正常多出1-2次	1	
	排便次數比正常多出3-4次	2	
	排便次數比正常多出5次（含）以上	3	
直腸出血	未看見血	0	
	不到一半的情況下，糞便帶有血絲	1	
	多數情況下，糞便帶有明顯的血跡	2	
	只排出血	3	
內視鏡檢查發現	正常或非活動性疾病	0	
	輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜易	1	
	中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛）	2	
	嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）	3	
醫師整體評估	正常(sub scores are mostly 0)	0	
	輕度疾病(sub scores are mostly 1)	1	
	中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)	2	
	重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)	3	
Mayo score總分： ；Endoscopy score：			
評分者簽章: 日期:			

Mayo score	
3-5	Mild Activity
6-10	Moderate Activity
11-12	Severe Activity

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

□**符合下列所有條件：**

□六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。

□符合下列條件之一：

□ 一、同時符合下列條件

□ 經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

□ 無法控制病情（PUCAI 分數：_____）

□產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□PUCAI≧35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

□二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

□內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

□病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

□糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

□PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療 5 天無效。

□ **符合繼續使用之療效評估：**

□初次使用者：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。

□ 達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI＜10 分)

□緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

□ 繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。

□infliximab 治療期滿 46 週（使用 8 劑），再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

□連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCIA ＜ 5 分，則應考慮停藥。

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表

□**符合「須排除或停止 infliximab 使用之情形」**	
□ 是 □ 否	是否有 infliximab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

小兒專科醫師證書：

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

	疾病特性	分數	√
Abdominal pain	No pain	0	
	Pain can be ignored	5	
	Pain cannot be ignored	10	
Rectal bleeding	None	0	
	Small amount only, in < 50% of stools	10	
	Small amount of most stools	20	
	Large amount (>50% of stool content)	30	
Stool consistency of most stools	Formed	0	
	Partial formed	5	
	Complete unformed	10	
Number of stools per 24 hrs	< 2	0	
	3-5	5	
	6-8	10	
	>8	15	
Nocturnal stools	No	0	
	Yes	10	

Activity level	No limitation of activity	0	
	Occasional limitation of activity	5	
	Severe restricted activity	10	
Total PUCAI score _____ 分			

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　　附表 7

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.84. Copanlisib（如Aliqopa）(刪除)：(109/11/1、○/○/1)	9.84.Copanlisib（如 Aliqopa）：(109/11/1) 1.單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。 2.需經事前審查核准後使用： (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。 (2)初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料（CT 或 MRI）進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。 3.若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1、○/○/1)	5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1)
1.本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1、○/○/1)	1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1)
2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)：	2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)：
(1)中樞性早熟(略)	(1)中樞性早熟(略)
(2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(86/9/1、99/2/1、○/○/1)	(2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(86/9/1、99/2/1)
Ⅰ.荷爾蒙接受體陽性。	Ⅰ.荷爾蒙接受體陽性。
Ⅱ.停經前婦女有轉移性乳癌者。(86/9/1、99/2/1、○/○/1)	Ⅱ.無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。

修訂後給付規定	原給付規定
(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：(略) (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)	(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：(略) (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 9

藥品給付規定通則

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
一~十一、略。 十二、藥物給付規定所列需檢附生物標記檢測結果報告者，其報告須符合下列任一條件： (一)符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。 (二)使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測（IVD)。 (三)經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。	一~十一、略。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.22.Imatinib(如 Glivec):(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1、○/○/○)附表九之八 限用於 1.~7.略 8.1~7 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)	9.22.Imatinib(如 Glivec):(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1)附表九之八 限用於 1.~7.略
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、○/○/○) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(100/6/1、108/6/1、108/11/1、○/○/○) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化

修訂後給付規定	原給付規定
學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略	學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5)略
9.27.Cetuximab（如 Erbitux）： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、○/○/○) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI（Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、○/○/○) I. ~III.略 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結	9.27.Cetuximab（如 Erbitux）： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI（Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1) I. ~III.略 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸

修訂後給付規定	原給付規定
腸癌的病患。需檢附A11-RAS基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、○/○/○) I. ~ II.略 2.~3.略	結腸癌的病患。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30104B規定之認證實驗室檢驗之A11-RAS基因突變分析檢測報告。(98/8/1、110/6/1) I. ~ II.略 2.~3.略
9.29.Erlotinib(如Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、○/○/○) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附EGFR基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(102/11/1、108/6/1、108/11/1、○/○/○) (2)~(4)略 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略	9.29.Erlotinib(如Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1) 1.限單獨使用於 (1)適用於具有EGFR-TK突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B或30102B規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之EGFR基因檢測結果報告。(102/11/1、108/6/1、108/11/1) (2)~(4)略 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略
9.30.Dasatinib(如Sprycel):	9.30.Dasatinib(如Sprycel):

修訂後給付規定	原給付規定
(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、○/○/○) 限用於 1.~3.略 4.1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)	(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1) 限用於 1.~3.略
9.32.Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、○/○/○) 附表九之六 9.32.1.Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg)(98/6/1、99/1/1、104/12/1、○/○/○) 1.~3.略 4.1~2項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) 9.32.2.Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1、○/○/○) 1.限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1) 2.疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)	9.32.Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六 9.32.1.Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg)(98/6/1、99/1/1、104/12/1) 1.~3.略 9.32.2.Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1) 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、○/○/○) 1.~4.略 5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1) 1.~4.略 5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細

修訂後給付規定	原給付規定
胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1、○/○/○) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： I.每次申請之療程以 12 週為限。 II.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1) (1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。 (2)須經事前審查核准後使用： I.每次申請之療程以 12 週為限。 II.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告。檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 III.再次申請必須提出客觀證據

修訂後給付規定	原給付規定
III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)~(4)略 6. 略	（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)~(4)略 6. 略
9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/6/1、108/11/1、○/○/○) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略	9.45.Afatinib（如 Giotrif）： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略
9.50.Crizotinib（如 Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、	9.50.Crizotinib（如 Xalkori）： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、

修訂後給付規定	原給付規定
110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、○/○/○) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(107/5/1、108/9/1、111/2/1、○/○/○) (3)略 4.~6.略	110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2.單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)略 4.~6.略
9.51.Regorafenib (如 Stivarga): (104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1、○/○/○) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC): (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-	9.51.Regorafenib (如 Stivarga): (104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1) 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC): (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)

修訂後給付規定	原給付規定
EGFR)療法。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(110/6/1、○/○/○) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.~3.略	療法。(110/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2.~3.略
9.52.Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1、○/○/○) 1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。需檢附 BRAF V600 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) 2.~3.略	9.52.Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1) 1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2.~3.略
9.53.Panitumumab（如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1、○/○/○) 1. 與 FOLFOX（folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 FOLFIRI（folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、○/○/○)	9.53.Panitumumab（如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1) 1. 與 FOLFOX（folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin）或 FOLFIRI（folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan）合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。

修訂後給付規定	原給付規定
2.~4.略	(98/8/1、110/6/1) 2.~4.略
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/12/1、111/2/1、○/○/○) (3)略 3.~4.略	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1) (3)略 3.~4.略
9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/12/1、111/2/1、	9.60.Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。

修訂後給付規定	原給付規定
○/○/○) (3)略 3. ~4.略	(108/12/1、111/2/1) (3)略 3. ~4.略
9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、○/○/○) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附All-RAS基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (110/6/1、○/○/○) (2)~(3)略 2. 略	9.66.Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1) 1.轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括fluoropyrimidine, oxaliplatin及irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若RAS為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)~(3)略 2.略
9.67.Ponatinib(如Iclusig)：(107/12/1、○/○/○) 1.~3.略 4.1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)	9.67.Ponatinib(如Iclusig)：(107/12/1) 1.~3.略
9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、	9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、

修訂後給付規定	原給付規定
109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、○/○/○)	109/6/1、109/11/1、110/5/1、 110/10/1、111/4/1、111/6/1、 112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略	1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略	2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略
3.使用條件： (1)~(6)略 (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、○/○/○) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) II.生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、○/○/○) III.~Ⅶ.略	3. 使用條件： (1)~(6)略 (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II.生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30103B規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class Ⅲ IVD)所檢測之PD-L1表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1) III.~Ⅶ.略

修訂後給付規定	原給付規定
(8)~(9)略 4.登錄與結案作業：略	(8)~(9)略 4. 登錄與結案作業：略
9.76.Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1、○/○/○) 1.~3.略 4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。(○/○/○) 5.略	9.76.Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1) 1.~3.略 4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。 5.略
9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、○/○/○) 1. 限單獨使用於：略 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、○/○/○) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.~Ⅲ.略 IV.需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) (2)~(3).略	9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1) 1.限單獨使用於：略 2.使用注意事項：(109/10/1、111/4/1) (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.~Ⅲ.略 IV.需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 (2)~(3).略
9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）：	9.81.Lorlatinib（如 Lorviqua）：

修訂後給付規定	原給付規定
(109/6/1、112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 III. 略 (2)略 2. 略	(109/6/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 略 (2)略 2. 略
9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1、○/○/○) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、○/○/○) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 III. 略 (2)略 2. ~3. 略	9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 略 (2)略 2. ~3. 略

修訂後給付規定	原給付規定
9.83.Dacomitinib（如 Vizimpro）： (109/10/1、111/9/1、○/○/○) 1.限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 2.使用注意事項：略	9.83.Dacomitinib（如 Vizimpro）： (109/10/1、111/9/1) 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 2.使用注意事項：略
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、○/○/○) 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)： (109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、○/○/○) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：略 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、○/○/○) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)： (109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：略 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I.每次申請之療程以 6 個月為限。 II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目

修訂後給付規定	原給付規定
(111/6/1、111/8/1、○/○/○)	符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。
III.略 (3)~(5)略	III.略 (3)~(5)略
2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/○) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、○/○/○) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附ER、PR、HER2	2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)~(2)略 (3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II.初次申請時需檢附ER、PR、

修訂後給付規定	原給付規定
皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、○/○/○)	HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1) i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。
III. 略	III. 略
(4)略	(4)略
3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)(olaparib)：(112/11/1、○/○/○)	3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)(olaparib)：(112/11/1)
(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。	(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請~~。~~：(○/○/○) I.初次申請時需檢附germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II.~IV.略 (3)不得合併化療使用。 4.Olaparib每日最多使用4粒(112/1/1)	(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 I.初次申請時需檢附germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 i.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 II. ~IV.略 (3)不得合併化療使用。 4.olaparib每日最多使用4粒(112/1/1)
9.91.Dabrafenib（如Tafinlar）、Trametinib（如Mekinist)：(110/3/1、113/3/1、○/○/○) 1. ~3.略 4.Dabrafenib與trametinib併用於治療	9.91.Dabrafenib（如Tafinlar）、Trametinib（如Mekinist)：(110/3/1、113/3/1) 1. ~3.略 4.Dabrafenib和trametinib併用於治療

修訂後給付規定	原給付規定
BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人：(113/3/1、○/○/○) (1)略 (2)須經事前審查核准後使用: I.初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II.每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	BRAF V600 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人： (113/3/1) (1)略 (2)須經事前審查核准後使用: I.初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告。 II.每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9.93.Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1、○/○/○) 1.單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2.須經事前審查核准後使用：(○/○/○) (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (2)略 3.~4.略	9.93.Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1) 1.單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。 (2)略 3.~4.略
9.95.Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、○/○/○) 1.~3.略	9.95.Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1) 1.~3.略

修訂後給付規定	原給付規定
4.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1、○/○/○) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附NTRK基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、○/○/○) (3)略	4.需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附NTRK基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) I.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 II.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 III.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 IV.台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (3)略
9.97.Avapritinib（如Ayvakit)： (111/6/1、○/○/○) 1.治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、○/○/○)	9.97.Avapritinib（如Ayvakit)： (111/6/1) 1.治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子α受體(PDGFRA)D842V突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專

修訂後給付規定	原給付規定
	科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證 (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189) (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。
3.~4.略	3.~4.略
9.98.Pemigatinib（如 Pemazyre)： (112/5/1、○/○/○) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○)	9.98.Pemigatinib（如 Pemazyre)： (112/5/1) 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。 (1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 (2) 美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。

修訂後給付規定	原給付規定
3.~4.略	(3) 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。 3.~4.略
9.99.Gilteritinib(如 Xospata)：(112/6/1、○/○/○) 1.略 2.須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 (4)檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/○) 3.略	9.99.Gilteritinib(如 Xospata)：(112/6/1) 1.略 2.須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 3.略
9.101.Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1、○/○/○) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告,以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	9.101.Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告,以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專

修訂後給付規定	原給付規定
	科醫師證書字號。 I.衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。 II.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。 III.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。 IV.台灣病理學會分子病理實驗室認證。
(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
3.~4.略	3.~4.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1、○/○/1)	14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1)
1.初次使用限經眼科醫師診斷且符合下列條件之一者使用，病歷上應附相關紀錄、照片或影片備查：	
(1)乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌≤5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間(TBUT)＜5 秒。	1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於 5 mm 者。
(2)因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。	2.因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。
2.規格量 15mL 者，每個月限處方 1 瓶；規格量≦10mL 者，3 個月限處方 4 瓶。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、○/○/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(○/○/1) Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基	9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。

修訂後給付規定	原給付規定
準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(○/○/1) Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10未超過治療前的基準值。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。 (4)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。 2.(略)	(3)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。 2.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 68 次(113 年 5 月)臨時會議紀錄

時　　間：113 年 5 月 29 日(星期三)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：林祝任

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領(請假)	朱益宏(請假)	李宏昌
李穀生(請假)	沈麗娟(請假)	黃玫甄
邱建強	洪冠予(請假)	康照洲(請假)
張克士(謝景祥代)	張孟源(線上)	梁淑政
許宏宇(請假)	陳世雄	陳志忠
陳恒德	陳昭姿(請假)	陳琦華
林佩荻	黃俊傑(請假)	黃振國(請假)
黃暉庭(請假)	黃織芬（張豫立代）	楊玉琦
楊文甫(請假)	蕭斐元	賴昱宏(線上)
鍾飲文(請假)	顏鴻順	

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

中華民國藥師公會全國聯合會：鄭宇焱

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、黃琴喨、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、討論事項：有關因應供應鏈問題，建議生理食鹽水輸注液及沖洗液(0.9%)之納入支付品項及其價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項之簡報內容。

結論：

1. 因應本案藥品供應缺口品項，同意專案進口藥品納入健保支付品項，其支

付價格依本會議同意之價格上限，由健保署與各廠商協議後核予健保支付價公告生效。

2. 本專案進口藥品，因應短時間內調貨或增加產量以穩定必要醫療供需，故成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過與廠商簽訂行政契約，明確規範廠商不得以低於健保支付價供應。
3. 專案進口藥品之申報，特約院所需上傳健保代碼及其批號，其作業細節將另行通知各特約院所，並請分區業務組輔導申報。
4. 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案進口藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。
5. 為確保藥品供應韌性，健保署已啟動修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」。
6. 因應此次輸注液短缺議題所增加支出之預算來源，醫界代表建議由公務預算或其他財源支應，不應由總額支應。

三、 臨時動議：為利專案進口藥品核價之時效，後續同事由而專案進口品項核價倘於本次會議擬訂價格範圍或以下，為提升行政效能穩定臨床供需，則依程序生效再提共同擬訂會議報告。

四、 散會(上午 10 時 40 分)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第69次會議紀錄

時　　間：113年6月7日(星期五)上午9時30分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：林祝任

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領(請假)	張孟源(線上)	黃振國(李祥和代線上)
朱益宏(線上)	梁淑政	黃暉庭(孟令妤代)
李宏昌(線上)	許宏宇	黃織芬
李穀生	陳世雄(羅木才代)	楊玉琦(線上)
沈麗娟(請假)	陳志忠	楊文甫
黃玫甄	陳恒德(請假)	蕭斐元
邱建強(線上)	陳昭姿(線上)	賴昱宏(線上)
洪冠予(請假)	陳琦華	鍾飲文(線上)
康照洲(線上)	林佩萩	顏鴻順(請假)
張克士(吳淑芬代線上)	黃俊傑(請假)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

中華民國區域醫院協會：顏正婷

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴嘵、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、討論事項：

第一案：有關因應供應鏈問題，建議專案核價國內製造含氯化鈉注射液/沖洗液之健保支付價格案。

結論：

1. 配合食藥署調度之國內製造含氯化鈉注射液/沖洗液，廠商建議短期專案調高支付價，計 5 家廠商、13 項藥品，其支付價格依本會議同意之價格，由健保署與各廠商協議後核予健保支付價公告生效，預計 113 年 6 月至 10 月供貨量約 500 萬袋，增加藥費支出約 5,400 萬元。
2. 本專案為穩定必要醫療供需，因應短期調度增量部分，因成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過與廠商簽訂行政契約，明確規範廠商不得以低於健保支付價供應。
3. 有關專案核予支付價之藥品，本署會編特定代碼，其申報將力求程序簡化，特約院所需上傳特定健保代碼及其批號(非必要欄位)，以利帳款與數量清楚可以檢核，其作業細節將由健保署分區業務組輔導有向食藥署提出需求之特約院所。
4. 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。
5. 與會代表建議食藥署有關配貨及調度藥品之作業細節，請食藥署攜回評估討論。
6. 為穩定必要醫療之供需，後續相同事由而申請專案核價之品項，倘於本次會議擬訂價格範圍內，為提升行政效能，則依程序生效再提共同擬訂會議報告。

第二案：有關因應供應鏈問題，建議生理食鹽水沖洗液 Sodium Chloride 0.9% (1,000ml)專案進口納入健保支付品項及其價格案。(撤案)

三、散會:上午 10 時 40 分

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 70 次會議紀錄

時　　間：113 年 6 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：林祝任

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	朱益宏	李宏昌
李穀生(請假)	沈麗娟	黃玫甄(黃淑萍代)
邱建強	洪冠予	康照洲
張克士(請假)	張孟源	梁淑政
許宏宇	陳世雄	陳志忠
陳恒德	陳昭姿	陳琦華
林佩荻	黃俊傑(請假)	黃振國(上午李祥和代)
黃暉庭	黃織芬	楊玉琦
楊文甫	蕭斐元	賴昱宏
鍾飲文	顏鴻順(張嘉興代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠(王南勛代)

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：王治元、林錫勳、范碧娟、柯博升、侯明鋒、黃立民、張明志、陳文鍾、趙曉秋、謝銘鈞、鐘育志(線上)、簡穎秀

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡欣宜、林暐昱、潘怡樺、曾子瑄

衛生福利部疾病管制署：邱珠敏

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴嘵、張惠萍、許明慈、杜安琇、黃瓊萱

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)108 至 112 年新藥納入健保給付品項申報情形。

說明：

1.113 年 4 月 18 日共同擬訂會議決議，請健保署釐清提會資料以「分類分組名稱」呈現之緣由，並研議爾後公開各項藥品申報情形，包括實際申報量與申報金額等之可行性。

2.查 104 年 2 月共擬會議報告案第 1 案決議：「對於 102 年起納入給付之新藥及擴增給付規定之已收載藥品，請健保署於每年 4 月及 10 月之藥品共同擬訂會議報告其生效後半年之費用申報情形...」。據此，健保署自 104 年 4 月起，於本會議呈現費用申報情形，即以「分類分組名稱」。後續持續研議參酌美國作法公開每一藥品之申報情形之可能性。

決定：洽悉。

(二)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 4 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

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

說明：

1.113 年 4 月 18 日共同擬訂會議附帶決議，請健保署研議參考成本價之管銷費用加計標準。

2.本案刻正諮詢成本會計及財務、經濟專家，評估藥品申報金額之管銷費用級距訂定原則等相關意見。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Koselugo Capsules 10mg、25mg (selumetinib)共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本藥品為治療 3 歲以上第 1 型神經纖維瘤(NF1)合併有症狀且無法手術切除

的叢狀神經纖維瘤(PN)之兒童病患用藥，因藥品給付規定所訂定之停用條件「病情惡化」未明確定義，為避免本藥品之臨床使用疑義，本案應再請相關學會及醫藥專家提供「病情惡化」之評估標準及操作型定義，並討論及訂定其藥品納入暫時性支付後續應評估之療效指標，再提本會議討論。

第2案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品相較同為 surfactant 之藥品 Survanta，可較快改善早產兒肺部氧合情況，縮短插管時間、減少投藥次數及可提供小兒科醫師另一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2.核價方式：採療程劑量比例法，以 Survanta（BC19595426，每支 13,787 元）為核價參考品，參考品每療程使用 2.3 瓶，本藥品每療程使用 3 瓶，核予 1.5mL 每瓶 10,570 元[13,787x2.3÷3=10,570]，並考量療效佳、安全性高各加算 15%及使用方便性佳加算 10%，共計加算 40%，核算 1.5mL 每瓶 14,798 元[10,570x(1+40%)=14,798 元]，3mL 以規格量換算法核予每瓶 26,636 元[14,798x2x0.9=26,636 元]。

3.給付規定：因本案參考品 Survanta 擴增給付範圍，爰本藥品協議還款之價格亦依比例調整，始一併擴增藥品給付規定 6.2.1.Surfactant（如 Survanta、Curosurf），如附表 1。

附帶決議：請健保署於本藥品收載生效 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」新成分新藥 Rukobia 600mg prolonged-release Tablets(fostemsavir)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 部分代表認為 HIV 感染防治係屬國家公共衛生政策，健保主要給付對象應為接受 HIV 藥品治療 2 年後之慢性穩定病人，惟本藥品為新藥且主要針對

多重抗藥的病毒株，屬第二線用藥，其藥品費用之預算來源是否須由健保基金支出有待釐清。

2. 考量本藥品之預算來源尚無法取得一致意見，另相關事項涉及「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第 16 條第 4 項規定，爰針對本藥品是否由健保給付，請健保署報請主管機關解釋與核定。

3. 倘經主管機關核定由健保基金支付，則本案藥品之新藥類別、核價方式及給付規定如下：

(1) 本藥品是 HIV 感染的新型附著抑制劑，但其作用機轉可以算是廣義的 HIV entry inhibitor 的一種，屬第 2A 類新藥。

(2) 核價方式：依十國藥價最低價(比利時)每粒 1,676 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 1,674 元。

(3) 給付規定：本藥品應經事前審查及用於第二線處方治療，另現行給付規範係疾病管制署所訂，請疾病管制署就本藥品於第二線處方治療上有更嚴格詳細之使用規範。

第4案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共 2 品項納入健保支付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品（如 Pomalyst）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1.依據本藥品臨床試驗資料，治療組合 EPd 組相較於 Pd 組在多發性骨髓瘤第三線的治療有較好的療效，且 Empliciti 為 anti-SLAMF7 單株抗體，提供臨床多一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬 2A 類新藥。

2.核價方式：Empliciti 以十國藥價最低價核價（澳洲）核予 300mg 每瓶 26,297 元、400mg 每瓶 35,062 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本藥品 300mg 每瓶 25,765 元及 400mg 每瓶 34,353 元。

3.另 Empliciti 需與含 pomalidomide 成分藥品併用，本案廠商提出 Pomalyst 1mg、2mg、3mg、4mg 健保支付價，由每粒 8,662 元調整至每粒皆為 2,960 元，故擴增其療程上限至 10 療程。

4.本案俟廠商與健保署簽訂固定折扣方案及年度總額管控之藥品給付協議後，始得生效。

5.給付規定：修訂藥品給付規定 9.◯.Elotuzumab（如 Empliciti）及 9.62.Pomalidomide（如 Pomalyst），如附表 2。

第5案：有關「台灣安進藥品股份有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品（如 XGEVA）之給付規定於「結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌、胰癌併有蝕骨性骨轉移之病患」案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1.依據本藥品臨床試驗 Study 224 顯示，對於具骨轉移的癌症病患具有降低 SRE (skeletal-related events)的效果，且並無癌症族群分別。

2.本藥品健保支付價調整為十國藥價最低價每瓶 8,638 元（法國），且廠商需就本藥品原給付條件及擴增之給付條件，與健保署簽訂年度藥費限額管控之給付協議，方同意擴增本案給付規定。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.4. Denosumab（如 Xgeva），如附表 3。

第6案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品（如 Survanta）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為早產兒存活的必要緊急藥品，同意依台灣新生兒科醫學會所提意見，擴增給付規定於「患有 Respiratory distress syndrome(RDS)的新生兒（包括早產兒），需要插管呼吸器支持；或是不需要插管，但是仍需連續性正壓呼吸器(CPAP)支持，且氧氣需求大於 30%以上者」。

2.考量本藥品為新生兒用藥，對健保財務衝擊不大，爰同意以廠商提出調降本藥品為每瓶 13,600 元擴增給付規定。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.1.Surfactant（如 Survanta、Curosurf），如附表 1。

附帶決議：考量廠商財務預估與健保署財務評估差異大，請健保署於擴增給付規定生效 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

第7案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂胃幽門螺旋桿菌除菌藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1.有關 7.1.消化性潰瘍用藥之給付規定部分：

(1)碳 13 尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查及上消化道內視鏡切片檢查皆具有敏感性與特異性，臨床上皆可用於檢測幽門螺旋桿菌感染，前述 3 項診療項目皆已納入健保支付，並於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準（下稱支付標準）訂有給付規定。

(2)為提高消化性潰瘍治療效益，同意擴增幽門螺旋桿菌除菌治療之初始用藥條件，由「經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查確認為消化性潰瘍者」放寬為「經碳 13 尿素呼氣檢查、幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查或上消化道內視鏡切片檢查確認為幽門螺旋桿菌感染者」，惟倘病人不符合支付標準之給付規定者，需自費檢測。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 7.1.消化性潰瘍用藥，如附表 4。

2.有關 10.8.2.3.Levofloxacin（如 Cravit）之給付規定部分：查本藥品經衛生福利部核准之適應症中，未包括用於幽門螺旋桿菌除菌治療，爰不同意修訂給付規定。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定生效 6 個月後，提出藥品使用情形報告。

第8案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高巴金森氏症藥品 Bendopar capsules 125mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1.巴金森氏症治療主要以 levodopa 為主，但若劑量高容易出現運動併發症，故皆會依據病人臨床症狀做微調，緩釋型與立即釋放型 levodopa 藥品，皆有其臨床必要性，臨床上若遇無法使用緩釋型藥品（如:管灌、重症病人），會藉由 LED(levodopa equivalent dose)估算，轉換為立即釋放型 levodopa 藥品，以維持治療不中斷，故同意將本藥品列為特殊藥品及提高健保支付價格。

2.核價方式：參考成本價，廠商製造總成本為 2.77 元，因每月申報金額大於一

百萬元者，加計30%管銷費用為3.60元[2.77x(1+30%)=3.60元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為3.78 元[3.60x(1+0.05%+5%)=3.78]，同意調高健保支付價為每粒 3.78 元，同分組品項併同調整。

第9案：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等 3 規格之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為腹膜透析液，因為體積大，是少見需要廠商定期送貨到病人住處之藥品，供應成本相對較高，同意提高健保支付價格。

2.核價方式，本類藥品共有 3 規格：

(1)2000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 160.01 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 208.01 元[160.01x (1+30%)=208.01 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 218 元[208.01x(1+0.05%+5%)=218]，同意調高健保支付價為每袋 218 元，同分組品項併同調整。

(2)2500 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 200 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用為 280 元[200x (1+40%)=280 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 294 元[280x(1+0.05%+5%)=294 元]，惟高於廠商建議價每袋 274 元，故同意以廠商建議價調高健保支付價為每袋 274 元。同分組品項併同調整。

(3)5000 mL：參考成本價，廠商進口總成本為 302.95 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費用為 424.13 元 [302.95x (1+40%)=424.13 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 445 元[424.13x (1+0.05%+5%)=445 元]，惟高於廠商建議價每袋 414 元，故同意以廠商建議價調高健保支付價為每袋 414 元。同分組品項併同調整。

第10案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議調高大發作型癲癇藥品 Aleviatin

Injection（健保代碼 AC45701221）之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品主成分為 phenytoin，為靜脈注射之抗癲癇發作用藥，目前臨床上較常用於 status epilepticus。靜脈注射 phenytoin 使用逐漸下降，可被一些新的靜脈注射藥品如 lacosamide 等取代，惟當使用 lacosamide 出現不良反應時，可能須改用 phenytoin。考量臨床上靜脈注射 phenytoin 仍有其存在需求，同意列為特殊藥品及調高健保支付價格。

2.核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%為上限價，為 163 元[136×(1+20%)=163 元] ，因此同意調高健保支付價為每支 163 元。

第11案：有關「安沛國際有限公司」建議調高抗癌瘤藥品 Leukeran Chlorambucil Tablets 2mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1.Leukeran 目前仍為慢性淋巴球性白血病第一線用藥，僅有該廠商提供此藥品，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意將本藥品列為特殊藥品及調高健保支付價格。

2.核價方式：參考成本價，廠商進口總成本為 11.02 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 16.53 元[11.02×(1+50%)=16.53 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 17.3 元[16.53×(1+0.05%+5%)=17.3 元]，惟高於廠商建議價每粒 15.06 元，故同意以廠商建議價並依藥物給付項目及支付標準第 40 條規定之核算價格小數點處理方式核予每粒 15 元。

第12案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議調高治療心搏過速藥品 Quinidine Sulfate Tablets 200mg "U-LIANG"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品 quinidine 雖然臨床用量不大，但是對於某些特殊的心律不整（例如 Brugada syndrome、Polymorphic VT）來說是必備的藥物，同意列屬特殊藥品及提高支付價格。

2.核價方式：參考成本價，依據另一廠商尼斯可生技股份有限公司之製造總成本為 3.3 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 4.95 元[3.3x(1+50%)=4.95 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 5.1 元[4.95x(1+0.05%+5%)=5.1] ，低於優良化學製藥股份有限公司以參考成本價計算為 6.3 元，同意調高健保支付價為每粒 5.1 元。同分組品項併同調整。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 24 項西藥、1 項生物相似性藥品、23 項中藥（單方 6 項、複方 17 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 57 項西藥、61 項中藥（複方）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 1 項藥品給付協議屆期檢討情形，Xalkori Capsules 250mg 健保支付價調整至每粒 2,023 元、200mg 健保支付價調整至每粒 1,619 元，不續簽訂藥品給付協議，修訂藥品給付規定 9.50.Crizotinib（如 Xalkori），如附表 5。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1) 有關修訂免疫檢查點抑制劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1.免疫檢查點抑制劑併用化療用於肺癌之療程數部分：健保自 112 年 12 月 1 日起給付 pembrolizumab 併用化療於「轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療」及 atezolizumab 併用化療於「先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者」，其藥品給付規定係參照藥品核准適應症，並無訂定 pembrolizumab 及 atezolizumab 併用化療之療程數。查上開藥品臨床試驗及 113 年 NCCN 治療指引建議免疫檢查點抑制劑併用化療治療以 4 個療程為原則，爰修訂藥品給付規定。

2. Atezolizumab 取消「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌」給付部分：依衛生福利部 113 年 5 月 3 日衛授食字第 1130702655 號函，atezolizumab 用於泌尿道上皮癌之加速核准應予終止，爰健保不再給付該藥品用於泌尿道上皮癌第一線及第二線之新病人，而原核准使用之病人得繼續使用至該適應症之給付療程期滿或於療程期間惡化。

3. 綜上，為使給付規定更臻明確及符合國際治療指引，修訂 9.69.免疫檢查點抑制劑藥品給付規定，如附表 6。

(2) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物之呼吸道吸入製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1.考量每月天數不同及國內醫療實務為每 28 天回診一次，爰將呼吸道吸入製劑之給藥天數由「每月」修訂為「每 28 天」，另基於實務上病人初次使用或裝填藥物的人為操作不當致損失藥量，故總劑數或支數不另作調整，然可分開開立之顆粒型藥物及「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」、「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」中霧化吸入劑支數則依比例調整。

2.另查本給付規定 6.2.3.Zafirlukast（如 Accolate tabs）之藥品許可證業於 109 年 4 月 7 日註銷，爰一併刪除。

3.綜上，修訂藥品給付規定第 6 節呼吸道藥物給付規定 6.1.、6.2.3.~6.2.5.、「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」及「兒童呼吸道疾患吸入製劑

給付規定表」，如附表 7。

第3案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療「第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病」新成分新藥 Kerendia film-coated tablets (finerenone) 10mg 及 20mg 等 2 品項納入健保給付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1.本藥品依臨床試驗結果，可降低糖尿病腎衰竭惡化之風險，故有臨床治療價值，為使本藥品臨床使用更臻明確，請相關學會提供臨床指引及本藥品給付條件。

2.另請本藥品許可證持有廠商提供本藥品於國外及國內自費病人相關臨床使用實證資料，由財團法人醫藥品查驗中心協助重新進行醫療科技評估，將藥費及節省洗腎等醫療費用臚列清楚，俾利健保署就第 2 型糖尿病相關慢性腎臟病藥品給付政策研參。

3.本案俟彙整前開資料後，儘速再提本會議討論。

第4案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議治療「中至重度活動性克隆氏症」之新給藥途徑新藥 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml (risankizumab)、新品項藥品 Skyrizi 360mg/2.4ml 納入健保支付品項，及擴增含 risankizumab 成分之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1.本藥品 Skyrizi concentrate for Solution for Infusion 600 mg/10ml 為一種人體 IgG1 單株抗體，抑制 IL-23 的訊息傳遞，依據其三個第 3 期臨床試驗（ADVANCE、MOTIVATE 及 FORTIFY），其用於克隆氏症與安慰劑相比，有明顯較佳之臨床與內視鏡反應，又健保已收載同為 IL-23 抑制劑 ustekinumab，在無健保財務衝擊下，可提供臨床醫師多一種用藥選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：採國際藥價比例法，以 Stelara Concentrate for Solution for Infusion (130mg/26mL)（ustekinumab 130mg，KC01084241，每支 42,297 元）為核價參考品，核予每支 38,913 元(42,297x0.92= 38,913)。

3.另 Skyrizi 360 mg/2.4 mL solution for injection(預充填注射匣)為已收載成分之新品項藥品，同意納入健保支付品項，採國際藥價比例法，以同機轉 IL-23 抑制劑之 Stelara Solution for Injection（ustekinumab 90mg，KC00957209，每支 72,099 元）為核價參考品，核予每支 54,074 元(72,099×0.75= 54,074)。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.及 8.2.4.7.2.，如附表 8。

附帶決議：本藥品依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 46 條規定，倘任一年之申報藥費達列入價量協議之條件時，請至本會議報告。

第5案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)之給付規定於中重度異位性皮膚炎案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1.依據第 3 期 JADE TEEN 試驗，顯示 12-17 歲中重度異位性皮膚炎病人不論是使用 200mg 或 100mg 之 abrocitinib，相較於安慰劑組有較高比例達到 IGA 反應與 EASI 75 反應而改善病情，同意擴增給付於 12 歲以上未滿 18 歲之中重度異位性皮膚炎病人。

2.給付規定：因本藥品擴增於 12 歲至未滿 18 歲之中重度異位性皮膚炎病人與同治療類別藥品屬取代關係，限擇一使用，修訂藥品給付規定 13.17.1.，如附表 9。

第6案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 trastuzumab emtansine 成分藥品（如 Kadcyla）之給付規定於早期乳癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1.依 Katherine 樞紐試驗追蹤結果，本藥品與 trastuzumab 成分藥品相比顯著降低 34%死亡風險，且 NCCN 治療指引亦列為 category 1，因手術後仍有殘留病灶乳癌病人的無疾病惡化或死亡風險為無殘留病灶的 2.56 倍，有其 unmet medical needs，故同意擴增本藥品給付於「曾接受過化療及 trastuzumab 治療，手術後仍有殘留病灶之早期乳癌病人」。

2.本案廠商提出 Kadcyla 100mg 健保支付價由每瓶 36,337 元調整至 32,278 元，及 160mg 健保支付價由每瓶 52,373 元調整至 51,645 元，另 Herceptin IV 健保支付價由每瓶 43,236 元調整至 33,499 元，及 Herceptin SC 健保支付價由

每瓶 35,216 元調整至 27,669 元之財務方案，已達本案之無財務衝擊；惟為有效管控健保財務，倘廠商與健保署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付規定。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.87.Trastuzumab emtansine（如 Kadcyla）及 9.18.Trastuzumab（如 Herceptin），如附表 10。

第7案：有關前列腺癌新型荷爾蒙治療藥品(novel hormone therapy)給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：

1.考量部分前列腺癌病人仍有持續用藥之臨床治療需求，修訂給付規定，放寬 mCSPC 總療程至 36 個月：

(1)台灣安斯泰來股份有限公司提出以 Xtandi (enzalutamide) 40mg 健保支付價由每粒 461 元調整至每粒 435 元，爰修訂給付規定。

(2)倘嬌生股份有限公司之 Zytiga (abiraterone) 250mg 健保支付價由每粒 458 元調整至每粒 402 元、Zytiga (abiraterone) 500mg 一併調整至每粒 804 元，Erleada (apalutamide) 60mg 健保支付價由每粒 502 元調整至每粒 463 元，始同意修訂給付規定。若含 abiraterone 成分藥品之其他廠牌藥品廠商同意健保支付價格至少按 5.3%比例調降，則亦同意擴增於相同適應症之給付條件。

2.為統一 mCSPC 高風險條件，修訂新型荷爾蒙治療藥品包括含 abiraterone 成分藥品、含 apalutamide 成分藥品、含 enzalutamide 成分藥品、含 darolutamide 成分藥品給付規定：

(1)骨轉移數量統一修訂為 3 個。

(2)「…至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移」，修訂為「…至少其中一處以上為非脊柱、非骨盆腔轉移」。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone（如 Zytiga）、9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）、9.90.Apalutamide（如 Erleada）及 9.94.Darolutamide（如 Nubeqa），如附表 11。

第8案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」建議調高治療疼痛藥品 Ecoxia F.C. Tablet 60mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：非類固醇消炎止痛藥(NSAID)種類繁多，且和本藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載 12 品項，本藥品占率偏低，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Ceflour Film Coated Tablets 250mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：本藥品為口服第二代 cephalosporin，目前在臨床治療角色被 Augmentin（5.8 元/粒）及第三代 cephalosporin（4.17 元/粒）等其他抗生素取代，不同意列為特殊藥品及提高健保支付價格。

第10案：未於 3 年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：本次報告共 13 項藥品如下：

1.已領有藥物許可證計 1 項藥品「Lysodren 500 mg tablets」，另案提本會議討論，俟核准具藥物許可證之健保代碼後，專案進口之健保代碼支付價將歸零。

2.未領有藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，計 11 項藥品：

(1)「Immukin」經 112 年 12 月 21 日（第 65 次）共擬會議同意提高健保支付價至每支 7,528 元，並於 113 年 7 月 1 日生效，故本次檢討維持原健保支付價。

(2)「Orfadin」、「Tobi」、「Dantrolene」：經 111 年 10 月 20 日（第 58 次）共擬會議決議略以，考量該 3 項藥品健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且為單源品項，又「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，故維持原健保支付價。

(3)「Sucraid」、「Cystagon」、「Cystadane」、「Tyvaso 」、「Levocarnitin」、「Proglycem」、「Myozyme」：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 2 項規定調降健保支付價 5%，於 113 年 10 月 1 日生效。

3.未領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，亦未取得美國或歐盟上市許可，計 1 項藥品「Phosphate oral solution」取消支付，於 113 年 10 月 1 日生效。

附帶決議：

1.下次檢討資料請區分為有向衛生福利部食品藥物管理署申請藥品許可證與未申請之品項。

2.未來修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準時，請一併檢討第 35 條第 2 項，健保收載 3 年內未取得藥物許可證，但取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格 5%規定。

3.請衛生福利部食品藥物管理署研議未申請藥品許可證之罕見疾病用藥廠商之管理措施。

五、臨時提案

第1案：有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 1 案之簡報內容。

決定：

1.依國際現有的真實世界數據，起始治療條件 RULM 之限制對於治療後效果並無可預測性，故刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0 分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥。

2.考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此 2 種藥物得轉換一次。

3.綜上，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi），如附表 12。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定公告生效半年後，追蹤 Spinraza、Evrysdi 及 Zolgensma 計 3 項藥品使用情形。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品（如

Evrysdi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 2 案之簡報內容。

決定：

1.依國際現有的真實世界數據，起始治療條件 RULM 之限制對於治療後效果並無可預測性，故刪除該條件。另考慮治療效益，於治療前評估運動功能時，必須選擇>0 分評估項目，並選擇合適之運動功能評估量表，治療後運動功能必須維持或改善，若治療後惡化應停藥。

2.考量醫師臨床治療需求及病人用藥權益，若使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換一次。

3.綜上，同意以簽訂藥品給付協議方式擴增給付規定。

4.給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi），如附表 12。

附帶決議：考量本案新增治療人數及藥費具不確定性，請健保署於擴增給付規定公告生效半年後，追蹤 Spinraza、Evrysdi 及 Zolgensma 計 3 項藥品使用情形。

六、散會(下午 2 時 21 分)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 1

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.1 Surfactant (如 Survanta、Curosurf)：(85/1/1、○/○/1) 1.用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome,RDS)。(○/○/1) 2.符合下列治療條件之一：(○/○/1) (1)需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO2)設定於 30%以上者。 (2)使用侵襲性呼吸輔助器者。 3.使用時機：(○/○/1) (1)Survanta：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。 (2)Curosurf：(○/○/1) I.起始劑量最多每公斤使用 200mg。 II.重複劑量以每 12 小時，可額外再給予最高兩次每公斤 100mg 的重複劑量(最高總量為每公斤 400mg)。(○/○/1) 4. Survanta 與 Curosurf 兩藥品不得併用。(○/○/1)	6.2.1.Surfactant (如 Exosurf；Survanta)：(85/1/1) 1.新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2.治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO_2 設定於 40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO_2 大於 80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。 3.使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 2

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Elotuzumab (如 Empliciti)：(○/○/1) 1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件： (1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 (2)須具有良好日常體能狀態(ECOG＜2)。 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： I.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中	無

修訂後給付規定	原給付規定
的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀： i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium ＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或	

修訂後給付規定	原給付規定
為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。 (3)每人以 10 個療程為上限。 3.不得與蛋白酶體抑制劑(bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。	
9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、○/○/1) 1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2.限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。（○/○/1） 3.需經事前審查核准後使用：（107/1/1、112/4/1） (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：（112/4/1） I.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新	9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1) 1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。 2.需經事前審查核准後使用：（107/1/1、112/4/1） (1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：（112/4/1） I.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新

修訂後給付規定	原給付規定
plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium ＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。	plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1) i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium ＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

修訂後給付規定	原給付規定
v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1) 4. 每人終生以 10 個療程為上限。(107/1/1、112/4/1、◯/◯/1) 5.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1) 6.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 10 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、◯/◯/1) 7.每日最多處方 1 粒(◯/◯/1)	v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以 3 個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1) 3.每人終生以 6 個療程為上限。(107/1/1、112/4/1) 4.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1) 5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 6 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.5.4. Denosumab（如 Xgeva） (102/1/1、104/12/1、109/2/1、○/○/1) 限用於： 多發性骨髓瘤病人與乳癌、前列腺癌、肺癌、結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌及胰癌併有蝕骨性骨轉移之病人。	5.5.4.Denosumab（如 Xgeva） (102/1/1、104/12/1、109/2/1) 限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 4

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類： (1)~(5)(略) 2.使用規定：(106/12/1、110/12/1、○/○/1) (1)~(9)(略) (10)經由碳 13 尿素呼氣檢查、或幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、或上消化道內視鏡切片檢查，確診為幽門螺旋桿菌感染之病人，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附檢測報告並註明初次治療。(92/10/1、○/○/1) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)~(14)(略)	7.1.消化性潰瘍用藥： 1.藥品種類： (1)~(5)(略) 2.使用規定：(106/12/1、110/12/1) (1)~(9)(略) (10)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)~(14)(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）　附表 5

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、○/○/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療，且於113年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(106/11/1、111/8/1、○/○/1) 2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1)	9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2.單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3.須經事前審查核准後使用: (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1)

修訂後給付規定	原給付規定
4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)	4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)
5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)	5.Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)	6.每日最大劑量限500mg。(108/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 6

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、○/○/1)	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(3) (略)	(1)~(3) (略)
(4) 泌尿道上皮癌：使用含atezolizumab藥品成分須於○年○月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、○/○/1)	(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1、112/10/1)
I.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：	I.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：
i.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss	i.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy	ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6	iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成	II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成

修訂後給付規定	原給付規定
人患者。 III.限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1）	人患者。 III.限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1）
(5)~(10) (略)	(5)~(10) (略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1)
(1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略)	(1)晚期肝細胞癌第一線用藥:(略)
(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、○/○/1)	(2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1、113/4/1)
(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用至多使用4個療程，接續單用atezolizumab 治療，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、○/○/1)	(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)
(4)~(5) (略)	(4)~(5) (略)
3.使用條件	3.使用條件
(1)~(2)(略)	(1)~(2)(略)
(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使	(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、◯/◯/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab
(略)</td><td>nivolumab
(略)</td><td>atezolizumab
(略)</td><td>avelumab
(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌第一線用藥</td><td>CPS≧10</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>IC≧5%(◯年◯月1日前審核同意符合續用申請條件者)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌第二線用藥</td><td>CPS≧10</td><td>TC≧5%</td><td>IC≧5%(◯年◯前審核同意符合續用申請條件者)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table></td><td>用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1)
<table>
<tr><td>給付範圍</td><td>pembrolizumab
(略)</td><td>nivolumab
(略)</td><td>atezolizumab
(略)</td><td>avelumab
(略)</td></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌第一線用藥</td><td>CPS≧10</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>IC≧5%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
<tr><td>泌尿道上皮癌第二線用藥</td><td>CPS≧10</td><td>TC≧5%</td><td>IC≧5%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

修訂後給付規定					原給付規定				
胃癌(109年4月1日前審核同意符合續用申請	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌(109年4月1日前審核同意符合續用	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
(餘略)					(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)				

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 7

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、○/○/1)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1)、
1.支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1、○/○/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1、○/○/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。	1.支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。
2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1、○/○/1)：	2.Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1、109/11/1、112/2/1)：
(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)	(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)
I.Gold Guideline Group D 病人。（109/11/1）	I.Gold Guideline Group D 病人。（109/11/1）
II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有	II.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有

修訂後給付規定	原給付規定
顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每 28 天限用 1 盒(30 劑)。(○/○/1) (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination,FDC) 藥品併用。	顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每月限用 1 盒(30 劑)。 (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合 (fixed dose combination,FDC) 藥品併用。
3.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、○/○/1)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(○/○/1)	3.Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每月限用 1 盒(120 劑)。

修訂後給付規定	原給付規定
4.Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler)（111/4/1、◯/◯/1）	4.Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler)（111/4/1）
(1)適用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。	(1)適用於併用吸入性長效型 β2-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。
(2)每 28 天限用 1 盒。(◯/◯/1)	(2)每月限用 1 盒。
5.Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere)（112/4/1、◯/◯/1）	5.Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere)（112/4/1）
(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：	(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：
I.Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。	I.Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
II.Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件：	II.Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件：
i.已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy,MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。	i.已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy,MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。
ii.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有	ii.已接受吸入性皮質類固醇與長效 β2 作用劑或長效 β2 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有

修訂後給付規定	原給付規定
顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每 28 天限用 1 盒(120 劑)。(◯/◯/1) (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 β2 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。	顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每月限用 1 盒(120 劑)。 (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 β2 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。
6.2.其他 Miscellaneous (略) 6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs）：(88/8/1、90/1/1、◯/◯/1)(刪除)	6.2.其他 Miscellaneous (略) 6.2.3.Zafirlukast (如 Accolate tabs）：(88/8/1，90/1/1 修訂) 1.限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。 2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。 3.每月最大量限六十粒。 4.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。
6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1、111/2/1、◯/◯/1) 1.限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。 2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。 3.每日限用 1 粒。(◯/◯/1) ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義： (1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2)發作時會影響日常生活及睡眠。 (3)夜晚發作次數每月多於二次。	6.2.4.Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、107/2/1、111/2/1) 1.限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。 2.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。 3.每月最大量限三十粒。 ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義： (1)氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2)發作時會影響日常生活及睡眠。 (3)夜晚發作次數每月多於二次。

<table>
<tr><td>修訂後給付規定</td><td>原給付規定</td></tr>
<tr><td>(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate；PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。</td><td>(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate；PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。</td></tr>
<tr><td>6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1、◯/◯/1)須符合下列各項條件：
1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。
2.Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲(111/2/1)。
3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。
4.每日限用 1 粒(包)。(◯/◯/1)
(餘略)</td><td>6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1)須符合下列各項條件：
1.限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。
2.Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲(111/2/1)。
3.病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。
4.每月最大量限三十粒(包)。
(餘略)</td></tr>
<tr><td>成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（91.8.1、111/3/1、◯/◯/1）<table><tr><td></td><td>定量吸入劑(MDI)</td><td>乾粉吸入劑(DPI)</td><td>霧化吸入劑(nebulizer)</td></tr><tr><td>支氣管擴張劑(bronchodilators)</td><td>一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一</td><td>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。</td><td>一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小</td></tr></table></td><td>成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（91.8.1、111/3/1）<table><tr><td></td><td>定量吸入劑(MDI)</td><td>乾粉吸入劑(DPI)</td><td>霧化吸入劑(nebulizer)</td></tr><tr><td>支氣管擴張劑(bronchodilators)</td><td>一、短效劑型有症狀時使用，使用頻率每日一</td><td>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。</td><td>一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小</td></tr></table></td></tr>
</table>

修訂後給付規定				原給付規定			
	般不要超過4到6次。 每28天處方不得超過1支短效擴張劑。 不建議長期規則使用。 二、長效劑型長效劑型每日1至2次(QD~BID)。 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。 可用於治療肺阻塞。		時使用1次。 二、急性症狀消失後恢復為每日4到6次。 三、乙二型刺激劑(β2-agonists) (一)視情況繼續居家使用，每次處方以1週為限。 (二)每28天最大劑量為56小瓶(vial)。 四、抗膽鹼藥物(anticholinergics)視情況 (＊)繼續		般不要超過4到6次。 每月處方不得超過1支短效擴張劑。 不建議長期規則使用。 二、長效劑型長效劑型每日1至2次(QD~BID)。 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。 可用於治療肺阻塞。		時使用1次。 二、急性症狀消失後恢復為每日4到6次。 三、乙二型刺激劑(β2-agonists) (一)視情況繼續居家使用，每次處方以1週為限。 (二)每月最大劑量為60小瓶(vial)。 四、抗膽鹼藥物(anticholinergics)視情況 (＊)繼續

修訂後給付規定				原給付規定			
	合併低劑量吸入型類固醇與formoterol之吸入劑於GINA輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每28天至多使用1支；於重度氣		居家使用，每28天最大劑量為112小瓶(vial)。		合併低劑量吸入型類固醇與formoterol之吸入劑於GINA輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支；於重度氣喘每月		居家使用，每月最大劑量為120小瓶(vial)。

修訂後給付規定				原給付規定			
	喘每 28 天至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。				至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。		
吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)	氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版 GINA 指引之建議給予	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、	吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)	氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版 GINA 指引之建議給予	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、

修訂後給付規定				原給付規定			
	適當劑量。 少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000 mcg 以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 最大處方量<u>每28 天 2</u>瓶，需註明上次取藥日期。		使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。		適當劑量。 少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000 mcg 以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 最大處方量<u>每月 2</u>瓶，需註明上次取藥日期。		使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。
兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（111/3/1<u>、○/○/1</u>）				兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（111/3/1）			

修訂後給付規定				原給付規定			
	定量吸入劑(MDI)	乾粉吸入劑(DPI)	霧化吸入劑(nebulizer)		定量吸入劑(MDI)	乾粉吸入劑(DPI)	霧化吸入劑(nebulizer)
支氣管擴張劑(bronchodilators)	一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次(puffs)，每28天最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次(BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、乙二型刺激劑(β2-agonists)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每28天最高用量28次。氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。視情況居家使用，以2	支氣管擴張劑(bronchodilators)	一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次(puffs)，每月最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次(BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、乙二型刺激劑(β2-agonists)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每月最高用量30次。氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。視情況居家使用，以2

修訂後給付規定				原給付規定			
	與 formoterol 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 28 天至多使用 1 支。		天為限。 二、抗膽鹼藥物(anticholinergics)沒有急性重症發作時，每 28 天用量 28 次以內。		與 formoterol 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支。		天為限。 二、抗膽鹼藥物(anticholinergics)沒有急性重症發作時，每月用量 30 次以內。

修訂後給付規定				原給付規定			
吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合 GINA 氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版 GINA 指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每 12 小時使用 1 劑（0.05mg/kg，上限 2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過 2 天。 三、使用 1 至 3 天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過 3 天	吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合 GINA 氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版 GINA 指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每 12 小時使用 1 劑（0.05mg/kg，上限 2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過 2 天。 三、使用 1 至 3 天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過 3 天

修訂後給付規定				原給付規定			
	1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、<u>每28天</u>最大用量1至2瓶。		使用，應說明理由。		1000mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、<u>每月</u>最大用量1至2瓶。		使用，應說明理由。
＊MDI使用於年紀小者，可配合spacer或aerochamber使用				＊MDI使用於年紀小者，可配合spacer或aerochamber使用			

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 8

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）、risankizumab（如 Skyrizi）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分 1.～3.(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：成人治療部分 1.～3.(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不

修訂後給付規定	原給付規定
得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)	得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1)
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。	i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或慶管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或慶管數量減少。	ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或慶管數量減少。
(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○	(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)； vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1）。	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)； vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1）。
5.使用劑量： (1)～(4)(略) (5) Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週)，作為緩解之維	5.使用劑量： (1)～(4)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
持。(◯/◯/1) 6.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、◯/◯/1) ◎附表二十六之二：(略) 8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）、risankizumab（如 Skyrizi）(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、◯/◯/1)：兒童治療部分 1.～2.(略) 3.6 歲以上(risankizumab 限使用於 16 歲以上未滿 18 歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告； (111/2/1、◯/◯/1)。 (1)～(3)(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、◯/◯/1) (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24	6.～7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) ◎附表二十六之二：(略) 8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）、infliximab （如 Remicade）(105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分 1.～2.(略) 3.6 歲以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第 6 項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告(111/2/1)。 (1)～(3)(略) 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1) (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24

修訂後給付規定	原給付規定
週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或每 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、108/10/1、○/○/1)	週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、108/10/1)
(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)；risankizumab 治療 44 週使用 8 劑，靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1、○/○/1)	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)
5.使用劑量： (1)～(2)(略) (3)Risankizumab：第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予皮下注射 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，	5.使用劑量： (1)～(2)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
皮下注射 5 劑，療效持續至 52 週)，作為緩解之維持。(◯/◯/1)	
6.～7.(略)	6.～7.(略)
◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表(106/5/1、108/10/1、◯/◯/1)	◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1)
◎附表二十六之四：(略)	◎附表二十六之四：(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

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

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

無法控制病情（CDAI 分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

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

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI≦150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)；risankizumab 治療期滿44週(使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療

結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準_(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表

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

□符合下列所有條件：

六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

□一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30 或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情（PCDAI 分數：_____）

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

廔管無法癒合（PCDAI 分數：_____），自___年___月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

□符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低>=15)

緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週（使用 8 劑)；risankizumab 治療期滿 44 週(使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表

符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、risankizumab 使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有 adalimumab、infliximab、risankizumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	病患是否有活動性感染症。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□ 是 □ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 9

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.17.Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、○/○/1）	13.17.Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1）
13.17.1.Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo)（113/2/1、○/○/1）(12 歲以上病人治療部分)	13.17.1.Dupilumab(如 Dupixent);upadacitinib(如 Rinvoq); abrocitinib(如 Cibinqo)（113/2/1）(12 歲以上病人治療部分)
1.（略）	1.（略）
2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)	2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)
(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≧16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)	(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≧16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)
註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。	註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)～(3)（略） 3.需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、○/○/1) I.dupilumab：（略） II.upadacitinib：（略） III.abrocitinib：(112/6/1、○/○/1) i.限使用於 12 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。 ii.於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體（anti-HBc Ab）及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作	(2)～(3)（略） 3.需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1) I.dupilumab：（略） II.upadacitinib：（略） III.abrocitinib：(112/6/1) i.限使用於 18 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。 ii.於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體（anti-HBc Ab）及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作

修訂後給付規定	原給付規定
HBV DNA）。(112/6/1) (6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。(◯/◯/1)。 4.～7.（略） ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1) 13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent)：（113/2/1）(6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分)（略）	HBV DNA）。(112/6/1) 4.～7.（略） ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1) 13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent)：（113/2/1）(6 歲以上未滿 12 歲兒童治療部分)（略）

備註:劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 10

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1、○/○/1) 1.早期乳癌(○/○/1) (1)使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程（每 3 週一療程，至少 16 週）的化學治療（其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物）和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件： I.具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者。 II.未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌患者。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。 (3)排除使用本藥品條件： I.未於術後12週內開始治療或提出治療申請。 II.左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。 III.不得與其他抗HER2藥物併用。 (4) 本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後	9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。 2.轉移性乳癌(110/2/1、○/○/1) (1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形： I.之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或pertuzumab與trastuzumab與一種taxane藥物治療。 II.之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 III.合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。	1.限單獨使用於 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形： (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。 (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。 (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 2.經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 3.Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。
9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、○/○/1) 1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、○/○	9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)： (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1) 1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、◯/◯/1)。 I.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 18 個療程為上限。 II.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine以14個療程為上限。	(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，使用至多以 1 年為限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)。
(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：(111/12/1、112/10/1、◯/◯/1) I.HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。 II.雌激素受體（ER)為陰性。 III.腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。 IV.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V.依下列條件之一使用(◯/◯/1)： i.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個	(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：(111/12/1、112/10/1) I.HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)。 II.雌激素受體（ER)為陰性。 III.腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房X光攝影或核磁共振診斷。 IV.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V.使用至多以6個月為限。

修訂後給付規定	原給付規定
療程為上限。 ii.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。 2.轉移性乳癌(略) 3.轉移性胃癌(略) 4.(略)	2.轉移性乳癌(略) 3.轉移性胃癌(略) 4.(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： （103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、○/○/1）	9.49.Abiraterone(如 Zytiga)： （103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1）
1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1、○/○/1） (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移；(○/○/1） (3)出現內臟轉移。	1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≦1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1） (1)葛里森分數(Gleason score)≧8； (2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。
2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：（106/9/1） (1)~(2)(略)	2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：（106/9/1） (1)~(2)(略)
3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。	3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
4.前述1、2、3項須經事前審查核准後	4.前述1、2、3項須經事前審查核准後

修訂後給付規定	原給付規定
使用，每3個月需再次申請。（111/3/1） (1)~(3)(略) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以36個月為上限。(109/5/1、110/2/1、○/○/1） (5)(略)	使用，每3個月需再次申請。（111/3/1） (1)~(3)(略) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)(略)
5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、○/○/1）	9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1）
1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (1)~(5)(略)	1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (1)~(5)(略)
2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：（111/3/1、○/○/1）	2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以24個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：（111/3/1）

修訂後給付規定	原給付規定
(1)葛里森分數(Gleason score)≧8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(◯/◯/1） (3)出現內臟轉移。	(1)葛里森分數(Gleason score)≧8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。
3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)~(2)(略)	3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)~(2)(略)
4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過docetaxel 2個療程以上治療無效者。	4.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過docetaxel 2個療程以上治療無效者。
5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。（111/3/1、112/9/1） (1)~(3)(略)	5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。（111/3/1、112/9/1） (1)~(3)(略)
6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用enzalutamide。(106/9/1)	6.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用enzalutamide。(106/9/1)
7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併	8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併

修訂後給付規定	原給付規定
使用。(108/3/1)	使用。(108/3/1)
9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、◯/◯/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略) 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以36個月為上限。(110/3/1、111/3/1、◯/◯/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、◯/◯/1) I.葛里森分數(Gleason score)≧8。 II.骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(◯/◯/1) III.出現內臟轉移。 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略) 2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) I.葛里森分數(Gleason score)≧8。 II.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III.出現內臟轉移。 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、◯/◯/1) 1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1)	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1) 1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(◯/◯/1)： I.葛里森分數(Gleason score)≧8。 II.骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(◯/◯/1) III.出現內臟轉移。 (5)(略)	(1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項： I.葛里森分數(Gleason score)≧8。 II.骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III.出現內臟轉移。 (5)(略)
2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)	2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)
3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)	3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 12

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）:（109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、○/○/1）	1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam（如 Evrysdi）:（109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1）
1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、○/○/1)	1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy,SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)
(1)經新生兒篩檢確診之病人，限使用 nusinersen。(○/○/1)	(1)具 3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1）
(2)18 歲以下發病確診之病人。(○/○/1)	(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)
	(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1）
	(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(112/4/1）
	(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標

修訂後給付規定	原給付規定
	RULM≥15。(112/4/1、112/6/1）
	(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM≥15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1）
	I.施行過脊椎融合術
	II.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle≧50 度)
	III.對於施行麻醉有困難
2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。	2.需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。
(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。	(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。
(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1）	(2)3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1）
(3)臨床病歷摘要。	(3)臨床病歷摘要。
(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor	(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor

修訂後給付規定	原給付規定
milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)	milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)
3.排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。	3.排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。
4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於開始用藥滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。若於○年○月○日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。(112/4/1、○/○/1)。	4.療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天）後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)。
(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。須選擇治療前>0 分之評估工具（若 RULM=0 建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32）；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。	(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(112/4/1、○/○/1） I.CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為 0 之第一型、第-二型之病人)(○/○/1） II.HINE section 2(限用於 2 至 24 個月大及第一型之病人) (○/○/1） III.HFMSE(限用於 2.5 歲以上之病人)(○/○/1） IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1） V.WHO motor milestone(限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(○/○/1） VI.MFM32(限用於 2.5 歲以上之病人)(112/4/1、○/○/1) VII.6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、○/○/1） (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1） (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1） (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估	I.CHOP INTEND II.HINE section 2 III.HFMSE IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1） V.WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1） (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1） (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1） (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估

修訂後給付規定	原給付規定
項目及內容。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數(112/4/1） 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1) 7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。(112/4/1、112/8/1、◯/◯/1) 註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔 135 天；risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔 50 小時。	項目及內容。 5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1） 6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1) 7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 71 次會議紀錄

時　　間：113 年 8 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：王品姍

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：黃立民、柯博升、張明志、謝銘鈞、趙曉秋、張景瑞、李克仁、胡芳蓉、蔡立平

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、蔡欣宜、賴美祁、簡伶蓁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴喨、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 6 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共 2 品項納入健保支付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品（如 Pomalyst）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：查目前本保險收載含 pomalidomide 成分藥品另有台灣東洋藥品工業股份有限公司（東洋公司）及美時化學製藥股份有限公司（美時公司）2 個廠牌，經函詢該 2 公司是否同意支付價格等比調降以擴增給付範圍，美時公司回復同意 Pomali 支付價格等比例調降至 2,413 元。另東洋公司回復暫不同意 Pomado 支付價格調整。後續辦理美時公司 Pomali 之支付價格調整及藥品給付規定之修訂公告事宜。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等 3 規格之健保支付價格案。

說明：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議，本案已同意提高健保支付價格，爰依上述規定認列為特殊藥品。

2.本案預算來源：醫院、西基總額之「門診透析服務」。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「生達化學製藥股份有限公司二廠」建議將治療緩解成人及 12 歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性及常年性)慢性蕁麻疹之新藥 Bistin tablets 20mg (bilastine)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為第二代口服抗組織胺藥物，較無嗜睡之副作用，且在肝腎病患者使用無須調整劑量，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同劑型規格學名藥之十國藥價最低價(法國)核予每錠 3.56 元，惟考量本案藥品可能取代同類之第二代口服抗組織胺錠劑(如：levocetirizine, ebastine, fexofenadine 及 desloratadine 等)市場，爰請健保署以無藥費財務衝擊為目標與廠商協議，倘達成協商則由健保署予以核價後依程序生效，再提共同擬訂會議報告。

第2案：有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. Amoxicillin 糖漿為第一線抗生素糖漿，專用於幼兒，國內缺貨已久，因臨床需要，同意本案專案進口核准藥品，納入健保支付品項。
2. 核價方式：
   (1) Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension：以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%管銷費用為上限價，為 133 元[111x (1+20%)=133 元]。以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 145.97 元，倘依廠商自行估算管銷費用 30%，則核算為 189 元[145.97x (1+30%)=189.76 元] ，經與廠商議價後，廠商願意以 189 元供貨，爰核予健保支付價為每瓶 189 元。
   (2) MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension：以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%管銷費用為上限價，為 152 元[127x (1+20%)=152 元]。以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 223.38 元，依廠商自行估算管銷費用 30%，則核算為 290 元[223.38x (1+30%)=290.39 元] ，經與廠商議價後，廠商願意以 290 元供貨，爰核予健保支付價為每瓶 290 元。

3. 考量本案為專案進口藥品，屬醫療急迫性品項，為解決缺藥問題及病人醫療需要，已於 113 年 6 月 26 日公告生效，廠商訴求為玻璃瓶包裝成本較高，為核價合理性，請健保署再與廠商協議降價。

附帶決議：建議衛生福利部食品藥物管理署簡化使用經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物病人使用同意書簽署程序。

第3案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」再次建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 atomoxetine 同成分不同劑型之藥品，屬新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇，故同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品為口服液劑，適用於無法吞嚥之幼童，參考本藥品之醫療科技評估報告中，國民健康署 2017 年至 2020 年國民營養健康調查結果 4 歲至 6 歲之兒童平均體重為 20.1 公斤，本藥品每日維持劑量約 1.2mg/kg/day，每天約 25mg，爰採療程劑量比例法，以同成分不同劑型之研發廠 Strattera 25mg Hard capsules(健保代碼 BC24516100，每粒 48.7 元)為核價參考品。參考品每日使用 1 粒，換算本藥品 16 天使用 1 瓶(4mg/mL*100mL/25mg=16)，核算為每瓶 779 元(48.7*16=779)，另考量兒童用藥之方便性給予加成 15%，核予本藥品每瓶 895 元[779*(1+15%)=895]。
3. 給付規定：本藥品限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，修訂藥品給付規定 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)，如附表 1。

附帶決議：本案藥品納入給付後，請健保署監測年度使用情況。

第4案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症新劑型新藥 Okedi Power and solvent for prolonged-release suspension for injection (risperidone)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為治療思覺失調症之新劑型新藥，因僅需 4 週注射 1 次，具方便性，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：

(1)採療程劑量比例法，核價參考品 Risperdal Consta 37.5 mg（藥品代碼 BC238592EV，每支 3,587 元）每 2 週 1 次，本案藥品 75mg 品項每 4 週 1 次，核算本藥品 75 mg 品項為每支 7,174 元(3,587 元*2=7,174)。另 100mg 依 75mg 規格量換算為每支 8,608 元[7,174 x (100/75) x 0.9=8,608]。

(2)惟為管控健保財務，請健保署依上述療程劑量比例法換算之價格，以無財務衝擊為目標與廠商協議後，方同意本案藥品納入健保支付品項。

3.給付規定：適用現有藥品給付規定 1.2.2.2。

附帶決議：本案藥品納入給付後，請健保署監測年度使用情況。

第5案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療造血幹細胞或固體器官移植後發生巨細胞病毒感染或疾病，且對一種或多種先前療法具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人之新成分新藥 Livtencity Film-Tablets 200mg (maribavir)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為人類巨細胞病毒 UL97 protein kinase inhibitor，對 UL54 及 UL97 基因突變有抑制作用，根據臨床試驗資料，其清除 CMV 感染的效果較現行治療佳，並有較低的副作用。考量目前 CMV 感染治療有限，且本藥品主要用於後線治療，為提供具抗藥/難治性病人更多治療選擇，倘廠商願意與健保署簽訂藥品給付協議，方同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每粒 7,627 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 3,556 元。
3. 給付規定：為使本藥品之停藥、續用條件更臻明確，調整相關給付規定文字，修訂藥品給付規定 10.7.○.Maribavir(如 Livtencity)，如附表 2。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療 2 歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎之新劑型新藥 Xeljanz Oral Solution (tofacitinib 1mg/mL 240mL)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第 3 期臨床試驗顯示本藥品臨床療效與現有生物製劑相當，目前治療兩歲以上活動性多關節型兒童特發性關節炎之藥品皆為針劑，本藥品為已收載成分之新劑型新藥，可提供兒童患者另一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同成分之 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg(BC26219100，每粒 399 元)為核價參考品，核予本藥品為每瓶 19,152 元(399÷5×240=19,152)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz oral solution)，如附表 3。

第7案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療全身性紅斑性狼瘡成年病人之新成分新藥 Saphnelo 300mg/2mL concentrate for solution for infusion (anifrolumab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 因健保尚未給付生物製劑於治療全身性紅斑性狼瘡，故臨床上有未滿足醫療需求，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以健保已收載同適應症之 Benlysta Powder for Solution for Infusion 120mg(KC00935257，每支 4,470 元)為核價參考品，其 DDD 為 25mg，本藥品之 DDD 為 10.7mg，核予本藥品健保支付價為每支 26,109 元(4,470÷120×25×300÷10.7=26,109) 。廠商需簽訂固定折扣方案及管控年度限量總額之藥品給付協議，並於納入給付 2 年內，提交用藥後療效評估報告，以重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○ Anifrolumab(如 Saphnelo)，如附表 4。

第8案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增”TBSF”Human Immunoglobulin For Intravenous 60mg/mL 於「後天性免疫球蛋白低下併發嚴重感染後，免疫球蛋白濃度仍低下者可持續使用至 IgG 濃度＞5g/L」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. IVIG 在後天性免疫球蛋白低下症(SID)的補充治療，其臨床證據相對不足，另 SID 的成因相當複雜，一般會建議先控制 underlying disease，惟 IVIG 仍被廣泛認知為可能是有效果的處置，可有條件給付。
2. 考量本案藥品財務影響及實證仍具高度不確定性，故限縮使用族群於接受骨髓或幹細胞移植病人，總療程為 9 個月；後續觀察藥費成長情形及可能之臨床效益，再行評估是否擴增於其他疾病。

3. 給付規定：因本案僅擴增使用於接受骨髓或幹細胞移植病人，故為預防感染或降低感染發生率，限用於接受免疫抑制之積極治療方案病人；修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白，如附表 5。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「具有 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」及「腫瘤帶有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 19 缺失或外顯子 21 L858R 突變之非小細胞肺癌第 IIIA 期病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本藥品第三期 FLAURA 樞紐試驗結果：

(1) 用於 EGFR 突變陽性(exon 19 del 或 exon 21 L858R)第 IIIB 至 IV 期之非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療部分：本藥品相較於對照組(第一代 TKI)，可顯著延長病人中位數無惡化存活期(mPFS) 8.7 個月，並降低 54%疾病惡化或死亡相對風險(HR=0.46; 95% CI: 0.37-0.57, P<0.001)；增加病人中位數整體存活期(mOS) 6.8 個月，並降低 20%死亡相對風險(HR=0.80;95.05% CI: 0.64-1.00, P=0.046)，且 3 大主要 HTA 組織皆建議給付，另查 NCCN 2024 治療指引將本藥品列為 category 1 之治療選擇。

(2) 用於第 IIIA 期 NSCLC 腫瘤切除後的輔助治療部分：整體存活期(OS)數據尚未成熟仍具不確定性，另英國 NICE 亦表示成本效益具不確定性。

2. 依據上開試驗結果：

(1) 本藥品用於 EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIB 至 IV 期 NSCLC 第一線治療具有其療效實證，且臨床實務上有 unmet medical needs，考量健保資源有限，倘廠商同意本藥品健保支付價由每粒 3,418 元調整至 3,150 元，並與健保署簽訂藥品給付協議，以達本案至無財務衝擊，始同意擴增給付於「EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIB 至 IV 期肺腺癌一線治療」。

(2) 本藥品用於第 IIIA 期 NSCLC 腫瘤切除後輔助治療之成本效益具不確定性，爰不同意給付於「腫瘤帶有 EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIA 期非小細胞肺癌病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.80.Osimertinib(如 Tagrisso)、

9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)及 9.45. Afatinib(如 Giotrif)，如附表 6。

第10案：有關「中華民國眼科醫學會」及「教育部學校衛生委員會」建議修訂 14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1.依據國外新加坡及香港兩項臨床研究，證實低濃度 atropine 對減緩孩童近視惡化的療效，涵蓋年齡範圍下限多由 6 歲開始，上限為 13 至 18 歲不等。

2.參考臺大醫院自 1983 年至 2017 年間共執行 8 次全國 3 歲至 18 歲學童近視調查資料(Ophthalmology 2021 Feb;128(2):290-301)，顯示要到高中階段近視的進展才趨於緩慢。

3.另考量高度近視將增加罹患青光眼及視網膜剝離等機率，綜上，本案同意放寬至 18 歲以下兒童及青少年使用。

4.給付規定：建議修訂 14.9.6.Atropine sulfate 0.1mg/mL 眼用製劑，如附表 7。

第11案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防破傷風藥品 HyperTET 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. HyperTET 是 tetanus immune globulin (TIG)，提供被動保護，防止破傷風產生。對象是疫苗不完全接種者有傷口，且傷口有引發破傷風之虞者，本藥品現為特殊藥品，同意列屬不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 1,424.76 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 2,137.14 元[1424.76x (1+50%)=2,137.14 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 2,245 元[2137.14x (1+0.05%+5%)=2,245]，同意調高健保支付價為每支 2,245 元。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」等 5 家廠商建議調高基礎輸注液之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 含氯化鈉、葡萄糖、乳酸鈉等基礎輸注液及氯化鈉沖洗液為醫院、診所運作及治療之必備品項，臨床不可或缺，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2. 核價方式：

(1) DEXTROSE≦ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 31.5 元及 30.7 元、信東公司為 42.9 元及 37.7 元、濟生公司為 39 元、南光公司為 48.4 元及 45.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(2) DEXTROSE ≦ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 33.3 元、信東公司為 39.2 元、南光公司為 47.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(3) DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 33.5 元、信東公司為 37.9 元、南光公司為 45.8 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(4) DEXTROSE 100 MG/ML ± MULTIVITAMINES , 注射劑 , 251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 36.1 元、信東公司為 41.4 元、南光公司為 55 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(5) SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 32.4 元、信東公司為 40.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(6) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9 MG/ML , 500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 29.9 元、信東公司為 34.2 元、濟生公司為 37.3 元、南光公司為 39.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。

(7) SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 31.1 元、信東公司為 38.3 元、南光公司為 42.8 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(8) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 4.5 MG/ML , 500 ML：依據信東公司的參考成本價為 34.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。

(9) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 30 MG/ML , 500 ML：依據信東公司的參考成本價為 42.2 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(10) DEXTROSE ≦ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據信東公司的參考成本價為 40.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。

(11) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9 MG/ML , 250 ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 28.5 元、南光公司為 34.9 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 27.8 元。同分組品項併同調整。

(12) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9 MG/ML , 100 ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 27.7 元、南光公司為 32 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 27.7 元。同分組品項併同調整。

(13) SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9 MG/ML , 1000 ML：依據二家廠商的參考成本價各為濟生公司為 48 元、南光公司為 60 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 43 元。同分組品項併同調整。

(14) SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9 MG/ML , 500 ML：依據濟生公司的參考成本價為 43.2 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。

(15)SODIUM CHLORIDE , 外用液劑 , 9 MG/ML , 1000 ML：依據濟生公司的參考成本價為 55 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 43 元。同分組品項併同調整。

(16)DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES, 注射劑, 200-250ML：依據濟生公司的參考成本價為 36.6 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 28 元。同分組品項併同調整。

(17)SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS, 注射劑, 500ML：依據濟生公司的參考成本價為 52 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 45 元。同分組品項併同調整。

(18)SODIUM CHLORIDE , 注射劑 , 9 MG/ML , 1500 ML：依據安星公司的參考成本價為 64 元，經健保署與廠商議價後，健保署同意調高健保支付價為每袋 50 元，惟廠商建議以每袋 56 元供貨，請健保署以每袋 50 元為目標與廠商議價。

第13案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議調高 Dexilant delayed release capsules 60mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為在台上市之氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitor, PPI）類藥品中唯一的緩釋膠囊，具長效維持病人血中藥物濃度及較少與其他藥物交互作用的優點，惟臨床試驗中對少數較嚴重之胃食道逆流疾病，療效未優於一天兩次的其他PPI類藥品，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品提高健保支付價。
2. 維持依 113 年第二季專利權期滿日於第一季之第二大類藥品調整結果，「Dexilant delayed release capsules 60mg」調整為 8.5 元。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 19 項西藥、34 項中藥（單方 18 項、複方 16 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 64 項西藥、375 項中藥（單方 260 項、複方 115 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1) 有關修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 本案係依共擬會議結論明確訂定肝功能異常及腎功能異常之定義，相關給付規定修訂條文業經 4 個學會提供意見，且意見尚屬一致。
2. 腎功能不佳之定義，倘病人已洗腎，則必符合腎功能不佳，另 eGFR<60mL/min/1.73m^2 與洗腎皆屬於慢性腎功能不佳，故應將 2 者合併為給付規定 1 點，修訂給付規定 8.2.16.Apremilast(如 Otezla)，如附表 8。

(2) 有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 本案為避免爭議，爰依學會建議，將表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表，依本文之內容修訂為一致。
2. 修訂給付規定附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表，如附表 9。

第3案：有關「運和生技有限公司」建議將治療尿素循環代謝異常之新成分新藥 Ravicti Oral Liquid (glycerol phenylbutyrate)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之簡報內容。

決定：

1. 本案藥品為氮結合劑，苯丁酸(PBA)的前驅藥物，其第三期臨床試驗(HPN-100-006)顯示，與 sodium phenylbutyrate (NaPBA)相比在短期血氨控制上具不劣性。相較於健保已收載之同作用機轉藥品 Phenbuty (NaPBA) ，本案藥品為無特殊味道之水劑，病人應可有較佳之遵醫囑性，故納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數(比利時)核予每瓶 6,632 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○. Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti)及 3.3.19.，如附表 10。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本案克隆氏症、潰瘍性結腸炎擴增給付條件於治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後之給藥頻率，可由每隔 12 週給藥調整為每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，故原維持劑量需使用 4 支，擴增給付後維持劑量增加為 6 支，為達無財務衝擊，調整健保支付價為 48,066 元(72,099x4/6=48,066)。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1.，如附表 11。

第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂免疫製劑含 risankizumab 成分藥品(如 Skyrizi)擴增於「乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 依據 KEEPsAKE 2 隨機分派對照試驗，risankizumab 相較於安慰劑，統計上有顯著較高之病人比例在第 24 週時可達到 ACR20 反應(主要評估指標，51.3% vs. 26.5%) ；本案藥品與健保已給付同為 IL-23 抑制劑 guselkumab 成分藥品，於治療乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變之療效及安全性相當，可提供臨床上多一治療選擇，故擴增 risankizumab 之給付規定於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變。
2. 基於健保財務考量，本藥品 150mg 健保支付價調整至十國藥價最低價(法國)每支 88,206 元。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.4.及 8.2.4.5.，如附表 12。

第6案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」提交追蹤國內病患使用 Benlysta (belimumab)藥品之效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 根據 2023 年歐洲風濕醫學會(EULAR)及 2024 腎疾病預後改善全球組織(KDIGO)治療指引，皆建議 Benlysta 應作為狼瘡腎炎起始治療及維持治療。
2. 現行給付規定訂定使用本藥品前之類固醇劑量過高，故臨床上許多病人無法以健保給付使用本藥品，而致使臨床療效資料蒐集不易。考量本藥品協議將屆至，故本案健保支付價依納入健保給付時之核價方式，以十國最低價調整，調整後之健保支付價 120mg 每支 3,655 元、400mg 每支 12,013 元為目標，維持現行固定折扣方案，續簽 2 年。
3. 有關本藥品給付規定請另案依行政程序重新修訂。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之簡報內容。

決定：

1. 本案後續將併同《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》部分條文修正草案，報請衛生福利部同意並通報行政院事宜，俟行政院核示後再辦理法規命令預公告作業。
2. 與會代表或各界對於草案內容如有意見或修正建議，得於預告期間陳述意見。

五、臨時提案

有關 Dextrose 50% injection 專案納入健保支付品項及新品項核價案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 因應 Dextrose 50% injection 供應短缺，同意本案專案進口核准藥品，納入健保支付品項。
2. 核價方式：
   (1) 以廠商建議價之最低價 99 元核予每袋 99 元。
   (2) 本專案輸入藥品，因應短時間內調貨或增加產量以穩定必要醫療供需，故成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過與廠商簽訂行政契約，規範廠商不得以低於健保支付價之價格售予特約院所。
   (3) 特約院所需上傳健保代碼及其批號。(建議但非必填欄位)
   (4) 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案進口藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。原則上為 113 年 10 月 31 日止。

3. 針對國產新品項信東公司之美達研注射液 50%(500 mL)納入支付品項案，信東公司提出以現行已收載同成分劑型含量規格品項之支付價 58 元不敷成本，同意至多以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 26 條，50%醣類注射液藥品之支付上限價 63.0 元核價。另為提升行政效率，後續倘有因國內短期調度專案增量製造致成本增加而需專案另核價品項，同意以不高於信東公司建議價 83 元之價格範圍內，依程序生效再提共擬會議報告。

六、散會(下午 2 時 45 分)

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、○/○/1)	1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)
1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。（96/9/1、106/3/1、111/2/1）	1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。（96/9/1、106/3/1、111/2/1）
2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。（96/9/1、111/2/1）	2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。（96/9/1、111/2/1）
3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：（111/8/1）	3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：（111/8/1）
(1)～(6)(略)	(1)～(6)(略)
4.Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑原則上每日限使用 1 粒，惟每	4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，

修訂後給付規定	原給付規定
日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。（97/5/1、◯/◯/1） 5. Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。（◯/◯/1）	應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。（97/5/1）

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.○.Maribavir（如 Livtencity）：（○/○/1） 1.適用於對一種或多種先前療法，具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人，治療接受造血幹細胞移植(Haematopoietic Stem Cell Transplant，HSCT)或固體器官移植(Solid Organ Transplant，SOT)後發生巨細胞病毒(cytomegalovirus，CMV)感染或疾病。 2.開始治療需符合下列任一臨床條件： (1)偵測到先前其他抗巨細胞病毒療法抗性突變，或 (2)先前接受其他抗巨細胞病毒療法至少 2 週，當巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度未下降或甚至上升，或 (3)先前接受其他抗巨細胞病毒療法且無法耐受。 3.經事前審查核准後使用。 4.本品首次申請治療療程限 8 週，療程期間有下列任一情況應停藥： (1)開始治療療程 4 週後，巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度並未下降或甚至上升時。 (2)療程期間，偵測到抗性突變。	無

修訂後給付規定	原給付規定
5.首次申請治療療程後，若未達清除巨細胞病毒(CMV)治療目的或仍有治療需求，且不符合前述停藥條件者，可經事前審查核准後續用 4 週。事前申請時需檢附巨細胞病毒(CMV)DNA濃度或相關檢測報告，且總療程以12週為上限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi）; abatacept（如 Orencia）; tocilizumab（如 Actemra）; tofacitinib（如 Xeljanz）; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz); brodalumab(如 Lumicef); filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1、112/5/1、○/○/1)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi）; abatacept（如 Orencia）; tocilizumab（如 Actemra）; tofacitinib（如 Xeljanz）; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz); brodalumab(如 Lumicef); filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1、112/5/1)
使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。（103/9/1）	使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。（103/9/1）
8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab（如 Actemra）; tofacitinib（如 Xeljanz oral	8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab（如 Actemra） (94/3/1、101/12/1、102/1/1、

修訂後給付規定	原給付規定
solution）(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、◯/◯/1)：兒童治療部分	102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1)：兒童治療部分
1.Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、◯/◯/1）。	1. Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1、111/2/1）
2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。	2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。（108/1/1）	3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。（108/1/1）
4.需事前審查核准後使用。	4.需事前審查核准後使用。
(1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節	(1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或

修訂後給付規定	原給付規定
X 光檢查報告等資料。 (2)使用後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。（101/12/1、102/10/1、◯/◯/1）	關節 X 光檢查報告等資料。 (2)使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。（101/12/1、102/10/1）
5.病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I全身性 (systemic) II多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)	5.病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I全身性 (systemic) II多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)
(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天	(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天

修訂後給付規定	原給付規定
每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項： I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≧3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6.需排除使用的情形(102/10/1、○/○/1)應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。	每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項： I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≧3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6.需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 使用的情形(102/10/1)應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

修訂後給付規定	原給付規定
(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7.需停止治療的情形(102/10/1、○/○/1) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i.活動性關節炎的總數 ii.關節活動範圍受到限制的關節總數 iii.醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表	(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7.需停止 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 治療的情形(102/10/1) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i.活動性關節炎的總數 ii.關節活動範圍受到限制的關節總數 iii.醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自年月日
藥品代碼		用法用量			至年月日

□ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷：

□ 1.全身性(systemic)

□ 2.多發性關節炎(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)

□ 3.擴散型的嚴重少數關節炎(extendedoligoarticular)

診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)

符合活動性多關節炎標準（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）

	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
紅血球沈降速率(ESR)		
CRP(mg/dL)		

<table>
<tr><td colspan="3">□符合標準療法失敗</td></tr>
<tr><td>藥物名稱</td><td>劑量</td><td>使用期間</td></tr>
<tr><td>Methotrexate</td><td>_____mg/m^2/week</td><td>___年___月___日至___年___月___日</td></tr>
<tr><td>類固醇(藥名)</td><td>_____mg/kg/day</td><td>___年___月___日至___年___月___日</td></tr>
<tr><td>其他</td><td>_____mg/day</td><td>___年___月___日至___年___月___日</td></tr>
<tr><td colspan="3">若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□符合「需排除或停止使用之情形」</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">是否有仿單記載之禁忌情形</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">病患是否懷孕或正在授乳。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">病患是否罹患活動性的感染疾病。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症(sepsis)。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">病患是否有免疫功能不全。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。</td></tr>
<tr><td>□是
□否</td><td colspan="2">使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。</td></tr>
</table>

申請醫師(簽名蓋章)：
內科專科醫師證書：內專醫字第號
風濕病專科醫師證書：中僂專醫字第號醫事機構章戳：
小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號
小兒過敏免疫專科醫師證書:專醫字第號

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 4

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.○.Anifrolumab（如 Saphnelo）：(○/○/1)： 1. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。 2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。 3. 需經事前審查核准後使用。 4. 申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。 5. 病人須同時符合下述所有條件，方可使用。 (1)自體免疫抗體陽性。 (2)接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均≥6。 I.以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分: 癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔潰瘍。 II.血管炎計分需臨床有潰瘍、壞	無

修訂後給付規定	原給付規定
疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR≧28mm/hour 或 CRP≧1mg/dL。 III.關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR≧28mm/hour 或 CRP≧1mg/dL。 IV.肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。 V.皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index,CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9%以上(附皮膚照片佐證)。 VI.肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR≧28mm/hour 或 CRP≧1mg/dL。 (3)標準治療療法為病人曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療： I.類固醇：治療至少 6 個月，其中至	

修訂後給付規定	原給付規定
少有 2 個月平均劑量達標準目標劑量(prednisolone≧0.5mg/kg/day 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續 3 天每公斤 10mg 以上)。 II.奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天 200mg 或以上)。 III.使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少 6 個月：azathioprine (每天每公斤 2mg)或 methotrexate (每週 15mg)或 cyclosporin (每天每公斤 3mg)或 mycophenolate mofetil (每天 2g)或 mycophenolic acid (每天 1,440mg)。 IV.如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑制劑之劑量。 6.續用處方條件： 首次申請治療 6 個月後評估 SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每 3 個月再次申請續用： (1)口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療前相較每日劑量下降 50%以上。 (2)疾病活動度改善，以下列指標評	

修訂後給付規定	原給付規定
估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以下或與接受 Saphnelo 治療前 SLEDAI-2K 改善 3 分以上。 (3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含 ESR 與 CRP)。 I.血管炎計分者，續用申請時需檢附原病灶位置之照片。 II.關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。 III.肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。 IV.皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。 7.減量或停用條件：若使用滿 2 年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K≦4 滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K≦4 滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。 8.不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。 9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用為原則。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 5

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1、○/○/1)：	8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1)：
本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等）	限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等）
1.靜脈注射劑：	1.靜脈注射劑：
(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告)	(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告)
(2)～(8)(略)	(2)～(8)(略)
(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、○/○/1)	(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1)
I.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)	I.限用於依歐洲神經醫學會聯合會(European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
II.～VIII.(略) (10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency,SID)的維持性治療使用：(○/○/1) I.限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度＜4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。 II.療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。 III.經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。 IV.繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度＜5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度＜5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。 V.上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受免疫抑制之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。	II.～VIII.(略)
2.皮下注射劑：（略）	2.皮下注射劑：(略）

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

附表 6

修訂後給付規定	原給付規定
9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、○/○/1) 1. 限單獨使用於： (1) 具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患之第一線治療。 (111/4/1、○/○/1) (2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、○/○/1） (1) 須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、○/○/1) III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷	9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(111/4/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1） (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I.確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。 II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1) III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨

修訂後給付規定	原給付規定
層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。 (2)用於第一線治療用藥：與gefitinib、erlotinib、afatinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有EGFR Exon 19 Del或Exon 21 L858R基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為IIIB、IIIC期或第IV期）肺腺癌病人。(109/6/1、111/4/1、○/○/1) (3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有EGFR T790M基因突變，及檢附曾經接受gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。 (109/10/1、○/○/1) (4)每日限用1粒。	床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部X光或電腦斷層）。 IV. 需檢附EGFR基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1) (2)本藥品於第一線使用時，與gefitinib、erlotinib、afatinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1) I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.如需更換使用dacomitinib，必須符合dacomitinib第一線使用於具有EGFR-TK Exon 19 Del或Exon 21 L858R點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1） (3)每日限用1粒。
9.24.Gefitinib(如Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1） (1)~(4) (略)	9.24.Gefitinib(如Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1） (1)~(4) (略)

修訂後給付規定	原給付規定
(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、○/○/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、○/○/1) II.~III. (略)	(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.~III. (略)
9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1） 1.限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1） (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、○/○/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV	9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1） 1.限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1） (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、○/○/1) II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)	 II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)
9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1） (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、○/○/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、○/○/1) II.~III. (略)	9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1) 1.限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1） (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.~III. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節　眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1、○/○/1) 限用於 18 歲以下兒童及青少年，規格量≧ 3.5 mL 品項，每 4 週處方為 1 瓶。(112/5/1、○/○/1)	14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1) 限用於 12 歲以下兒童，每月限處方 1 瓶。

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.16.Apremilast(如 Otezla)： （113/3/1、○/○/1） 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用	8.2.16.Apremilast(如 Otezla)： （113/3/1） 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用

建議修訂給付規定	原給付規定
methotrexate 治療者。 ii.腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。 iii.具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv.多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v.頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2.需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3.需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4.不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 備註: 1. 肝功能不佳之定義為: (○/○/1) (1)肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。 (2)因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。 (3)C 肝病毒陽性。 (4)HBsAg 陽性。 (5)AST/ALT ≧2.5UNL(100)。 2. 腎功能不佳之定義為：(○/○/1) (1)CCr<50mL/min 或 eGFR<60mL/min/ 1.73m^2 或洗	methotrexate 治療者。 ii.腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。 iii.具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv.多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v.頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2.需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3.需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4.不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

建議修訂給付規定	原給付規定
腎。 (2)Creatinine 增加超過使用前30%。 ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(113/3/1)	◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(113/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

□ **符合下列所有條件：**

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

□ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

□ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

□ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____
副作用說明：_____

□ 不適合手術之原因：_____

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

□ 廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□**符合繼續使用之療效評估：**

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□ 達到有效緩解之誘導（CDAI<150或廔管痊癒）

□ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≧100或廔管數量減少）

□ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□ 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

□ adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

__連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI≧300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效

或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

□**符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」**	
☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 10

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti)：(○/○/1) 1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之不能藉由限制蛋白質的攝入和/或單純補充氨基酸控制的尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorder；UCDs)病人的長期輔助治療，包括 carbamoyl phosphate synthetase (CPS) I 缺乏症、鳥胺酸氨甲醯基轉移酶(ornithine carbamoyltransferase(OTC))缺乏症、argininosuccinate synthetase(ASS)缺乏症、argininosuccinate lyase(ASL)缺乏症、arginase (ARG)I 缺乏症和 ornithine translocase 缺失引起之高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群(hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome；HHH)。 2. 使用限制： (1) 服用本藥品時，必須限制飲食中的蛋白質，某些情況下還應添加膳食補充劑(例如必需氨基酸、精氨酸[arginine]、瓜氨酸[citrulline]、無蛋白熱量補充	無

修訂後給付規定	原給付規定
劑)。 (2) 本藥品不得使用於急性高氨血症(acute hyperammonemia)之控制。 (3) 需經事前審查核准使用。 3. 用藥後，若病情惡化即須停止使用。	
3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1、○/○/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate、glycerol phenylbutyrate(○/○/1) (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride（Tetrahydro- Biopterin,BH4） (6) betaine (7) oxitriptan（L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP） (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實	3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1) 1.藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride（Tetrahydro- Biopterin,BH4） (6) betaine (7) oxitriptan（L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP） (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(111/9/1) 2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實

修訂後給付規定	原給付規定
記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 μmol/L)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。(111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新	記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 μmol/L)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150μmol/L)。(111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神

修訂後給付規定	原給付規定
陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase≦150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN)	經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase≦150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN)

修訂後給付規定	原給付規定
IV. 血清膽汁酸濃度≦150μmol/L。 3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)	IV. 血清膽汁酸濃度≦150μmol/L。 3.經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5.本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

附表 11

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab（如 Stelara）(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：成人治療部分
1.～3.略	1.～3.略
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1) 略。	(1) 略。
(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)評估一次。評估仍	(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前

修訂後給付規定	原給付規定
維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1)	一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)
(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充

修訂後給付規定	原給付規定
及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、○/○/1）。	分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1）。
5.使用劑量： (1)～(3)略 (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1、○/○/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6.～7 略 ◎附表二十六之一：略	5.使用劑量： (1)～(3)略 (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6.～7 略 ◎附表二十六之一：略
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：成人治療部分
1.～3.略	1.～3.略
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)略	(1)略
(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射	(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑) ，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑) ，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、○/○/1)	108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)
5.劑量給予方式及總療程： (1)～(5)略 (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週或 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週或第 48 週(使用 5 劑或 7 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1、○/○/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1)	5.劑量給予方式及總療程： (1)～(5)略 (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1)
6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注	6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注

修訂後給付規定	原給付規定
射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)<u>或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)</u>後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1<u>、○/○/1</u>)	射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後; ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)
7.～8.略	7.～8.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

□**符合下列所有條件：**

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

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

□無法控制病情（CDAI 分數：_____）

□產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□不適合手術之原因：_____

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

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□**符合繼續使用之療效評估：**

□初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

□達到有效緩解之誘導（CDAI<150 或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100 或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

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

□adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且

因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。 □連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI≥300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

□**符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」**

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

□初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

□產生嚴重藥物副作用：

藥名_____時間_____副作用說明：_____

□初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

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

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

□ 緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

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

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

□golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

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

□符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

□是 □否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否有活動性感染症。
是 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
□是 □否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□是 □否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□是 □否	使用 infliximab,golimumab,adalimumab,vedolizumab,tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

附表 12

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.4.Adalimumab（如 Humira）；etanercept (如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq) ；risankizumab (如 Skyrizi)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分	8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；etanercept (如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分
1.～2.(略)	1.～2.(略)
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)～(4)(略)	(1)～(4)(略)
(5) Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、	(5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、

修訂後給付規定	原給付規定
secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)	ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)
4.使用劑量： (1)～(5)(略) (6)Risankizumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給予維持劑量 150mg/mL。(○/○/1)	4.使用劑量： (1)～(5)(略)
5.療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1、○/○/1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準	5.療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1) (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response

修訂後給付規定	原給付規定
(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、○/○/1)	Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1)
i.～iv.(略)	i.～iv.(略)
(2)～(3)(略)	(2)～(3)(略)
(4) Risankizumab：初次申請以 3 劑 (初次、第 4 週及第 16 週時投予每劑 150mg/mL)為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 12 週給予維持劑量 150mg/mL 為限。(○/○/1)	(4)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)。
(5)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次、risankizumab 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、○/○/1)。	
6.～7.(略)	6.～7.(略)
◎附表二十二之一：(略)	◎附表二十二之一：(略)
◎附表二十二之二：(略)	◎附表二十二之二：(略)
◎附表二十二之三：(略)	◎附表二十二之三：(略)
◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/ risankizumab 申請表(109/3/1、	◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111/5/1、

修訂後給付規定	原給付規定
111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1、○/○/1)	111/9/1、112/12/1)
8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）;etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)；brodalumab (如 Lumicef) ；risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分	8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）;etanercept(如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)；brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分
1.～2.(略)	1.～2.(略)
3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、○/○/1)	3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)
(1)～(6) (略)	(1)～(6) (略)

修訂後給付規定	原給付規定
4.～8.(略) 9.Risankizumab 之起始劑量於第 0 週及第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給予維持劑量 150mg/mL。(◯/◯/1) 10.療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 guselkumab、risankizumab 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1、◯/◯/1) (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次、risankizumab 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、◯/◯/1) 11.～12.(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)	4.～8.(略) 9.療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 guselkumab 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1)。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1) 10.～11.(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(第一頁)

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

符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____mg/ week
☐ Adalimumab _____mg/ two weeks
☐ Golimumab _____mg/ month
☐ Certolizumab_____mg/ weeks
☐ Secukinumab _____mg/ four weeks
☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks
☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day
☐ Brodalumab_____mg/ two weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 或 12 週或以上之病歷影本)

☐符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Golimumab _____mg/ month

☐ Certolizumab _____mg/ weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Brodalumab _____mg/次 次/ day 引起之不良事件：

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。
註：改善之定義請參照給付規定

☐ **無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 使用之情形」**

☐是 ☐否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐是 ☐否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐是 ☐否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。
☐是 ☐否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐是 ☐否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐是 ☐否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐是 ☐否	使用 ustekinumab/ guselkumab/risankizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 72 次會議紀錄

時　　間：113 年 10 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：吳佳霖

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	張孟源	黃振國(上午李祥和代)
朱益宏(朱文洋代)	梁淑政	黃暉庭(請假)
李宏昌	許宏宇(請假)	黃織芬
李穀生	陳世雄	楊玉琦
沈麗娟	陳志忠(鄭淑妃代)	楊文甫
黃玫甄	陳恒德	蕭斐元
邱建強	陳昭姿	劉礎綾
洪冠予	陳琦華	鍾飲文
康照洲(請假)	林佩萩	顏鴻順(施錦泉代)
張克士(吳淑芬代)	黃俊傑(請假)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男(請假)、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：柯博升、林錫勳、蔡立平、洪健清、陳文鍾、張明志、張景瑞、黃俊升

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

社團法人臺灣兒科醫學會：簡穎秀、童怡靖

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、蔡欣宜、賴美祁、簡伶蓁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、游慧真、戴雪詠、黃琴嘵、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 8 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療「成人人類免疫不全病毒(HIV)-1 感染症」新成分新藥 Rukobria 600mg prolonged-release Tablets (fostemsavir)納入健保支付品項案。

說明：本案藥品於 113 年 9 月經衛生福利部核定由健保基金支出。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicilliin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。

說明：

1. 本案經 113 年 8 月 15 日藥品共同擬訂會議附帶決議，建議衛生福利部食品藥物管理署簡化使用經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物病人使用同意書簽署程序。
2. 衛生福利部食品藥物管理署於 113 年 10 月 7 日函復：經查，旨揭品項為藥事法第 27 條之 2 之必要藥品，依據前條及「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」予以核准專案進口。為確保民眾知情之權利，於函文提醒專案輸入業者，需向醫療院所說明，應於藥品使用前向病人說明與告知，並未強制要求病人同意書之簽署，已精進使民眾知情之程序。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Inrebic capsule 100mg（fedratinib）納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第三期臨床試驗(JAKARTA)，評估本藥品在未曾接受過 JAK 抑制劑治療之骨髓纖維化病人效果，其主要療效指標脾臟體積反應率(SVRR)比率，相較安慰劑組有明顯效果(37% vs.1%)。考量骨髓纖維化之治療，健保現行僅給付 ruxolitinib，倘使用 ruxolitinib 後有不耐受之情形，本藥品可提供臨床多一個用藥選擇，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法，以 ruxolitinib(Jakavi)為參考品，因參考品 5mg、15mg 或 20mg 之規格量品項，依給付規定訂定有每日限用顆數，每日藥費均為 4,004 元，本藥品每日一次 400mg(4 粒)，核算其健保支付價為每粒 1,001 元(4,004÷4=1,001)，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 918 元。
3. 給付規定：參考加拿大 CADTH 建議，本藥品不應用於使用 ruxolitinib 治療後疾病惡化者，故給付規定須加註「ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品」，修訂藥品給付規定 9.○.Fedratinib （如 Inrebic)及 9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)，如附表 1。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Mylotarg 5mg powder for concentrate for solution for infusion（gemtuzumab ozogamicin）納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品第三期臨床試驗 ALFA-0701 結果，在對比標準化療加上 gemtuzumab ozogamicin(GO 組)與標準化療(對照組)治療原發性急性骨髓性白血病(AML)病人的情形下，GO 組具有無事件存活期(EFS)優勢(13.6 個月 vs. 8.5 個月, HR 0.66 (0.49 to 0.89), p=0.006)，在細胞遺傳學預後風險較佳或中等的病人中，EFS 差異更明顯(HR 0.46 (0.31 to 0.68), p<0.0001)，同時可以降低移植的比例，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以 Venclexta Film-Coated Tablets 100mg (健保代碼：BC27359100，支付價每粒 1,344 元)為核價參考品，因參考品第 1、2、3 天使用 100、200、400mg，第 4 天及之後使用 600mg(併用低劑量

cytarabine），第 1 個療程費用（28 天）為 211,008 元(1,344×1+1,344×2+1,344×4+1,344×6×25)，第 2 個療程(28 天)以後每療程費用為225,792元，總計4個療程費用為888,384元(211,008+225,792×3)，本藥品總療程須使用 5 瓶，核算本藥品為每瓶 177,676 元(888,384÷5=177,676)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)如附表 2。

第3案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療成人急性肝紫質症之新成分新藥 Givlaari solution for injection（givosiran）189mg/ml 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品用於治療及預防成人急性肝紫質症，依第三期 ENVISION 隨機對照臨床試驗，接受本藥品治療年發作率於 6 個月時較安慰劑組平均降低 73%，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 1,100,268 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○.Givosiran(如 Givlaari)，如附表 3。

第4案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療成人病患具感受性革蘭氏陰性微生物引起感染之新成分新藥 Recarbrio for injection（imipenem/ cilastatin/ relebactam）1.25g 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 考量臨床抗藥性日益上升，本藥品對多數具 carbapenem 有抗藥性者仍有效，為維持臨床抗生素多樣性及減少抗藥性的產生，倘廠商願意與健保署簽訂藥品給付協議，方同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 4,938 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.5.4.Imipenem cilastatin relebactam (如 Recarbrio)，如附表 4。

第5案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗微生物劑之新藥

Bobimixyn for injection（polymyxin B sulfate）納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依系統性文獻回顧暨統合分析研究結果顯示Polymyxin B組相較於colistin組發生腎毒性風險較低，且本藥品可提供感染科醫師另一種治療選擇，爰同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以含 colistin 成分藥品 Colimycin 2MU 作為核價參考品(藥品代碼 AC24961212，健保支付價每支 314 元)。本藥品 DDD 為 150mg，每日使用 3 瓶(=150mg÷50mg)，參考品 DDD 為 9MU，每日使用 4.5 瓶(=9MU÷2MU)，核算本藥品每瓶 471 元(314x4.5÷3=471)；另考量本藥品之療效、安全性及方便性較佳，故加算 40%，核算本藥品為每瓶 659 元(471×1.4=659)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶 652 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.10. Polymyxin B sulfate 注射劑，如附表 5。

第6案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療腎上腺皮質癌已收載成分劑型藥品 Lysodren 500 mg tablets 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品治療腎上腺皮質癌，為專案進口罕見疾病用藥中該同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，且為單源品項及適用罕見疾病防治及藥物法之困難取得藥品，同意納入健保支付品項。
2. 核價方式：考量本藥品已取得藥品許可證，經與廠商議價結果，廠商同意降至每粒 237 元且簽訂供貨無虞合約，較現行專案進口之健保支付價每粒 252 元低，對健保無財務衝擊，爰核予本案藥品支付價為每粒 237 元。

第7案：有關「松林藥品有限公司」建議將治療疥蟎感染已收載成分劑型藥品 Permethrin Cream 5% W/W 30g/Tube、60g/Tube 等 2 規格由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品列屬特殊藥品，為已取得藥品許可證之品項，有收載之必要性，依一般使用情形30g規格已能滿足病患需求，惟美國上市為60g產品，廠商在申請臺灣許可證時，已向製造廠Encube藥廠提出30g規格的需求，同意將本案藥品30g及60g規格納入健保支付品項。
2. 核價方式：

(1)60g：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條，參考該品項或國外類似品之十國藥價，因每月申報金額為小於等於五十萬元，上限價不得超過十國藥價中位數加20%，爰同意以十國藥價最低價核予每支687元。

(2)30g：依規格量換算法核予每支381元（687×30÷60÷0.9=381.6）。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定13.15. Permethrin外用製劑，如附表6。

第8案：有關「台灣感染症醫學會」建議修訂10.8.9.Minocycline注射劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第8案之簡報內容。

結論：

1. 我國多重抗藥性菌種如S. maltophilia及Elizabethkingia spp.等感染日益嚴重，尤其在重症加護病房；而該等菌種對本藥品具高度敏感性，本藥品於臨床上確有所需，爰同意放寬給付規定，並引導合理使用。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定10.8.9.Minocycline注射劑，如附表7。

第9案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療早期乳癌及轉移性乳癌病人之新複方及新給藥途徑新藥 Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600mg、600/600mg(pertuzumab,trastuzumab)納入健保支付品項案及擴增含pertuzumab成分藥品(如Perjeta)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第9案之簡報內容。

結論：

1. Phesgo為pertuzumab+trastuzumab雙標靶固定劑量組合之皮下注射劑，基本上與靜脈注射pertuzumab合併trastuzumab的療效相當，副作用也類似，給藥方式較為方便，同意納入健保支付品項，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：Phesgo 600mg/600mg規格品項以Perjeta併用生物相似性藥品作為參考品，以療程劑量比例法核予每支69,339元

(45,423+29,895×0.8=69,339)，1200mg/600mg 規格品項以 Perjeta 併用 Herceptin SC 作為參考品，以療程劑量比例法核予每支 115,306 元(45,423×2+24,460=115,306)。

3. 給付條件：

(1)早期乳癌：

A. 依據臨床試驗結果顯示 pertuzumab,trastuzumab,docetaxel 相較於 trastuzumab,docetaxel,安慰劑用於HER2陽性早期乳癌術前輔助治療，能顯著改善整體病理完全反應和乳房病理完全反應，對於淋巴結陽性次族群，於術後輔助治療病人有較好的無侵襲性疾病存活效益，亦是國際治療指引建議之標準治療。

B. 廠商提出 Perjeta 健保支付價調整至十國藥價最低價(日本)每支 45,423 元、Herceptin Vial 440mg 健保支付價調整至每支 29,895 元，Herceptin solution for injection 健保支付價調整至每支 24,460 元，並簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰同意給付 Phesgo 及 Perjeta 於「HER2 過度表現且具腋下淋巴結轉移之早期乳癌術前及術後輔助治療」，並依 111 年 8 月藥品共同擬訂會議結論，同意 Herceptin 擴增給付於「HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付 6 個月」。

(2)轉移性乳癌：同意 Phesgo 與現行健保給付之「pertuzumab 合併 trastuzumab」之給付條件相同，共用 18 個月療程數，另刪除給付療程上限部分，待通盤檢視抗癌瘤藥物給付規定後再議。

4. 含 trastuzumab 成分藥品之其他廠牌藥品分類分組 420mg~440mg 支付價格以每支 29,895 元，150mg 支付價格以每支 11,323 元為目標與廠商協商，以擴增給付條件於「與 pertuzumab 併用於 HER2 過度表現且具腋下淋巴結轉移之早期乳癌術前及術後輔助治療」及「HER2 過度表現、雌激素受體(ER)為陰性、腫瘤大於 2 公分、未發生腋下淋巴結轉移，每位病人至多給付 6 個月」，俟達成協商後，逕予辦理後續公告生效事宜。

5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.〇.Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)、9.70.Pertuzumab (如 Perjeta)及 9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)，如附表 8，另針對 9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)給付

規定「轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。」，為使文字表達更完整清楚，一併修訂。

附帶建議：癌症登記報告的期別資料屬兩年前資料，請健保署規劃蒐集乳癌分期資料。

第10案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Curam powder for oral suspension 312.5mg/5mL, 60 mL (amoxicillin / clavulanic acid)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品是小兒科及耳鼻喉科最常用的抗生素之一，可減少住院需求，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商進口總成本為 121.17 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 181.75 元[121.17×(1+50%)=181.75 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 190 元[181.75×(1+0.05%+5%)=190]，高於廠商建議提高價格 165 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 165 元。

附帶決議：請衛生福利部食品藥物管理署針對抗生素供應，鼓勵國內廠商生產單源性品項以補足國內臨床需求。

第11案：有關「中國化學製藥股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Anbicyn F.C.tablets 625mg (amoxicillin/clavulanic acid)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品目前為特殊感染性疾病之主流藥物，為門診處方口服抗生素大宗，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算。
   (1)中國化學製藥股份有限公司之製造總成本為 5.26 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 6.83 元[5.26×(1+30%)=6.83] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 7.1 元[6.83×(1+0.05%+5%)=7.1]。

(2)台灣山德士藥業股份有限公司之進口總成本為 6.55 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 8.51 元[6.55×(1+30%)=8.51] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 8.9 元[8.51×(1+0.05%+5%)=8.9]。

(3)爰同意調高健保支付價為每粒 7.1 元，同分組品項併同調整。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有公司」建議調高治療肝硬化藥品 Aminoleban injection (8.0% amino acids for hepatic)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品為含Branched-chain amino acids (BCAAs)，對肝昏迷病人是常用有效的靜脈注射營養補充品，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2.核價方式：以參考成本價法計算。

(1)台灣大塚製藥股份有限公司製造總成本為 166.41 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 232.97 元[166.41×(1+40%)=232.97] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 244 元[232.97×(1+0.05%+5%)=244]。

(2)台灣費森尤斯卡比股份有限公司進口總成本為 149.91 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 209.87 元[149.91×(1+40%)=209.87]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 220 元[209.87×(1+0.05%+5%)=220]。

(3)爰同意調高健保支付價為每瓶為 220 元，同分組品項併同調整。

附帶決議：請健保署於下次會議報告本案藥品使用人數、族群及開立之醫療院所等情形。

第13案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1.本藥品列屬特殊藥品，因衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 23 日來函通知該成分注射液短缺及後續供應情形，且國內目前唯一替代藥品台灣日

化股份有限公司持有「敏立舒注射液(衛署藥輸字第 018979 號)」於 115 年起因製造廠停產而停止供應，為利案內藥品於國內穩定供應，同意調高健保支付價。

2.核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 60.91 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為 79.18 元[60.91×(1+30%)=79.18]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 83 元[79.18×(1+0.05%+5%)=83]，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為每支 75 元。同分組品項併同調整。

附帶決議：1.請健保署於本藥品調高健保支付價 6 個月後，提出本藥品使用情形報告。

2.請衛生福利部食品藥物管理署鼓勵國內廠商生產含 nitroglycerin 5 mg 注射劑品項，以穩定國內臨床需求。

第14案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高補充鉀離子藥品 1.49% Potassium chloride in water injection "TBC" 100 mL 等 5 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1.1.49% potassium chloride in water injection “TBC” 100 mL 等 5 品項藥品，皆屬於補充鉀離子製劑，適用於無法採用口服治療之鉀缺乏症，但因附加的溶液不同，適用於不同年齡層及不同疾病嚴重度，臨床有其特殊性，同意列為特殊藥品及提高健保支付價，同分組同規格品項併同調整。

2.核價方式：以參考成本價法計算。

(1)100 mL：

A.1.49% Potassium chloride in water injection "TBC"(AC58248255)藥品之製造總成本為 21.48 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 27.92 元[21.48x(1+30%)=27.92]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 29.3 元[27.92×(1+0.05%+5%)=29.3]。

B.1.49% KCl in 5% dextrose injection "TBC"(AC58650255)藥品之製造總成本為 22.67 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費

用為 29.47 元[22.67×(1+30%)=29.47] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 30.9 元[29.47×(1+0.05%+5%)=30.9]。

C. 1.49% KCl in 0.9% NaCl injection "TBC"(AC58767255)藥品之製造總成本為 21.4 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 27.82 元[21.4×(1+30%)=27.82] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 29.2 元[27.82×(1+0.05%+5%)=29.2]。

D. 參考成本價為 29.2 元、29.3 及 30.9 元，皆高於廠商建議調高價格 28 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 28 元。

(2)500 mL：

A. 0.149% KCl in 0.9% NaCl injection “TBC”(AC52551277)藥品之製造總成本為 28.3 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 36.79 元[28.3×(1+30%)=36.79] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 38.6 元[36.79×(1+0.05%+5%)=38.6]。

B. 0.298% KCl in 0.9% NaCl injection “TBC”(AC52544277)藥品之製造總成本為 27.34 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費用為 35.54 元[27.34×(1+30%)=35.54] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 37.3 元[35.54×(1+0.05%+5%)=37.3]。

C. 另廠商提供之參考成本價為加計 25%管銷費用為 37.1 元及 35.9 元，皆低於廠商建議調高價格 38 元，爰同意調高健保支付價為每瓶 35.9 元。

第15案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議調高治療噁心、嘔吐藥品 Novamin injection 5mg/mL (prochlorperazine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 止吐注射藥品為臨床必要，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 17.82 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 24.94 元

[17.82×(1+40%)=24.94]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為26.1元[24.94×(1+0.05%+5%)=26.1]，同意調高健保支付價為每支26.1元。

第16案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗癌瘤特殊藥品Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第16案之簡報內容。

結論：

1. 含tamoxifen成分之藥品為乳癌疾病重要治療藥物，前已於第27次(106年8月)藥品共同擬訂會議認列為特殊藥品，目前健保收載同分組共4品項，僅2品項尚有供貨，考量本案藥品占率達99%，同意調高健保支付價。
2. 以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為3.86元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用30%為上限5.01元[3.86×(1+30%)=5.01元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為5.2元[5.01×(1+0.05%+5%)=5.26元]。同分組品項併同調整。

第17案：有關未於3年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥調整健保支付價格之再次討論案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第17案之簡報內容。

結論：

1. 本年度依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第2項規定，檢討未於3年內取得藥物許可證之罕見疾病用藥，並於113年10月1日調整健保支付價格。原調降7個罕藥品項，有3個品項「Proglycem」、「Cystagon」及「Cystadane」廠商提出不敷成本，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第34條規定，罕見疾病用藥因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商提出建議。
2. 依國際治療指引前揭3個品項皆是治療該疾病之唯一健保收載藥品，為持續提供罕病病人用藥，故健保署於113年9月30日異動公告，暫不調整其健保支付價。

第18案：有關建議全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議直播案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第18案之簡報內容。

結論：依據全民健康保險法第41條規定，藥物給付項目及支付標準擬訂，其會

議內容實錄應予公開，現行做法為會後公開會議紀錄、會議資料及錄音檔，以達公開透明之目的。更透明公開為趨勢，考量涉及健保議題相關會議眾多，應有整體完善配套措施，爰請健保署再多方研議。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 24 項西藥、53 項中藥（單方 34 項、複方 19 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 287 項西藥、105 項中藥（單方 18 項、複方 87 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 3 案。

(1) 有關「台灣醫院協會」建議修訂 9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 為利臨床審查一致性，含rituximab注射劑之給付規定增修對應併用bendamustine 於和緩性非何杰金氏淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤。
2. 有關台灣醫學中心協會及中華民國區域醫院協會建議含bendamustine成分藥品給付規定移除「合併rituximab」字眼之建議，因與許可證核准適應症內容牴觸，爰不予以修訂。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera)，如附表 9。

(2)有關建議修訂免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(2)之報告內容

決定：

1.依免疫檢查點抑制劑登錄資料分析其各適應症療效數據顯示，目前蒐集之真實世界資料與其他國家分析資料接近。

2.現行免疫檢查點抑制劑於臨床上多以合併療法使用，近期擴增給付條件亦均為完成第三期臨床試驗之適應症。

3.為簡化醫療院所之行政作業並確保藥品使用均符合相關規定，針對給付規定「登錄及結案作業」一節，刪除「須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料」內容，修訂給付規定如附表10。

4.惟倘後續有需登錄蒐集病人用藥後療效反應之給付條件，再另行個案討論後訂定。

(3)有關「衛生福利部原住民族健康政策會」之委員建議修訂1.1.7. Pregabalin放寬偏鄉基層院所(衛生所)藥物處方專科限制之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(3)之報告內容。

決定：

1.纖維肌痛症(fibromyalgia)診斷不易，且長期使用含pregabalin成分藥品副作多，應由受過專業訓練之專科醫師進行鑑別診斷及確立符合給付條件後開立處方，惟考量醫療資源不足偏鄉地區民眾後續就醫之可近性及得到合適照護，放寬公告之醫療資源不足地區及山地離島地區基層診所醫師處方本藥品專科別之限制。另醫療資源不足偏鄉地區初次診斷病人，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師透過視訊方式共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，亦得由當地醫師開立處方。

2.含duloxetine成分藥品用於纖維肌痛症(fibromyalgia)之給付規定比照修訂。

3.給付規定：修訂藥品給付規定1.1.7.Pregabalin及1.1.8.Duloxetine（如Cymbalta），如附表11。

第3案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療關節炎藥品 Focus gel 10mg/gm (piroxicam) 40 gm之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之報告內容。

決定：與本藥品同成分、同劑型、同規格量的產品，健保已收載多項，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第4案：有關「上亞科技股份有限公司」建議調高糖尿病藥品Metsafe 1000 ER之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案之報告內容。

決定：國內仍有多家廠商提供metformin緩釋劑型藥品，可取代本案藥品，從實務角度考量，現有替代品能滿足患者需求，且無明顯療效差異，並且符合政策和成本效益原則，故不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第5案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」及「健康化學製藥股份有限公司」建議調高鎮咳、祛痰藥品 Compound Glycyrrhiza Mixture Oral Solution "CENTER"及Brown Mixture LIQ.(With Opium) "HEALTH"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之簡報內容。

決定：含opium成分止咳藥水確實對抑制咳嗽有效，考量臨床上另外還有類似作用含codeine成分止咳藥水，爰不同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

第6案：有關「新熠有限公司」建議將骨形成不全之已收載成分劑型專案進口藥品 Calcium Gluconate injeksi intravena 10%及 Calcium Gluconate Larutan injeksi IM/IV 10%納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：

1. 本藥品屬專案進口，為急性鈣離子缺乏之首要選擇，因屬臨床需要的重要藥品，同意納入健保支付品項。
2. 核價方式：
   (1)Calcium Gluconate injeksi intravena 10%：以參考成本價計算，廠商進口總成本為25.25元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用為37.8元[25.25×(1+50%)=37.8元]，廠商建議價為46.4元。

(2)Calcium Gluconate Larutan injeksi IM/IV 10%：以參考成本價計算，廠商進口總成本為20.62元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計50%管銷費用為 30.9 元[20.62×(1+50%)=30.9 元] ，廠商建議價為 38.1 元。

(3)本案藥品依參考成本價核算之價格介於30.9元至37.8元，廠商建議價介於38.1元至46.4元，經與廠商議價後，新熠公司同意以每支28元供貨，故同意健保支付價核為每支28元。

3. 依據109年4月藥品共同擬訂會議決議，本案以最近三年醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約 333 萬元，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告，本案已於113年10月17日生效，將於114年10月17日取消支付。

第7案：109至113年1-6月新藥納入健保支付品項申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之報告內容。

決定：請健保署新增廠商給付協議之還款金額；另考量本案報告歷來多有因應不同需求新增資料，請統一邏輯重新研擬資料之呈現方式。

五、臨時提案：無。

六、散會：下午2時10分。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 1

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Fedratinib（如 Inrebic）：（○/○/1） 1.用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑（JAK inhibitor）治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group（IWG）Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大（symptomatic splenomegaly）及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人（stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相	無

修訂後給付規定	原給付規定
比，需下降超過50%。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下： Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。 2.本藥品與ruxolitinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一使用。Ruxolitinib治療後如	

修訂後給付規定	原給付規定
疾病惡化不得換用本藥品。	
9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過	9.55.Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1、113/3/1、113/6/1) 1.用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療

修訂後給付規定	原給付規定
治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。	前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。
(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。	(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。 Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。
(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。	(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。
(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療	

修訂後給付規定	原給付規定
時，僅得擇一使用。Fedratinib治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(○/○/1) 2.移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(113/3/1) (略)	2.移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(113/3/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(○/○/1) 1.限用於新診斷原發型 CD33 陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件： (1)需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。 (2)排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia,APL)病人。 2.需經事前審查核准後使用，用於誘導期時，以 1 個療程(3 次輸注)為限，並需合併標準 3+7 緩解誘導化療使用。 3.若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可續申請使用於鞏固治療期，每次申請以 1 個療程為限(1 次輸注)，並最多給付 2 個鞏固治療療程(即 2 次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。 4.每人以給付 5 次輸注為上限。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 3

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○.Givosiran(如Givlaari)：(○/○/1) 1.限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之罕見疾病紫質症(porphyria)中屬急性肝紫質症(acute hepatic porphyria, AHP)[如：急性間歇性紫質症(AIP)、遺傳性紫質症(HCP)、異位型紫質症(VP)、ALAD缺乏紫質症(ADP)]，且符合下列全部條件者： (1)年滿18歲以上。 (2)具HMBS(PBGD)、ALAD、CPOX、PPOX致病基因變異者(需檢附基因診斷報告)。 (3)經過適當醫療處置2年後，仍於申請本藥品前1年內，發生4次(含)以上急性發作，急性發作時需急診或住院治療，且使用靜脈輸注血基質藥品(hemin)治療反應不佳或耐受性不良(intolerance)或無效者。 (4)過去1年內尿液檢查曾經偵測出高量(大於等於正常值之4倍以上)的胺基酮戊酸(aminolevulinic acid, ALA)與膽色素原(porphobilinogen, PBG)(需檢附實驗室檢查報告)。	無

修訂後給付規定	原給付規定
備註： I.反應不佳定義：使用hemin治療後，每年平均發作次數仍大於4次，且每次發作都需連續使用hemin。 II.耐受性不良定義：使用hemin後，造成與hemin相關之嚴重且具有臨床顯著意義，會限制生活、對健康有立即或長期影響，或必須住院或延長住院處理的不良反應，例如：反覆人工血管感染或菌血症、敗血症、其他感染、鐵質沉積、靜脈炎等。 (5)無任一下列情形： I.曾接受過肝移植患者。 II.病人合併有其他嚴重疾病，無法從本藥品治療得到長期效益。 III.病人無生活自理能力。 2.限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方。 3.治療中有輕微不良反應(如轉胺酶或血清肌酸酐升高)而暫停使用者，得於狀況排除後使用。 4.需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需再次申請並經核准後始得續用： (1)送審時應檢附病歷紀錄及原始治療醫囑單、治療紀錄單且載明hemin	

修訂後給付規定	原給付規定
使用劑量、發作症狀、次數及嚴重程度及對hemin耐受性不良或無效之證明。 (2)治療目標：相較於治療前，治療後胺基酮戊酸(ALA)、膽色素原(PBG)及年發作率(急性發作次數)下降需達50%。 (3)申請續用者： I. 需達治療目標及檢附至少3次療效評估項目資料，方可續用。 II. 經第1年治療後未達治療目標者，可續申請1次(共6個月)之藥物，不受治療目標之限制。 5.療效評估項目(每3個月評估一次)： (1)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄(含發作次數)。 (2)胺基酮戊酸(ALA)與膽色素原(PBG)實驗室檢查報告。 (3)轉氨酶、血清肌酸酐、血中半同胱胺酸(此3項初始使用需每個月追蹤檢查，至少3個月)。 6.停藥條件： (1)發生藥物不良反應，懷孕或出現仿單禁忌症之病人，應立即停止以本藥品治療。 (2)治療18個月後，以用藥前1年為基準未達治療目標者。 (3)停經後持續治療18個月且無急性發作者。	

修訂後給付規定	原給付規定
7.本藥品不可合併使用human hemin預防性治療(prophylactic hemin)。 8.使用3年後未再發作或大幅改善可先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.5.4. Imipenem＋cilastatin＋relebactam（如 Recarbrio）：(○/○/1) 1. 治療18歲以上成人，患有對carbapenem 有抗藥性且對imipenem/cilastatin/relebactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症： (1)複雜性腹腔內感染。 (2)複雜性泌尿道感染。 (3)院內感染型肺炎。 2. 需經會診感染科醫師同意後使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

建議修訂給付規定	原給付規定
10.8.10. Polymyxin B sulfate 靜脈注射劑：(○/○/1) 1.確定使用於一般抗生素無效，用於患有對 Polymyxin B 具感受性且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌引起之嚴重感染成人病人，不適合用於治療泌尿道感染。 2.需經會診感染科醫師同意後使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	無。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
13.15.Permethrin 外用製劑： （106/9/1、111/6/1、○/○/1） 1.每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。 2.半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。	13.15.Permethrin 外用製劑： （106/9/1、111/6/1） 1.每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支(限專案進口藥品規格)，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。 2.半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後之給付規定	原給付規定
10.8.9.Minocycline 注射劑： (112/4/1、○/○/1) 限經感染症專科醫師會診，且符合下列條件之一使用: 1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染(CRAB)。 2. CRAB 以外具敏感性之抗藥性菌株。(○/○/1) 3.其他臨床上懷疑或確定由立克次氏體、披衣菌等引起之感染。(○/○/1)	10.8.9.Minocycline 注射劑： (112/4/1) 限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件: 1.對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。 2.無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):(○/○/1) 1.早期乳癌 (1)外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。 (2)下列Ⅰ~Ⅲ使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限： Ⅰ：本藥品 Ⅱ：trastuzumab Ⅲ：pertuzumab與trastuzumab併用 (3)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。 2.轉移性乳癌 (1)與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，核准後	無

修訂後給付規定	原給付規定
每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。 (3)下列Ⅰ~Ⅱ使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限： Ⅰ：本藥品 Ⅱ：pertuzumab與trastuzumab併用 (4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。 (○/○/1)	
9.70.Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1、○/○/1) 1.早期乳癌(○/○/1) (1)外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。 (2)下列Ⅰ~Ⅲ使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限： Ⅰ：pertuzumab與trastuzumab併用	9.70.Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ：trastuzumab Ⅲ：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo) (3)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。 2.轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、○/○/1) (1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1) (2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。(108/5/1) (3)下列Ⅰ~Ⅱ使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(○/○/1)： Ⅰ：pertuzumab與trastuzumab併用 Ⅱ：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo) (4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次	1. Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1) 2.須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。

修訂後給付規定	原給付規定
申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(○/○/1)	
9.18.Trastuzumab（如Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、○/○/1) 1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、○/○/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、○/○/1)。 I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，下列Ⅰ~Ⅲ使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：(113/8/1、○/○/1) i.本藥品	9.18.Trastuzumab（如Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1) 1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)。 I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以18個療程為上限。

修訂後給付規定	原給付規定
ii.pertuzumab與trastuzumab併用 iii.pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo) Ⅱ.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。(113/8/1、○/○/1)	Ⅱ.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。
(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、○/○/1) (略)	(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (略)
2.轉移性乳癌	2.轉移性乳癌
(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)	(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)
(2)與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)	(2)與paclitaxel或docetaxel併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)
(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使	(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使

修訂後給付規定	原給付規定
用。(99/1/1、108/5/1、○/○/1) (4)若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。(108/5/1、○/○/1) 3.轉移性胃癌(略) 4.(略)	用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1) 3.轉移性胃癌(略) 4.(略)

備註:劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、○/○/1)於	9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1)於
1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)	1.復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
2.併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)	2.併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)
3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)	3.併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)	4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)(略)
5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、	5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、

修訂後給付規定	原給付規定
111/6/1)(略)	111/6/1)(略)
6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)(略)	6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)(略)
7.合併 bendamustine 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(○/○/1)	
8.合併 bendamustine 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(○/○/1)	
9.使用於 1、4、5、6、7 及 8 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、○/○/1)	7.使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(略)
3.使用條件：(略)	3.使用條件：(略)
4.登錄與結案作業：(109/11/1、○/○/1)	4.登錄與結案作業：(109/11/1)
	(1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。
(1)醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申	(2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前

修訂後給付規定	原給付規定
請或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、○/○/1) (2)已結案者自結案日後不予支付藥費。	審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 11

第 1 節　神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.1.7.Pregabalin（101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、○/○/1)	1.1.7.Pregabalin（101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1）
1.(略)	1.(略)
2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)	2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)
(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：	(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：
Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI 3-6、SS scale≧9且 pain rating scale≧6分。	Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI 3-6、SS scale≧9且 pain rating scale≧6分。
Ⅱ.症狀持續超過三個月。	Ⅱ.症狀持續超過三個月。
Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。	Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。
(2)處方醫師資格：(106/3/1、○/○/1)	(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。(106/3/1)
Ⅰ.限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)	
Ⅱ.全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳	

修訂後給付規定	原給付規定
細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1) Ⅲ.全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1) (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3.～4.(略)	(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3.～4.(略)
1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）：(102/8/1、105/2/1、○/○/1) 1.(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI 3-6、SS	1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）：(102/8/1、105/2/1) 1.(略) 2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5且 pain rating scale≧6分或 WPI 3-6、SS

修訂後給付規定	原給付規定
scale≧9且 pain rating scale≧6分。 Ⅱ.症狀持續超過三個月。 Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。	scale≧9且 pain rating scale≧6分。 Ⅱ.症狀持續超過三個月。 Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。
(2)處方醫師資格：(106/3/1、○/○/1) Ⅰ.限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1) Ⅱ.全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。 (○/○/1) Ⅲ.全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(○/○/1)	(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。
(3)如使用3個月後 pain rating scale未減少2分以上應予停藥。	(3)如使用3個月後 pain rating scale未減少2分以上應予停藥。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。	(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 73 次會議紀錄

時　　間：113 年 12 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：張家綺

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

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

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴喨、張惠萍、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

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

決定：洽悉。

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

說明：

1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 60 次會議決議，因本藥品為首例完成藥品動物腎毒性試驗報告，藥品專家仍對本藥品於人體使用時恐有腎毒性疑慮，廠商應於上市一年後，提供健保署該藥品人體腎毒性安全追蹤報告。
2. 經意欣公司提供衛生福利部食品藥物管理署函說明，全國藥物不良反應通報中心於 111 年 4 月 1 日至 113 年 5 月 22 日止未接獲本藥品相關不良反應通報資料。

決定：洽悉。

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

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

決定：洽悉。

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

說明：

1.本案藥品近年使用人數：111 年 5,014 人，112 年 4,987 人，113 年 1 月~10 月 4,034 人。

2.依主診斷別分析，前五大依序為消化器官之惡性腫瘤(26.4%)、肝臟疾病(8.3%)、因其他特定健康照護而接觸者(7.6%)、其他細菌性疾病(5.8%)，及腸道其他疾病(4.2%)，約占總申報件數之 52%。

3.依層級別申報量分析，醫學中心占 66%，區域醫院占 31.4%，地區醫院占 2.6%。申報量前三名院所分別為林口長庚(16.6%)、台北馬偕(16.4%)及臺中榮總(7.8%)。

4. 16 家醫學中心有申報使用本案藥品;住診件數占 97%。

決定：洽悉。

三、討論提案：

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1.同意健保署以簽訂藥品給付協議方式，納入 durvalumab 成分藥品(Imfinzi)及 tremelimumab 成分藥品(Imjudo)為健保支付品項用於擴散期小細胞肺癌、肝細胞癌及膽道癌，屬第 2B 類新藥。

(1)擴散期小細胞肺癌(Imfinzi 合併化療)部分：依據 CASPIAN 第三期臨床試驗結果，本藥品治療組合(Imfinzi 合併 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin)顯著延長整體存活期中位數(mOS)達 12.9 個月(HR=0.75，95%CI=0.62~0.91)，且降低 25%死亡風險。考量擴散期小細胞肺癌第一線，本藥品治療組合與現行健保已給付藥品(atezolimumab 併用 carboplatin 和 etoposide)同為 NCCN guideline category 1 及偏好治療藥品，可增加病人治療選擇，故依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂藥品部分第 64 次(112 年 10 月)會議討論案第 4 案(含 atezolizumab 成分藥品(如

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

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

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

2.核價方式：

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

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

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

9.4.Gemcitabine，如附表 1。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容

結論：

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

2.核價方式：本案藥品10mg品項以十國藥價最低價（英國），核予每粒2,588元，25mg品項採規格量換算法，核予每粒5,823元。

3.給付規定：修訂藥品給付規定9.○.Selumetinib（如Koselugo），如附表3。

4.本案藥品暫時性支付療效再評估計畫，經專家會議審查同意其評估內容如下：

(1)分析對象：使用 selumetinib 之病人，並針對是否健保給付分別分析。

(2)療效評估指標：治療反應、NF1(neurofibromatosis type 1)相關併發症之改變（如疼痛及生活品質）、不良事件。

(3)請廠商於協議屆期前提出台灣或其他國家病人的使用資料，以利作為重新檢討本藥品之參考依據，倘廠商未依限提交資料，則取消支付。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案4案之簡報內容。

結論：

1. 同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保支付品項，屬第2A類新藥。

(1)於接受過trastuzumab及taxane治療之無法手術切除或轉移性HER2過度表現(IHC3+或FISH+)乳癌病患：

A.依據第三期床試驗結果（DESTINY-Breast03），本藥品相較於對照組（trastuzumab emtansine，T-DM1），無惡化存活期中位數(mPFS)具統計顯著差異（28.8 個月 vs. 6.8 個月，HR=0.28，p<0.000001），整體存活中位數（mOS）(52.6個月vs. 42.7個月，HR=0.64，p=0.0037)，且 3 大主要 HTA 組織皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1之藥品。

B.為有效管控健保財務，倘廠商同意與健保署簽訂管控年度總額之藥品給付協議，始同意Enhertu納入健保支付用於「HER2陽性轉移性乳癌病人之二線治療」，療程上限為18療程。

(2)於無法切除或轉移性HER2弱陽性乳癌成人病人（HR-群體）：

A.依據第三期床試驗結果（DESTINY-Breast04）本藥品與現有治療（TPC，treatment of physician’s choice）相比有明顯效果，無惡化存活期中位數（mPFS）為8.5個月vs. 2.9個月，整體存活期中位數（mOS）為18.2個月vs. 8.3個月，且3大主要HTA組織中，加拿大及澳洲皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1之藥品。

B.為有效管控健保財務，倘廠商同意與健保署簽訂管控年度總額之藥品給付協議，始同意Enhertu納入健保支付用於「ER、PR皆陰性且HER2弱陽性轉移性乳癌病人之二線治療」。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以Kadcyla（KC00949255，100mg規格品項，健保支付價32,278元；KC009492AX，160mg規格品項，健保支付價51,645元）為核價參考品，每療程藥費以體重56kg計算為83,923元[3.6mg/kg×56kg=201.6mg，使用藥品組合100mg+160mg：32,278元+51,645元=83,923元]，本藥品每療程使用4瓶，核予每瓶20,980元[83,923/4=20,980]，另考量療效較參考品佳加算15%、國內實施臨床試驗達一定規模加算 10%及國內進行藥物經濟學之臨床研究者，報告經評估為品質良好加算4%，共計加算29%，核算每瓶27,064元[20,980×(1+29%)=27,064元]。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定9.○. Trastuzumab deruxtecan（如Enhertu）、 9.87.Trastuzumab emtansine（如 Kadcyla）、9.47.lapatinib（如Tykerb)、9.106.Sacituzumab govitecan（如Trodelvy)，如附表4。

第5案：有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets（alpelisib）共3品項及抗癌瘤新成分新藥Fustron solution for injection 50 mg/ml（fulvestrant）納入健保支付品項案。(撤案)

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品（如 MVASI）於「轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

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

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

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

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

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

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

2. 擴增給付規定品項及調整健保支付價：

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

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

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

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.6.骨質疏鬆症治療藥物，如附表 8。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

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

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

2. 基於藥品安全，分裝調劑部分，建議 anti-VEGF 藥物每 1 小瓶(支)只限單一病人，若同時施打兩眼，亦限申報 1 小瓶(支)。且每人以 3 小瓶(支)為限。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.7.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、bevacizumab (如 Avastin)，如附表 9。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案擴增給付規定部分：

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

(2)給付規定：修訂給付規定 15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)，如附表 10。

2. 健保支付價部分：

(1)考量少子化因素及參考國際藥價，同意 Tractocile 7.5mg/ml,5mL 品項及 Betosiban 5mL 品項支付價格，維持本署 113 年 11 月 29 日公告自 114 年 1 月 1 日起每支 1,144 元。

(2)另 Tractocile 7.5mg/mL,0.9mL 品項為療程中負載劑量(loading dose)，因廠商反映不敷成本，請健保署與廠商於現行支付價 366 元至十國最低價 381 元間協議價格。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1.本案同意擴增給付規定於慢性腎臟病及慢性收縮性心衰竭。

(1)慢性腎臟病：

A.本案藥品在大型臨床試驗(包括 DAPA-CKD、EMPA-KIDNEY)結果均顯示對糖尿病及非糖尿病患者腎臟保護具有療效，可降低 eGFR 下降比率、末期腎臟病心血管或腎因性死亡之發生率。

B.為利提升病人用藥遵從性及照護品質，本案藥品擴增使用於慢性腎臟病部分，建議增訂病人需參與「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」。

C.另因 eGFR<15mL/min/1.73m^{2}即已進入末期慢性腎臟病(CKD 第 5 期)，考量無 SGLT-2 抑制劑能延緩此類病人進入透析之臨床報告，及健保資源配置，爰新增「使用後 eGFR 下降至<15mL/min/1.73m^2，應予停藥」之條件。

(2)慢性收縮性心衰竭：

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

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

3 給付規定：修訂藥品給付規定 2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin(如Jardiance 10mg)，如附表11。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第14案之簡報內容。

結論：

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

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

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

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

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

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

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

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

高建保支付價為每瓶 186 元。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分 cephalexin 及 cefadroxil 均為第一代頭孢素抗生素(cephalosporins)，臨床需求量大，考量該成分為口服抗生素常用藥品，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。同分組品項併同調整。
2. 以參考成本價法計算:
   (1) Cephalexin 250 mg:以永信公司之製造總成本為 1.32 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 1.71 元[1.32×(1+30%)=1.71 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 1.79 元[1.71×(1+0.05%+5%)=1.79 元]，同意調高健保支付價每粒為 1.79 元。
   (2) Cephalexin 500 mg：以信東公司之製造成本為 2.56 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 3.32 元[2.56×(1+30%)=3.32 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3.48 元[3.32×(1+0.05%+5%)=3.48 元]，同意調高健保支付價為每粒 3.48 元。
   (3) Cefadroxil 500mg:以信東公司製造成本 2.28 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%為 2.96 元[2.28×(1+30%)=2.96 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 3.10 元[2.96×(1+0.05%+5%)=3.10 元]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每粒 3 元。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為短缺藥品Curam powder for injection 500/100mg、1000/200mg之建議使用替代藥品(同成分同劑型同含量)，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：
   (1) Soonmelt For Intravenous Injection 600mg：採參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額大於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數，爰以十國藥價中位數核予每支41.8元。同分組品項併同調整。
   (2) Soonmelt For Intravenous Injection 1,200mg：依廠商提供之成本資料核算，無不敷成本問題，故不同意調高健保支付價。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第18案之簡報內容。

結論：

1. 查本案藥品低規格量2,250mg，業於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第66次(113年2月)會議決議列為特殊藥品及調高健保支付價，且同分組品項併同調整，爰同意本案藥品(4,500mg)亦列為特殊藥品並調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商之製造總成本為211.10元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計30%管銷費用為274.43元[211.10×(1+30%)=274.43元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為288元[274.43×(1+0.05%+5%)=288.28]，故同意調高健保支付價為每支288元。同分組品項併同調整。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第19案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Saldolin(salbutamol)為 β2 agonist 支氣管擴張劑的 nebulizer 劑型，臨床上相同作用機轉、同劑型的產品尚有成分、規格為 terbutaline 5mg/2mL/amp，目前每支健保支付價為 8.2 元。考量臨床需求，若本品項不敷成本停產，臨床多數會轉用另一相同機轉藥品，其健保支付價較本品項高，故同意本案藥品列為特殊藥品及提高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商製造成本 5.04 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費為 7.56 元[5.04×(1+50%)=7.56 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 7.9 元[7.56×(1+0.05%+5%)=7.94 元]，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核為每支 6.6 元。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

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

會議決議列屬不可替代必要藥品，同意本案藥品再次調高健保支付價。

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 22 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成份為 carbamazepine，用於三叉神經痛與原發性舌咽神經痛，有其獨特難以替代的適應症，為國內不可或缺的品項，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價計算，因每月申報金額為大於五十萬元、小於等於一百萬元者，上限價不得超過十國藥價中位數加 10%，爰以十國藥價中位數核予每粒 2.32 元。同分組品項併同調整。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 23 案之簡報內容。

結論：

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

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

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

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

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

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第24案之簡報內容。

結論：

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

2. 請廠商於協議屆期前6個月前，提供下列資料：

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

(2)國內病人使用效益之資料分析，且需包含收案之計劃書及明確分析方式。

四、報告事項：

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

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

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

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

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

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之簡報內容。

決定：

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之簡報內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之簡報內容。

決定：

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

用機轉，故同意以簽訂藥品給付協議方式納入支付品項。

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：

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

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

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑，如附表 15。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之簡報內容。

決定：

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

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

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案之簡報內容。

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第10案之報告內容。

決定：經查與本藥品同成分、同劑型、同規格量健保收載1品項，雖本藥

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 13 案之簡報內容。

決定：

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

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

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

附帶決議：

1. 請衛生福利部食品藥物管理署就缺藥的通報方式，再向相關單位進行宣導。

2. 請健保署行文相關藥業公協會做行政指導，確保調高健保支付價格之藥品供貨無虞。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 14 案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 15 案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 16 案之簡報內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 17 案之簡報內容。

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

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

五、臨時報告案：

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

說明：詳附錄會議資料臨時報告事項之簡報內容。

決定：

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

2. 核價方式：

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

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

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

六、散會（下午 1 時 53 分）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：
(1)~(10)(略)	(1)~(10)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、○/○/1)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1)
(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、○/○/1)： Ⅰ.限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗	(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1)： Ⅰ.限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細

修訂後給付規定	原給付規定
之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：（112/8/1、112/10/1、○/○/1） i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。	胞癌成人患者，並符合下列條件之一：（112/8/1、112/10/1） i.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 iii.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。
II.須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。	II.須排除有以下任一情形： i.曾接受器官移植。 ii.正在接受免疫抑制藥物治療。 iii.有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。
III.sorafenib、lenvatinib、atezolizumab與bevacizumab併用、durvalumab與tremelimumab併用僅得擇一給付，不得互換。(○/○/1)	III.與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。
IV.atezolizumab與bevacizumab併用或durvalumab與tremelimumab併用治療失敗	IV.atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、○/○/1))	免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
9.34.Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、○/○/1) 1.(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1○/○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次	9.34.Sorafenib(如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1) 1.(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯） Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次

修訂後給付規定	原給付規定
申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。 (4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換。 (109/1/1、112/8/1、○/○/1) 3.(略)	申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方 4 粒。 (4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1) 3.(略)
9.63.Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、○/○/1) 1.(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1、○/○/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療	9.63.Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1) 1.(略) 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.44.Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、○/○/○)	9.44.Azacitidine（如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1)
9.44.1.Azacitidine 注射劑（如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1)	
1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。	1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。	2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
(1)第一次申請 4 個治療療程。	(1)第一次申請 4 個治療療程。
(2)第二次開始每 3 個療程申請一次。	(2)第二次開始每 3 個療程申請一次。
3.Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1)	3. Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於 30%。 5.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1） 9.44.2.Azacitidine 口服製劑（如 Onureg）：(○/○/○) 1.用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病（AML）成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件： (1)55 歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化(intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病（AML)病人。 (2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常(CRi)。 (3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。 2.需經事前審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過 5%或新出現髓外侵犯)或無法耐受藥物毒性為止。 3.每人以 24 個療程為上限。 4.不得與 midostaurin、venetoclax	4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於 30%。 5.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1）

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
5.每日最高劑量為 100 mg。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形： I.之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或pertuzumab與trastuzumab與一種taxane藥物治療。 Ⅱ.之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 Ⅲ.合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 trastuzumab deruxteca 僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、○/○/1)	品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形： I.之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或pertuzumab與trastuzumab與一種taxane藥物治療。 Ⅱ.之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 Ⅲ.合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 (2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)
9.47.Lapatinib（如 Tykerb)： （103/9/1、106/11/1、110/2/1、○/○/1） 1.與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移	9.47.Lapatinib（如 Tykerb)： （103/9/1、106/11/1、110/2/1） 1.與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移

修訂後給付規定	原給付規定
性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2.(略) 3.Lapatinib、trastuzumab emtansine 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、○/○/1)	性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。 2.(略) 3.Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)
9.106.Sacituzumab govitecan（如 Trodelvy)：(113/2/1、○/○/1) 1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2)須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。 (3)先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(○/○/1) 2.須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。 3.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 4.Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一	9.106.Sacituzumab govitecan（如 Trodelvy)：(113/2/1) 1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件： (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2)須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。 3.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

修訂後給付規定	原給付規定
給付，不得互換。(○/○/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、○/○/1） 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與 FOLFIRI（Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin）或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1) I.使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。 II.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) III.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1) (2) Bevacizumab 與含有 5-	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1） 1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與 FOLFIRI（Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin）或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1) (2)使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) (4)本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法併用 cetuximab 或 panitumumab 無效且未曾接受過 bevacizumab 治療，RAS 基因沒有突變的轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。(○/○/1) I. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。 II. 使用總療程以 24 週為上限。 III. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：RECIST criteria）證實無惡化，才可繼續使用。 IV. 使用劑量：限 5mg/kg，每兩週一次。	
2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)	2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)
3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(略)	3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌(略)
4 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(略)	4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(略)
5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin、Vegzelma)	5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin、Vegzelma)

修訂後給付規定	原給付規定
（略） 6.（略）	（略） 6.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
4.3.5.Ropeginterferon alfa-2b（如 Besremi）：(111/9/1、○/○/1) 1.限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用： (1)使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct＜45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。 (2)且具下列所有條件： I.血容比>45%。 II.血小板數>600×10^9/L。(111/9/1、○/○/1) III.白血球數>10×10^9/L。 2.需經事前審查核准後使用。 3.治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。 4.第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療(1 個月施打一次)。 5.本品不得併用 ruxolitinib 成分	4.3.5.Ropeginterferon alfa-2b（如 Besremi）：(111/9/1) 1.限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用： (1)使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct＜45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。 (2)且具下列所有條件： I.血容比>45% II.血小板數>1,000 X 10^9/L III.白血球數>10 X 10^9/L 2.需經事前審查核准後使用。 3.治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。 4.第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療(1 個月施打一次)。 5.本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。

修訂後給付規定	原給付規定
藥品。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

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

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

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

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

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅰ.類固醇平均劑量(如口服 prednisolone ≥每日劑量每公斤 0.25mg 或等劑量之類固醇藥物)。 Ⅱ.Hydroxychloroquine（每日劑量每公斤 3-5mg，最大劑量 400 mg)。 Ⅲ.至少一種（含）免疫抑制劑，如 azathioprine（每日劑量每公斤 1mg)、注射型 cyclophosphamide（500mg/m^2/month)、cyclosporin（每日劑量每公斤 2.5mg)、mycophenolic acid（720mg/m^2/day)、mycophenolate mofetil（1gm/m^2/day）或 methotrexate（10mg/m^2/week）等（但無法接受副作用除外)。 (3)無法達到有效控制的定義為經標準治療至少 3 個月後仍有疾病活動性 SELENA SLEDAI≥8（神經精神分數不可計入計分: 癲癇發作、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾患、狼瘡性頭痛、腦血管事件。腎臟分數計分最多只能佔 4 分:尿圓柱體、血尿、蛋白尿、膿尿。皮膚、黏膜與關節相關分數需附照片證明，相關檢驗與檢查須附報告)。 (4)療效評估與繼續使用：每治療 12	

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
載明:(○/○/1) i 類風溼性關節炎。 ii 糖尿病且使用胰島素。 iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月。	
(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。	(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。	(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。
5.6.2.Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide 注射劑(101/7/1)(略)	5.6.2.Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide 注射劑(101/7/1)(略)
5.6.3.Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1、○/○/1)	5.6.3.Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1)
1.限用於停經後骨質疏鬆婦女。	1.限用於停經後骨質疏鬆婦女。
2.需符合下列條件：	2.需符合下列條件：
(1)引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於 2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。(110/5/1、○/○/1)	(1)引起脊椎或髖部多於 2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。
(2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。	(2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。
3.～5.(略)	3.～5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、○/○/1)	15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1)
1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：	1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：
(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。	(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。
(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。	(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。
(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。	(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。
(4)胎兒心律正常。	(4)胎兒心律正常。
(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：(○/○/1) Ⅰ.多胞胎妊娠。 Ⅱ.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。 Ⅲ.高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。 Ⅳ.糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(○/○/1)	(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者： Ⅰ.多胞胎妊娠。 Ⅱ.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。 Ⅲ.高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。 Ⅳ.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。

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

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1、○/○/1)	2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1)
1.慢性收縮性心衰竭：	1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
(1)用於慢性收縮性心衰竭病人(LVEF≦40%)，應完全符合下列條件：	
Ⅰ.依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。	(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。
Ⅱ.經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。	(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。
(2)用於慢性收縮性心衰竭病人(41%≦LVEF≦49%)，應完全符合下列條件：(○/○/1)	
Ⅰ.依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心	

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　附表 12

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.10. Eculizumab（如 Soliris）、ravulizumab（如 Ultomiris） （101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、○/○/1） 1.用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者： （108/6/1、○/○/1） (1)陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用： Ⅰ.有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血（3 個月內至少輸血 6 個單位以上）。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。 Ⅱ.有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。 ⅰ.任何位置之動脈血栓。 ⅱ.重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。	8.2.10. Eculizumab（如 Soliris） （101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1） 1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者： （108/6/1） (1)陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用： Ⅰ.有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血（3 個月內至少輸血 6 個單位以上）。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。 Ⅱ.有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。 ⅰ.任何位置之動脈血栓。 ⅱ.重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

修訂後給付規定	原給付規定
iii.發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭（serum creatinine 大於 2.0 mg/dL），且無法以其他原因解釋者。 (2)排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1 或 RAEB-2）的病患。 (3)新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (4)每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 Ⅰ.接受治療的患者用藥後病情沒有改善者（LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位） Ⅱ.PNH granulocyte clone size ≦50%。 Ⅲ.發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：(102/10/1、○/○/1) ⅰ.中性白血球數目 (neutrophil count) $<0.5x10^9/L$。 ii.血小板數目(platelet count) $<20x10^9/L$。 iii.網狀細胞(reticulocytes) $<25x10^9/L$。 iv.骨髓內造血細胞密度	iii.發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭（serum creatinine 大於 2.0 mg/dL），且無法以其他原因解釋者。 (2)排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1 或 RAEB-2）的病患。 (3)新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (4)每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 Ⅰ.接受治療的患者用藥後病情沒有改善者（LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位） Ⅱ.PNH granulocyte clone size ≦50%。 Ⅲ.發生嚴重再生不良性貧血者（102/10/1）

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

備註：劃線部分為新修訂規定。

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

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="3">□送核□補資料□申復□資料異動</td><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生</td><td>原受理編號
（申復時填用）</td><td></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□門診□住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10 代碼</td><td colspan="2"></td><td>疾病名稱</td><td colspan="2"></td><td>使用日期</td><td colspan="4">年月日至年月日</td></tr>
<tr><td>藥品代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="3">給付規定</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="4">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td>Soliris
□YC00016243
Ultomiris
□_____
_____</td><td>□第一次申請
□治療後再次申請續用</td><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="4">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為
□不同意
□不符合給付規定之適應症。
□未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。
□治療計畫未註明 menigococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。
□未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：

保險人日期章戳</td></tr>
<tr><td colspan="7">注意事項
1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。
2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。
3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。
4. 原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。
6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
9. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">醫事服務機構</td><td colspan="5">醫院申請日期：年月日
印信　文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="3">□送核□補資料□申復□資料異動</td><td colspan="3">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生</td><td></td><td>原受理編號
（申復時填用）</td><td></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□門診□住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10 代碼</td><td colspan="2"></td><td>疾病名稱</td><td colspan="2"></td><td>使用日期</td><td colspan="4">年月日至年月日</td></tr>
<tr><td>藥品代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="4">給付規定</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="4">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td>Soliris
□YC00016243
Ultomiris
□_____
_____</td><td>□第一次申請
□治療後再次申請續用</td><td colspan="4"></td><td></td><td></td><td colspan="4" rowspan="2">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為
□不同意
□不符合給付規定之適應症。
□未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。
□治療計畫未註明 menigococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。
□未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：

保險人日期章戳</td></tr>
<tr><td colspan="7">注意事項
1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。
2.本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。
3.使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。
4.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
5.本案藥品之審查歸屬特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。
6.應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
7.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
8.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
9.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。</td></tr>
<tr><td colspan="2">醫事服務機構</td><td colspan="5">醫院申請日期：年月日
印信　文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

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

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

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

size ≦50%。 (三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者： 1.中性白血球數目（neutrophil count）＜0.5x10^9/L。 2.血小板數目（platelet count）＜20x10^9/L。 3.網狀細胞（reticulocytes）＜25x10^9/L。 4.骨髓內造血細胞密度＜30%。	(4)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之LDH上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現Coomb’stest為陽性(須檢附Coomb’stest陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(5)第一次送審時所附之CBC及WBC分類	
	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認PNH之granulocyte clone size均大於50%	
	其他**應備**項目：	
	(1)若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀（NewYork Heart Association Class III或IV）申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2)若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3)若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭(serum creatinine大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL或以上者，例如serum creatinine由3.0mg/dL升高至5.0mg/dL，或4.0mg/dL升高至6.0mg/dL，則不再核准。	
	(4)若再次申請之CBC、WBC分類及reticulocyte和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自 113 年○月 1 日生效)

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

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

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
向應變率、心側壁縱向應變率。 (9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 8.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(○/○/○)	向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。
3.3.28.Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1、○/○/○) 1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c.639+919G>A)基因型患者。 2.病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變（amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】 3.病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)	3.3.28.Migalastat hydrochloride (如 Galafold)：(112/8/1) 1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c.639+919G>A)基因型患者。 2.病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變（amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】 3.病患須符合以下診斷條件： (1)確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)

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

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

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表（○/○/○）

心電圖[ECG]	
1	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
2	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB,ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
心臟超音波[Echocardiogram]	
1	左心室厚度>12mm。
2	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m2.7, 女性大於 48 gm/m2.7, LVMI。(108/5/1)
3	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
4	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m^2
5	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m2 body surface area (BSA) (108/5/1)
6	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
心臟核磁共振檢查報告	
1	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
2	Low native T1
3	High T2
4	因裝置 MRI incompatible pacemaker 而無法執行
實驗室檢查報告	
1	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 74 次會議紀錄

時　　間：114 年 3 月 28 日（星期五）上午 9 時 30 分

地　　點：臺北市大安區信義路三段 140 號 B1 樓

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：黃聖峯

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男（沈克紹代）、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：薛學文、趙曉秋、林翔宇、張明志、柯博升、李克仁、林嘉祥、曾令民、賴瓊慧、謝銘鈞、楊培銘、簡穎秀

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。（113 年 12 月 19 日）

說明：提供截至 113 年 12 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療 α-galactosidase A 缺乏的成年病人（即 Fabry disease）之新成分新藥「Elfabrio concentrate for solution for infusion（pegunigalsidase alfa 2 mg/mL, 10mL）」納入健保給付案。（113 年 12 月 19 日）

說明：

1. 藥品給付規定 3.3.28. Migalastat hydrochloride（如 Galafold）之第 6 點原為「本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。」因新藥含 pegunigalsidase alfa 成分藥品於 113 年 12 月 19 日共擬會議同意給付，故修訂給付規定為「本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。」
2. 本案已於 114 年 2 月 1 日生效，藥品給付規定修訂對照表，如附表 1。

決定：洽悉。

(三)有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高治療過敏性鼻炎 Avamys nasal spray 之健保支付價格案。（113 年 12 月 19 日）

說明：

1. 本案附帶決議請衛生福利部食品藥物管理署就缺藥的通報方式，再向相關單位進行宣導，並請健保署行文相關藥業公協會做行政指導，確保調高健保支付價格之藥品供貨無虞。
2. 已於 114 年 3 月 11 日函請衛生福利部食品藥物管理署及相關藥業公協會辦理相關事宜。

決定：洽悉。

三、討論提案：

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

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

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療復發性或難治性多發性骨髓瘤之新

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

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

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

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同治療地位之 Otezla film-coated tablets 30mg（apremilast, BC27211100，每粒 177 元）為核價參考品，參考品每日服用 2 粒，本藥品每日服用 1 粒，核予本藥品每粒 354 元（177×2=354），廠商提出療效、安全性、方便性皆優於 apremilast 證據資料，另予加算 12%，核予每粒 396 元（354×1.12=396）。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.16.Apremilast（如 Otezla）、deucravacitinib（如 Sotyktu），如附表 6。

第6案：有關「中華民國癌症醫學會」、「台灣乳房醫學會」及「台灣臨床腫瘤醫學會」建議修訂 CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）於「男性乳癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

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

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品（如 Zejula）於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果顯示，本案藥品於具 HRD 陽性且 BRCAwt 之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人的療效，無惡化存活期中位數（mPFS）為 19.6 個月，優於安慰劑組的 8.2 個月。三大主要 HTA 組織皆建議給付本案藥品用

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

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

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

第8案：有關「台灣諾華股份有限公司」及「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含 secukinumab 成分藥品（如 Cosentyx）於「化膿性汗腺炎及 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 參考 WHO 及美國肝臟醫學會建議針對 HBV DNA≧$2x10^5$ IU/mL 且懷孕滿 27 週後至產後 4 週之懷孕婦女，啟動 B 型肝炎藥物治療，爰同意將啟動治療病毒量濃度由 HBV DNA≧10^6 IU/mL 調降至≧$2x10^5$ IU/mL。
2. 依據臨床試驗結果及真實世界研究資料，證實 tenofovir alafenamide 能有效降低孕婦 HBV 病毒量及阻斷母體垂直感染，且無重大不良反應，故擴增給付規定於 B 型肝炎懷孕婦女。
3. 為確保懷孕婦女初次確診 B 型肝炎接受完整之醫療評估，同時兼顧病人就醫方便性及提高病人治療接受度，首次治療仍限由消化系專科醫師開立處方，第 2 次以後治療，得由其婦產科專科醫師開立處方。
4. 另考量現行檢測已有非侵入性方式可供選擇，故刪除「血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不做切片」規定。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.2. Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）及 10.7.3.Lamivudine 100mg（如 Zeffix）；entecavir（如 Baraclude）；telbivudine（如 Sebivo）；tenofovir disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy），如附表 12。

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

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

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

第13案：有關「溫士頓醫藥股份有限公司」建議調高眼瞼炎藥品 Foxone ophthalmic suspension 1mg/mL "Winston" 5 mL 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第13案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品之濃度為 0.1% 類固醇眼藥水，為眼科臨床治療最常用藥物之一，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商製造總成本為 10.85 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 15.19 元[10.85×（1+40%）=15.19 元] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 15.9 元[15.19×（1+0.05%+5%）=15.9 元] ，爰同意調高健保支付價為每瓶15.9元。同分組品項併同調整。

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

Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

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

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

第15案：有關「杏林新生製藥股份有限公司」、「安星製藥股份有限公司」及「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於利尿、降顱內壓之含 Mannitol injection 100mL、300mL 及 500mL 成分藥品共 3 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於臨床上主要用於降低腦壓，為第一線基本需求之藥物，屬臨床上不可或缺藥品，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：

(1) Mannitol injection 100mL：以參考成本價法計算，依安星公司製造成本 34.8 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費為 48.72 元[34.8×（1+40%）=48.72 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 51 元[48.72×（1+0.05%+5%）=51.18 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 51 元。同分組品項併同調整。

(2) Mannitol injection 300mL：以參考成本價法計算，依安星公司製造成本 39.3 元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計 50%管銷費為 58.95 元 [39.3×（1+50%）=58.95 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 61 元[58.95×（1+0.05%+5%）=61.92 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 61 元。同分組品項併同調整。

(3) Mannitol injection 500mL：以參考成本價法計算，依順華公司製造成本 100 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費為 140 元[100×（1+40%）=140 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 147 元[140×（1+0.05%+5%）=147.07 元]，故同意調高健保支付價為每瓶 147 元。同分組品項併同調整。

第16案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Gitose injection 5% N.K.之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品一般適用於點滴成分之添加微調，是臨床醫療必需品，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議提高健保支付價至 37.02 元，十國藥價中位數 47.4 元，健保已收載相同 ATC7 碼（B05BA03）藥品，分類分組 dextrose 50MG/ML ± multivitamines, 注射劑, 200-250ML 現行健保支付價為 28 元，經健保署與廠商議價，廠商同意以 27.9 元供貨，故同意調高健保支付價為每支 27.9 元。同分組品項併同調整。

第17案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議調高用於急性汞中毒解毒劑之專案進口藥品 Dimaval 250mg DMPS-Na/5mL solution for Injection 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. Dimaval 是汞中毒的螯合劑（chelating agent），可以口服使用，加速汞由體內排出。考量國內目前只有科懋公司專案進口，且本案藥品為罕見疾病防治及藥物法規定之困難取得藥品，故同意調高健保支付價。

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

第18案：有關「信東生技股份有限公司」建議調高用於連續性全靜脈血液過濾術藥品 CVVH Solution A 及 Sodium Chloride Injection 0.45% "TBC"共 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 連續性血液過濾術（CVVH）是重症治療的一環，本案藥品係用於 CVVH 之製劑，故同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：
   (1) CVVH Solution A 核價方式：以參考成本價計算，信東公司委託其他代工廠之製造成本 120 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計 30%管銷費為 156 元[120×（1+30%）=156 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 163 元[156×（1+0.05%+5%）=163.87 元]，故同意調高健保支付價為每袋 163 元。
   (2) Sodium Chloride Injection 0.45% "TBC"：以參考成本價計算，信東公司委託其他代工廠之製造成本 118 元，因每月申報金額大於五十萬、小於等於一百萬元者，加計 40%管銷費為 165.2 元[118×（1+40%）=165.2 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 173 元[165.2×（1+0.05%+5%）=173.54 元]。經健保署與廠商議價，廠商同意以代工廠之製造成本 118 元加計管銷費用 10%，以每袋 136 元[118×（1+10%）=129.8，129.8×（1+0.05%+5%）=136.3]供貨，故同意調高健保支付價為每袋 136 元。

第19案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議調高用於焦慮狀態、癲癇症之輔助治療藥品 FRISIUM TABLET 10MG 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬 benzodiazepine 類藥物，可用於抗焦慮，且同時有抗癲癇效果，可用於治療特定癲癇，如兒童 Lennox-Gastaut Syndrome 及 Dravet Syndrome，為一獨特且重要藥品，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商進口總成本為 4.35 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用 40%為 6.09 元[4.35×（1+40%）=6.09 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 6.3 元[6.09 ×（1+0.05%+5%）=6.39 元]。經健保署與廠商議價，廠商同意以每粒 4.2 元供貨，故同意調高健保支付價為每粒 4.2 元。

第20案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高水分補給藥品 Haforman injection N.K.之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

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

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（1）報告內容。

決定：本次報告 7 項西藥、12 項中藥（單方 10 項、複方 2 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（2）報告內容。

決定：本次報告 47 項西藥、183 項中藥（單方 2 項、複方 181 項）已給付

藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（3）報告內容。

決定：本次報告 3 項藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（1）報告內容。

決定：

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

(2) 有關修訂 14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（2）報告內容。

決定：

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

(3) 有關修訂 3.3.1.肝庇護劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（3）報告內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之（4）報告內容。

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

第3案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將抗癌瘤新給藥途徑新藥 Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection 1875mg /15 mL（atezolizumab）納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之簡報內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之簡報內容。

決定：

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

附帶決議：建議健保署醫務管理組留意本藥品自費情形。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之簡報內容。

決定：

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

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

之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之簡報內容。

決定：

1. 同意修訂「續用申請」部分：

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

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

2. 不同意修訂「開放療程」及「限專科別」部分：

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

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

第8案：有關「益得生物科技股份有限公司」建議調高支氣管痙攣藥品 Synvent HFA 100（Albuterol 100mcg）Inhaler 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之簡報內容。

決定：目前健保另有收載相同分組藥品 Ventolin inhaler，經詢問尚無不敷成本狀況，且健保亦收載相同作用機轉之其他成分藥品，如 Berotec N metered aerosol（fenoterol），故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之簡報內容。

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

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

第10案：有關「濟生醫藥生技股份有限公司」建議調高氯化鈉輸注液 Solutio natrii chloridi isotonica〝Chi Sheng〞之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

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

五、臨時提案：無。

六、散會 （下午 1 時 30 分）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表

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

（自 114 年 2 月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.28.Migalastat hydrochloride（如 Galafold）:(112/8/1、114/2/1)	3.3.28.Migalastat hydrochloride（如 Galafold）:(112/8/1)
1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A（c.639+919G>A）基因型患者。	1.本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A（c.639+919G>A）基因型患者。
2.病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 （amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】	2.病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 （amenable mutation)【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】
3.病患須符合以下診斷條件：	3.病患須符合以下診斷條件：
（1）確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：	（1）確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：
Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風	Ⅰ.出現肢端疼痛排汗障礙，或中風
Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria）	Ⅱ.蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria）
Ⅲ.不整脈（附表心電圖〔ECG〕第 2 項）或心室肥大	Ⅲ.不整脈（附表第 7 項）或心室肥大
（2）確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：	（2）確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：
Ⅰ.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria）相關資	Ⅰ.經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿（Microalbuminuria）相關資

修訂後給付規定	原給付規定
料。 Ⅱ.法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型以外之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」**(詳罕見疾病通報審查基準表)**之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查（cardiac biopsy） 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c（醣化血色素）＜7 者，始可接受酵素補充治療。（112/8/1、114/2/1）。	料。 Ⅱ.經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」（附表）第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查（cardiac biopsy） 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者。
Ⅲ.具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c（醣化血色素）＜7 者，始可接受治療。	
4.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭（NYHA class IV）	4.排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭（NYHA class IV）
5.使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。	5.使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。
6.本藥品不能與 pegunigalsidase alfa、agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。（112/8/1、114/2/1）	6.本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。
7.需經事前審查核准後使用，每次申	7.需經事前審查核准後使用，每次申

修訂後給付規定	原給付規定
請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1) 嚴重心臟疾病（NYHA class IV）或嚴重心肌纖維化（112/8/1、114/2/1） 註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁振造影中，有超過15%心肌質量為釓延遲顯影（late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass），或4個segments以上有＞75%纖維化	請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用： (1) 嚴重心臟疾病（NYHA class IV）或嚴重心肌纖維化
(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病	(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病
(3) 腎功能惡化（eGFR<30mL/min/1.73m^2）	(3) 腎功能惡化（eGFR<30mL/min/1.73m^2）
(4) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症	(4) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症
(5) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年	(5) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年
(6) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如:全身性過敏反應	(6) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如:全身性過敏反應
(7) 病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常服用藥物。	(7) 病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常服用藥物。
(8) 病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。	(8) 病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。
(9) 以下檢測心臟功能之評估項	

修訂後給付規定	原給付規定
目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用。(114/2/1) I. 六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20% II. 心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加> 700 mg/L 且>30%	
8.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1) 確定其了解治療的預期效果。 (2) 患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列)，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。 (3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。	8.治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1) 確定其了解治療的預期效果。 (2) 患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 7 所列)，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。 (3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
9.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(112/8/1、114/2/1) (1) 腎功能（eGFR)； (2) 尿蛋白（尿蛋白或微尿蛋白)； (3) 血漿或尿液 lyso-Gb3； (4) 疼痛狀態； (5) 中風次數； (6) 病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形（出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊	9.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1) 腎功能（eGFR)； (2) 尿蛋白（尿蛋白或微尿蛋白)； (3) 血漿或尿液 GL3； (4) 血漿或尿液 lyso-Gb3； (5) 疼痛狀態； (6) 中風次數； (7) 病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形（出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊

修訂後給付規定	原給付規定
整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。	整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。
(7)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。	(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。
(8)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。	(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。
(9)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。
10.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且	

修訂後給付規定	原給付規定
不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
1.6.6.Patisiran（如 Onpattro）、vutrisiran（如 Amvuttra）： （112/5/1、○/○/1）	1.6.6.Patisiran（如 Onpattro）： （112/5/1）
1.限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之 TTR （transthyretin）家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy）之成人患者，並需同時符合下列條件者使用：	1.限用於確定診斷為 TTR （transthyretin）家族性澱粉樣多發性神經病變（Familial Amyloidotic Polyneuropathy）之成人患者且領有罕病疾病之重大傷病卡，並需同時符合下列條件者使用：
（1）含 vutrisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人：（○/○/1） Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage Ⅱ、Ⅲa~Ⅲb，或 Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅰ、Ⅱ。	
（2）含 patisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人： Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage Ⅲa~Ⅲb，或 Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅱ。	（1）神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人： Ⅰ.polyneuropathy disability [PND] stage Ⅲa~Ⅲb，或 Ⅱ.familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage Ⅱ。

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
6.Patisiran 與 vutrisiran 兩者限擇一給付，且不得互換。惟於○/○/1 前已使用 patisiran 治療之病人符合續用申請者，得轉換使用 vutrisiran，以一次為限。（○/○/1）	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月1日生效）

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

修訂後給付規定	原給付規定
3. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限。 4. 治療後未達停藥條件者，續用時需檢附療效評估資料經事前審查核准後使用。 5. 療效評估之追蹤檢查項目： (1)身高體重：每3個月1次。 (2)骨齡：X光每6個月1次。 6. 停藥條件： (1)出現嚴重過敏反應。 (2)病人合併有其他嚴重疾病，預期無法從本藥品治療獲得長期效益，如病人長期臥床或24小時呼吸器依賴。 (3)經治療後生長速率（AGV）小於1.5公分/年。 (4)X光檢查證據顯示雙股下肢（脛骨近端、股骨遠端）生長板已閉合之病人。 7. 如因先前使用後無效停藥者，不得重新申請使用；如因使用中有輕微不良反應（如血壓偏低）而暫停使用者，得於狀況排除後重新申請使用。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Elranatamab （如 Elrexfio）:（○/○/1） 1.適用於治療先前曾接受至少四線療法（包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗CD38單株抗體）並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態（ECOG≤2）。 2.須經事前審查核准後使用： （1）首次申請為13次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 （但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion（s）或新plasmacytoma，則僅需1次評估）： i.若前一線治療中M component最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component 最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。	無

修訂後給付規定	原給付規定
ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 （plasma cells）之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的 bone lesion（s）或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II.出現下列任一臨床症狀： i.新產生的 bone lesion（s）或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣（corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L）。 iv.貧血（Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋）。 v.腎功能惡化（eGFR 下降幅度≧	

修訂後給付規定	原給付規定
25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 （2）再次申請時必須確定 paraprotein （M-protein）未上升（即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用申請每次以 13 次輸注為限。 3.每位病人終生限給付 39 次輸注。 4.執行醫師須完全符合下列資格： （1）醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 （2）每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。 5.Elranatamab 與 teclistamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Teclistamab （如 Tecvayli） :(○/○/1) 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法（包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體）並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態（ECOG ≤ 2)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion（s）或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)： i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≧ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧ 1 g/dL；若前一線治療中 M	無

修訂後給付規定	原給付規定
component 最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii. Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii. 在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞（plasma cells）之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv. 新產生的bone lesion（s）或plasmacytoma，且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma體積增加≧50%。 vi. 周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 新產生的bone lesion（s）或plasmacytoma，且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma體積增加≧50%。 iii. 高血鈣（corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或	

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

修訂後給付規定	原給付規定
抗體相關治療教育訓練。 5. Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

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

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

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

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

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

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

患者體重: _____ kg

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

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

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積）。

PASI＝0.1×（___＋___＋___）×___＋0.3×（___＋___＋___）×___＋

0.2×（___＋___＋___）×___＋0.4×（___＋___＋___）×___

＝_____

無「需排除或停止使用之情形」

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

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：____專字第_____號　　機構章戳：

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

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

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

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

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

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

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

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

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

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

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporine	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Apremilast	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Deucravacitinib	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

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

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

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

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1×(___＋___＋___)×___＋0.3×(___＋___＋___)×___＋

0.2×(___＋___＋___)×___＋0.4×(___＋___＋___)×___

□ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

□ 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。

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

□ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. □ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。(不符合者下次申請應於1年後)
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
   - ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
   - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 上次治療至今病歷影本（至多附6個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

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

醫師（簽名蓋章）：_____　　機構章戳：

醫師證書：____專字第_____號

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.72.CDK4/6 抑制劑 （如 ribociclib；palbociclib)：（108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、○/○/1） 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) （1）荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1) （2）HER-2 檢測為陰性。 （3）經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 （visceral crisis）且無中樞神經系統（CNS）轉移。(110/10/1) （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) （5）病患目前未接受卵巢功能抑制治療 （包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。	9.72.CDK4/6 抑制劑 （如 ribociclib；palbociclib)：（108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1） 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) （1）荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1) （2）HER-2 檢測為陰性。 （3）經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 （visceral crisis）且無中樞神經系統（CNS）轉移。(110/10/1) （4）骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) （5）病患目前未接受卵巢功能抑制治療 （包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1) Ⅰ.年齡滿 55 歲。 Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。 Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

修訂後給付規定	原給付規定
2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1、○/○/1) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。 (4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。	2.用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1) (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2) HER-2 檢測為陰性。 (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。 (4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。
3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)	3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
4.使用限制： (1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。	4.使用限制： (1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。
5.110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用	5.110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑（如 olaparib、niraparib、talazoparib)： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、○/○/1） 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib)： （109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、○/○/1） （1）單獨使用 olaparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：(109/11/1、 111/6/1、111/8/1、113/6/1、113/9/1、○/○/1） Ⅰ.（略） Ⅱ.（略） Ⅲ.（略） （2）單獨使用 niraparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：(112/1/1、113/6/1、113/9/1、○/○/1） Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 Ⅱ.檢測結果符合下列任一情形之病人：	9.85.PARP 抑制劑（如 olaparib、niraparib、talazoparib)： （109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1） 1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌（olaparib、niraparib)： （109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1） （1）單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： Ⅰ.（略） Ⅱ.（略） Ⅲ.（略）

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

修訂後給付規定	原給付規定
（含）15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1)	（含）15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1)
（6） FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（限使用 Avastin、Vegzelma）單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1)	（5） FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（限使用 Avastin、Vegzelma）單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1)
2.三陰性乳癌（olaparib、talazoparib)：(略)	2.三陰性乳癌（olaparib、talazoparib)：(略)
3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌（mCRPC） （olaparib)：(略)	3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌（mCRPC） （olaparib)：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.1.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；tocilizumab（如 Actemra）；secukinumab（如 Cosentyx）（94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、○/○/1）：兒童治療部分	8.2.4.1.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）；tocilizumab（如 Actemra）（94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）：兒童治療部分
1.Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（102/10/1、111/2/1）。secukinumab 限使用 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者（○/○/1）。	1.Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1）。tocilizumab 限使用於2歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1、111/2/1）
2.~3.（略）	2.~3.（略）
4.需事前審查核准後使用。 （1）申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 或 sulfasalazine（限接骨點發炎相關型關節炎患者，以下簡稱 ERA）藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等	4.需事前審查核准後使用。 （1）申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

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

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

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

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自年月日
藥品代碼		用法用量			至年月日

□ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷：

□1.全身性 （systemic）

□2.多發性關節炎 （polyarticular） （類風濕性因子陽性或陰性者皆可）

□3.擴散型的嚴重少數關節炎 （extended oligoarticular）

診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)

□4.接骨點發炎相關型關節炎 （enthesitis-related arthritis）

診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)

符合活動性多關節炎標準（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）		
	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		

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

□符合標準療法失敗

藥物名稱	劑量	使用期間

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

申請醫師（簽名蓋章)：

內科專科醫師證書：內專醫字第號

風濕病專科醫師證書：中僂專醫字第號醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號

小兒過敏免疫專科醫師證書: 專醫字第號

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

（自○年○月 1 日生效）

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

（300mg 每日2次或600mg每日1次）治療。 2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症者。 (3)未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。 (6)免疫功能不全者（immunodeficiency）。 3. 需停止治療條件： (1)不良事件，包括： Ⅰ. 惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重性毒性。 Ⅲ.懷孕（暫時停藥即可）。 Ⅳ.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達HiSCR 50。 4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。	

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

（自○年○月 1 日生效）

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月1日生效）

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月1日生效）

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

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

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
[Platelet count（10^9/L） × √ALT（U/L）]。	[Platelet count（10^9/L） × √ALT（U/L）]。
4. HBsAg（+）超過6個月（或 IgM anti-HBc 為陰性）及 HBeAg（-），且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、○/○/1）	4. HBsAg（+）超過6個月（或 IgM anti-HBc 為陰性）及 HBeAg（-），且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月： （93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1）
（1） ALT 值大於或等於正常值上限2倍以上（ALT≧ 2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上（ALT≧ 2X）。（93/8/1、 95/11/1、	（1）ALT 值大於或等於正常值上限2倍以上（ALT≧ 2X），且血清 HBV DNA≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上（ALT≧ 2X）。（93/8/1、

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、○/○/1)：	10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1)：
1.限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。（109/1/1、109/7/1）	1.限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1）
2.限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、○/○/1）	2.限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1）
（1）病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。	（1）病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
（2）12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者 (111/2/1)。	（2）12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者 (111/2/1)。
3.（略）	3.（略）
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一

修訂後給付規定	原給付規定
（一個療程）：(110/6/1) （1）接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 （2）接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)	個療程）：(110/6/1) （1）接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 （2）接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、○/○/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1、○/○/1) 3.（略）	10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1)： 1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1) 3.（略）

修訂後給付規定	原給付規定
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) （1）接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 （2）接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 （3）接受其他DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。 5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(○/○/1)	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs），且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1) （1）接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。 （2）接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。 （3）接受其他DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。
10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、	10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」部分內容修訂對照表

修訂內容	現行內容
六、個案登錄及管控作業： （一）～（四）略 （五）個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案相關資料如下，並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」： 1. 使用後第4週：相關檢驗結果。 2. 療程結束時：病毒量或HCV core Ag，及相關檢驗結果。 3. 療程結束後第12週：病毒量及相關檢驗結果。 （六）～（八）略 （九）高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人每位至多給付三個療程，其他個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）略	六、個案登錄及管控作業： （一）～（四）略 （五）個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。 （六）～（八）略 （九）每位個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）略
七、醫療費用申報： （一）～（三）略	七、醫療費用申報： （一）～（三）略

修訂內容	現行內容
（四）病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。病患用藥後之 HCV core Ag 檢測，僅限申報療程結束時之檢驗費用。 （五）～（十）略	（四）病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。 （五）～（十）略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.18.Trastuzumab （如Herceptin）：（91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、○/○/1） 1.早期乳癌（略） 2.轉移性乳癌（略） 3.轉移性胃癌（略） 4.經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌每24週、晚期乳癌每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。（105/11/1、○/○/1）	9.18.Trastuzumab （如Herceptin）：（91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1） 1.早期乳癌（略） 2.轉移性乳癌（略） 3.轉移性胃癌（略） 4.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請（105/11/1）。
9.70.Pertuzumab（如Perjeta）：（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1、○/○/1） 1.本藥品與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人（113/12/1、○/○/1） （1）使用於術前輔助治療，經外科手	9.70.Pertuzumab（如Perjeta）：（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1） 1.早期乳癌（113/12/1） （1）外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）及化學療法（術前輔助治療或輔助治療）併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+），且具腋下淋巴結轉移但無

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

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
個月為限。 (3)~(4)（略）	個月為限。 (3)~(4)（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表

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

（自○年○月1日生效）

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

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

（自○年○月 1 日生效）

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

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

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

（109/2/1、109/3/1、113/1/1、○/○/1） 6.~7.（略）	 6.~7.（略）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 19

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.34.Sorafenib（如 Nexavar）： （98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1、○/○/1）	9.34.Sorafenib（如 Nexavar）： （98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1）
1.晚期腎細胞癌部分：（以下略）	1.晚期腎細胞癌部分：（以下略）
2.晚期肝細胞癌部分：（101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1、○/○/1） （1）轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）	2.晚期肝細胞癌部分：（101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1） （1）轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支） Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗

修訂後給付規定	原給付規定
失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。	者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。
（2）需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每3個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。(101/8/1、○/○/1)	（2）需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
（3）每日至多處方4粒。	（3）每日至多處方4粒。
（4）Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab併用bevacizumab、tremelimumab併用durvalumab僅得擇一給付，不得互換。(109/1/1、112/8/1、114/2/1)	（4）Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab併用bevacizumab、tremelimumab併用durvalumab僅得擇一給付，不得互換。(109/1/1、112/8/1、114/2/1)
3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（RAI-RDTC):(106/1/1) （以下略）	3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（RAI-RDTC):(106/1/1) （以下略）
9.63.Lenvatinib（如Lenvima):(107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1、○/○/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺	9.63.Lenvatinib（如Lenvima):(107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌（RAI-RDTC):(以下

修訂後給付規定	原給付規定
癌（RAI-RDTC）：（以下略）	略）
2.晚期肝細胞癌部分：（109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1、○/○/1）	2.晚期肝細胞癌部分：（109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1）
（1）轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：	（1）轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。	Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。	Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。
Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。	Ⅲ.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。
（2）需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每3個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。（109/1/1、○/○/1）	（2）需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
（3）Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab併用	（3）Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab併用

修訂後給付規定	原給付規定
bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。（109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1）	bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。（109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 75 次會議紀錄

時　　間：114 年 4 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：陳玄然

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	柯博升	黃振國 (上午李祥和代)
朱文洋	洪冠予 (請假)	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	張孟源	黃暉庭 (盧進德代)
李宏昌	許舒博	黃織芬 (請假)
李飛鵬 (下午林佩萩代)	陳志忠 (鄭淑妃代)	楊文甫
沈麗娟 (請假)	陳宜君	楊玉琦
林敏華	陳冠仁	歐凰姿
林意筑	陳莉茵	蔡麗娟
邱建強	梁淑政	鍾飲文
侯明鋒	陳琦華	顏鴻順 (施錦泉代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：胡芳蓉、黃立民、陳建同、謝銘鈞

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢、許馨予、田嘉惠

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇、陳依婕

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明：洽悉。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

（一）有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(114 年 3 月 28 日)

說明：提供截至 114 年 3 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

（二）有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品（如 Zejula）於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。(114 年 3 月 28 日)

說明：

1.健保署於 112 年 10 月 19 日「次世代基因定序(NGS)專家小組」第 1 次討論會議：

(1)健保給付 NGS 原則，實體腫瘤以「具食藥署藥證標靶藥物」之伴隨式檢測為優先。

(2)考量 MSI、HRD 及 TMB 等複雜型生物標記，需以大 panel 同時檢測多基因，其檢測設計較複雜且成本較高，建議分開討論。

2.健保給付醫療服務及其適用條件，須就臨床實證等級、醫療成本效益及健保財務等整體評估，爰 HRD 等複雜性生物標記規劃以階段性評估納入給付。

3.配合健保藥品給付同意擴增 PARP 抑制劑用於卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，啟動研議 HRD 檢測納入給付案，將依程序提至相關會議討論。

決定：洽悉。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets（alpelisib）共 3 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果，本藥品合併 fulvestrant 使用於 PIK3CA 突變，HR(+),Her-2(-)的病人，經前一線以 CDK4/6 抑制劑合併芳香環酶抑制

劑治療後疾病惡化，cohort A(此組病人與此次申請給付的目標族群相近)mPFS 達 7.3 個月，NCCN 乳癌臨床治療指引屬 category 1 且優先選擇治療。另廠商同意吸收 fulvestrant 藥費，爰同意本案藥品納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核價，核予 50mg、150mg、200mg 等 3 品項每粒均一價 1,015 元，且列為同分組。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Alpelisib(如 Piqray)，如附表 1。

第2案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg (idebenone)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為國際上(含歐盟及美國)唯一藥證許可單位核可用於治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)之藥物，具臨床需求，又 LEROS study 顯示 LHON 病人在早期及長期使用可以促使視力進步，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 考量本案藥品用藥效益仍待更多證據評估，爰請廠商於本案藥品納入支付後 2 年持續蒐集全球(含國內)之臨床實證資料，並於 2 年期滿時提交報告，以檢討給付效益。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每粒 747 元。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.○. Idebenone(如 Raxone)，如附表 2。

附帶決議：請健保署蒐集事前審查資料，於本品納入健保支付品項半年後，報告本藥品使用情形。

第3案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療角膜胱胺酸結晶堆積新劑型新藥 Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution（cysteamine）納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保已給付含 cysteamine bitartrate 成分口服劑型罕藥 Cystagon，惟角膜缺少血管，故口服藥物對於角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積治療效果不佳。眼部胱胺酸血症於美國及加拿大有以口服藥

品泡製眼藥水之先例，雖有價格較便宜之優勢，然須每小時使用一次，考量臨床泡製眼藥水應符合優良製造規定，及本案藥品使用人數少且訂定明確之停藥條件，爰同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：本藥品為罕藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，參考廠商提供之成本價核予每瓶 40,000 元，且不加計管銷費用，並與本署簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.○.，如附表 3。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌新成分新藥 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml (amivantamab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療帶有 EGFR exon20 插入突變的非小細胞肺癌的第一個標靶藥物，臨床試驗於主要療效指標無惡化存活（PFS）及客觀反應率，統計上皆較現行治療化療組，療效證據明確，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 且優先選擇治療藥品。倘廠商同意與健保署簽訂給付協議，將財務影響控制在健保可負擔範圍內，始同意本案藥品納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每劑 42,598 元核價，惟高於廠商建議價 39,251 元，爰以廠商建議價核予 Rybrevant 支付價每劑 39,251 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Amivantamab(如 Rybrevant)，如附表 4。

第5案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成分藥品(如 Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品擴增於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫(CRVO 及 BRVO)」部分，目前尚無足夠資料佐證長期療效及所需使用針數優於比較藥品 Eylea(含 aflibercept 成分藥品，每支 17,534 元)，爰以本藥品之十國藥價最低價(法國)15,725 元與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品擴增給付規定。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑，如附表 5。

附帶決議：

1. 請健保署分析現行新生血管抑制劑(Lucentis、Eylea、Vabysmo)之申報金額及整體價量協議返還金額，提下次會議報告，並全面檢討調整前述新生血管抑制劑支付價格。
2. 請健保署諮詢專家針對新生血管抑制劑之 outcome(如使用支數及治療成效...)，研議訂定相關醫療品質資訊公開指標，並依行政流程報全民健康保險會。

第6案：有關「傑特貝林有限公司」建議修訂含 immunogobulin human 成分藥品(Privigen 100mg/mL,50mL 及 100mL)於「多灶性運動神經病變」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)為國際多個學會認可用於治療多灶性運動神經病變的第一線用藥，且臨床結果顯示，IVIG 相較於安慰劑，可增加多灶性運動神經病變(MMN)病人的肌肉力量或握力、改善失能情形，故同意以現行健保支付價擴增給付，並簽訂藥品給付協議。倘其他廠商同意簽訂相同條件之藥品給付協議，則同意一併擴增給付於多灶性運動神經病變。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白，如附表 6。

第7案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)於「RSV 疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. RSV 為兒科常見呼吸道疾病，含 palivizumab 成分藥品針對 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患可明顯減少住院比例，具有臨床意義。
2. 廠商提出 SYNAGIS 100mg/ml solution for injection 健保支付價由每瓶 11,126 元調整為每瓶 9,659 元，並願意簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰同意擴增給付於懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒。
3. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 8.2.8. Palivizumab (如 Synagis)，

如附表 7。

第8案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂 5.1.糖尿病用藥 Thiazolidinediones（TZD）製劑及相關使用條件之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 目前國際治療指引及臨床實證並無支持 TZD 製劑作為糖尿病病人之第一線治療用藥，爰維持給付規定「Thiazolidinediones（TZD）製劑限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」。
2. 現行口服降血糖藥品種類增加，各類藥品降血糖機轉與器官保護效果各有不同，考量在財務影響不大的前提下，可以增加臨床醫師用藥選擇，爰同意刪除口服降血糖藥物之種類上限，即刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes，如附表 8。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及建議合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 同意廠商與健保署簽訂藥品給付協議方式及調降 Januvia 100 mg F.C. Tablets(BC24668100) 、 Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets (BC25041100)及 Janumet 50/500 mg Film-Coated Tablets(BC25043100)等 3 品項藥品健保支付價，以擴增含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda) 於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定。
   (1)非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療(pembrolizumab 合併化療及單用 pembrolizumab)部分：

A.pembrolizumab 合併化療：依據第三期 KEYNOTE-189 臨床試驗結果，本藥品治療組合(pembrolizumab 合併 pemetrexed 及 platinum)相較於安慰劑組(pemetrexed 及 platinum)，在所有轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病人第一線治療，可顯著延長整體存活期中位數(mOS)11.4 個月(22.0 個月 vs.10.6 個月)，查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引無論 PD-L1 表現量，本藥品治療組合均為 category 1 及首選治療選擇。

B.單用 pembrolizumab：現行健保給付本藥品單獨使用於不適合接受化學治療之非鱗狀非小細胞肺癌且 PD-L1≥50%，查三大主要醫療科技評估組織均建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於 TPS≥50%為 category 1 及首選治療選擇，未限制用於不適合接受化學治療。

C.綜上，為符合臨床需求，同意本藥品治療組合給付於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療及刪除本藥品單獨使用限不適合接受化學治療之限制，以接軌國際指引。

D.考量本藥品合併之 pemetrexed 成分藥品 100mg 及 500mg 兩品項之健保支付價偏高，請健保署與含 pemetrexed 成分藥品廠商議價，倘廠商同意調整健保支付價 100mg 每瓶 1,666 元及 500mg 每瓶 7,500 元，則同意該品項與本藥品合併於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。

(2)早期三陰性乳癌(pembrolizumab 合併化療)部分：依據 KEYNOTE-522 第三期臨床試驗結果，本藥品治療組合(pembrolizumab 合併化療/pembrolizumab)相較於安慰劑組(安慰劑合併化療/安慰劑)，顯著改善術後病理學完全療效反應率(pCR rate)達 13.6% (64.8% vs. 51.2%, 95% CI 5.4~21.8, P<0.001)、改善第 60 個月無事件存活率(EFS) 達 9%(81.2% vs. 72.2%, HR=0.65, 95% CI：0.51~0.83)，及改善第 60 個月總存活率(OS)達 4.9%(86.6% vs. 81.7%, HR=0.66 ,95% CI：0.5~0.87, P=0.0015)。查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於高風險早期三陰性乳癌為 category 1 及首選治療選擇，故同意本藥品治療組合支付用於早期三陰性乳癌。

(3)無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療(單用 pembrolizumab)部分：依據第三期臨床試驗 KEYNOTE-177 結果，本藥品組相較於

標準治療化療組，顯著延長五年無惡化存活期中位數(mPFS) 8.3 個月(16.5 個月 vs. 8.2 個月, HR=0.59, 95% CI: 0.45-0.79)及增加五年 mOS 40.8 個月(77.5 個月 vs. 36.7 個月, HR=0.73, 95% CI：0.53~0.99)。查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)轉移性大腸直腸癌第一線治療為 category 2A 及 2023 年 ESMO 治療指引為建議等級 A 與證據等級 I，故同意本藥品支付用於 MSI-H 或 dMMR 無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療。

2. 本案藥品用於非小細胞肺癌、早期乳癌及大腸直腸癌均具有臨床療效，惟財務衝擊大，同意健保署併同與廠商議價，以癌症新藥暫時性支付上開 3 個適應症，且於生效 2~3 年後再評估財務預估是否準確。另考量本案藥品具免疫副作用風險，同意早期乳癌給付生效後，廠商應蒐集並提供病人使用本藥品之免疫相關不良事件(IRAE)等資料，一併作為再評估依據。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)、9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）、 9.26.Pemetrexed(如 Alimta）及 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑，如附表 9。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 同意廠商與健保署簽訂藥品給付協議方式，並調整含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)健保支付價為每粒 1,005 元，以擴增給付於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「早期乳癌成年病人術後輔助治療」及「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」。

(1)晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(olaparib 合併 bevacizumab)：本案藥品組(olaparib, bevacizumab)相較於安慰劑組(bevacizumab)可顯著延長病人無惡化存活期中位數(mPFS)(22.1 個月 vs. 16.6 個月)；在 HRD 陽性且具 BRCA 突變的次族群中可顯著延長整體存活期中位數(mOS)(75.2 個月 vs. 57.3 個月)，且主要醫療科技評估組織 PBAC 及 NICE 皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之治療藥品。

(2)早期乳癌成年病人術後輔助治療：本案藥品相較於安慰劑，顯著降低侵襲性疾病達 42%(HR 0.58, 95% CI 0.41-0.82, P<0.001)及遠端疾病的發生風險達 43%(HR 0.57,95% CI 0.39-0.83, P<0.001)，且查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之治療藥品。

(3)轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(olaparib 合併 abiraterone, prednisolone)：本案藥品組合(olaparib, abiraterone)相較於對照組(安慰劑, abiraterone)，影像學無惡化存活期組(rPFS)為尚未達到 vs. 8.4 個月，以及整體存活期(OS)為尚未達到 vs. 23 個月，可延緩疾病發生惡化及延長整體存活期。

2. 本案藥品廠商願簽訂藥品給付協議，將整體財務影響控制在健保署可負擔範圍內，爰同意擴增給付規定。另本案藥品合併之 bevacizumab 成分藥品廠商倘同意健保署協議之價格，始同意該品項併用於晚期惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.85. PARP 抑制劑如 olaparib、niraparib、talazoparib)、9.37.Bevacizumab(如 Avastin)、9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)，如附表 10。

第11案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議調高用於心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速藥品 CARDIACIN ELIXIR 50MCG/ML "CENTER"(digoxin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品是心衰竭等心臟病之重要藥物，雖有其他不同規格品項，惟水劑是兒童必要品項，屬特殊族群使用，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2.核價方式：以參考該品項或國外類似品之十國藥價核算，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，故以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為 382 元。

第12案：有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg (etoricoxib) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品主成分 etoricoxib 與其他 selective COX-2 inhibitor(如 celecoxib 及 meloxicam 等)相比，若病人有磺胺類藥物的過敏史，celecoxib 就不適合開立，etoricoxib 應會是首選。本案藥品具有其獨特之臨床價值，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2.核價方式：本分組藥品自 114 年起列屬第三 B 大類藥品，同分組藥品其健保支付價應為同價，審酌廠商所提成本及研發廠現行健保支付價，同意同分組品項皆調整為每粒 3.23 元。

3.為穩定供應國內市場，請健保署函請許可證持有廠商，調價後應確實增加供應量能。

附帶決議：請健保署於半年後提供本分組藥品申報情形及市占率。

五、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（1）報告內容。

決定：本次報告 27 項西藥、1 項生物相似性藥、26 項中藥（單方 15 項、複方 11 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（2）報告內容。

決定：本次報告 113 項西藥、21 項中藥（單方 0 項、複方 21 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（3）報告內容。

決定：本次報告 4 項次(7 項藥品品項)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 1 案。

有關「台灣小腸醫學會」建議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症病人延長使用生物製劑至 2 年之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

1.目前關於生物製劑理想治療期間仍屬未知，國際治療指引如 AGA、ECCO、AOCC 並未就合理治療時間提出建議，而是建議在合理考量下應考慮長期使用者停用的時機(臨床條件)。

2.關於學會所提抗藥抗體部分，實證顯示 adalimumab 或 infliximab 若合併使用 azathioprine 等免疫抑制劑可大幅減少抗藥抗體之產生，且 golimumab 等較新型生物製劑已較少發生抗藥抗體問題，爰抗藥抗體產生應非必須延長使用至 2 年之理由。

3.考量 113 年 7 月已放寬高危險群之給付期限，針對二次復發者療程可延長至 2 年，應已顧及嚴重病人之治療權益，且病人是否會喪失治療療效或短期內復發，與病人是否具危險因子、鈣衛蛋白(CALPROTECTIN)高低、生物製劑的最低濃度(trough level)以及抗藥抗體是否產生有關，不宜全面延長使用期限。請相關藥廠或學會提供支援與臨床實證資料，以篩選合適族群予以放寬用藥時程。

4.綜上，本案維持現行給付規定。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection (brolucizumab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1.本藥品為一種 anti-VEGF 藥物，與現行健保已支付之 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)及 faricimab (Vabysmo)等藥品臨床

價值相當，具有相似療效。另對於經使用其他 anti-VEGF 藥物治療後，仍有持續視網膜色素上皮剝離(RPED)者，使用本藥品有較大緩解症狀機會。又依臨床試驗結果，本藥品不劣於 aflibercept，故本藥品可增加臨床醫師之用藥選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：考量本藥品十國藥價最低價(比利時)為 12,394 元，請健保署以 12,394 元為目標價與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品納入支付。

3. 給付規定：修訂給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents):ranibizumab(如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)、brolucizumab (如 Beovu)，如附表 11。

第4案：有關「台灣默克股份有限公司」含 tepotinib 成分藥品 Tepmetko 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1.本案藥品收載時，廠商提交 VISION 樞紐試驗主要分析（Cohort A）資料，使用者整體反應率（ORR，主要指標）為 46%，無惡化存活期中位數（mPFS）為 8.5 個月，整體存活期中位數（mOS）為 17.1 個月；本次廠商提交長期追蹤研究（ Cohort A+C ）資料，使用者 ORR 為 51.4%，mPFS 為 11.2 個月，mOS 為 19.6 個月，可確認其療效；此外，其中之台灣次族群資料，與整體族群療效相當，爰同意本案藥品轉為健保一般支付。另本案尚有進行中之台灣真實世界觀察性研究，請廠商於研究完成後，提供完整報告予健保署參考。

2.本案藥品健保支付價因「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」新增基因檢測診療項目，已由收載時每粒 3,418 元調整至現行每粒 2,286 元，同意維持現行健保支付價並與廠商重新簽訂藥品給付協議。

附帶決議：請健保署於下次會議報告本案藥品轉為健保一般支付後之 5 年推估藥費。

第5案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：本次報告共 105 項保留健保支付價及 210 項取消健保支付價，洽

悉。

第6案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議調高緩瀉劑藥品 Magvac Oral Solution 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：Magvac Oral Solution 為大腸鏡前清腸之用藥，前經藥物共同擬訂會議第 18 次(105 年 2 月)會議決議，非屬必要藥品或不可替代特殊藥品，另近年申報金額低，對病患影響較小，爰維持前次共擬會議決議，不同意調高健保支付價。

第7案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高消化道潰瘍用藥 ALUZAINE SUSPENSION "STANDARD"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：健保已收載多種氫離子幫浦抑制劑(PPIs)與乙型組織胺受體阻斷劑(H_2 blockers)，其抑制胃酸效果更佳，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第8案：有關「麥迪森醫藥股份有限公司」建議調高青光眼用藥 Anme Eye Drops 0.5% (timolol)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：目前健保已收載同成分、同劑型、不同規格量 2.5mL 及 5mL 共 10 品項，及收載相同 ATC7 碼共有 16 品項，此外，本案藥品健保申報金額為所有品項中最低，考量臨床醫師多選擇其他規格品項，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：查 folsmycin 注射劑 2,000mg 目前健保收載 3 品項，分別為永信藥品工業股份有限公司、達富康國際有限公司及意欣國際有限公司，僅 2 間廠商有申報量(113 年占率永信公司為 61%，達富公司為 39%)。考量後續本案藥品之市場供應穩定性，請衛生福利部食品藥物管理署了解其他 2 家供應情形後，再提案討論。

第10案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Amoxicillin capsules 500MG "YUNG SHIN"(amoxicillin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：本案藥品成分為 amoxicillin 500mg，考量於國內仍有多家廠商供應，非屬不可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第11案：有關「暉致醫藥股份有限公司」建議調高鬱症藥品 Effexor XR sustained-release capsules 37.5mg 及 75mg (venlafaxine)共 2 品項之健保支付價格案。(撤案)

第12案：113 年新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：

1. 請健保署與台灣醫院協會溝通討論，並請台灣醫院協會整合各級醫院意見提供本案資料呈現方式需求。
2. 健保署目前已例行公開藥品使用量於健保署全球資訊網，建議新增各品項之生效年。

六、臨時提案：

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2025 年 NCCN 指引，本藥品 ABCP 治療組合用於轉移性非小細胞肺腺癌不具基因突變且不分 PD-L1 表現量之第一線治療，證據等級均為 category 1，同意擴增給付規定。
2. 考量同適應症有其他同藥理分類藥品廠商提出建議，故同意健保署併同議價。倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品，以療程費用相近與健保署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付規定。本案以癌症新藥暫時性支付，且於生效 2~3 年後再評估財務預估是否準確，以橋接常規健保支付。
3. 另考量本案藥品合併之 bevacizumab 成分藥品，健保支付計 6 品項。倘其他廠商同意健保署協議之價格，則同意該品項與本藥品併用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。
4. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如

atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)、9.37. Bevacizumab (如 Avastin)、9.2. Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）及 9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑，如附表 12。

七、 散會 (下午 2 時 35 分)

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Alpelisib (如Piqray）： (○/○/1) 1.與fulvestrant併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件： (1)荷爾蒙受體為陽性(ER或PR＞30%)。 (2)第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性。 (3)具有PIK3CA基因突變。 2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請需檢附PIK3CA基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (2)核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化及必須停止使用。 3.每日最多處方2粒。	無

備註：劃線部份為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.○.Idebenone（如 Raxone）：（○/○/1） 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之雷伯氏遺傳視神經病變(Leber's hereditary optic neuropathy, LHON)之 12 歲以上病人，並符合下列條件： (1)具有下列一項眼科症狀： I.視力減退(Visual acuity decreased)：至少有一發病眼為最佳矯正視力萬國視力表 0.6 以下。 II.視野缺損(Visual field defect)。 (2)具有下列一項眼底檢查(Fundus examination)徵兆： I.Disc swelling or hyperemia II.Peripapillary telangiectasia III.Disc atrophy IV.Others (3)24/30 度自動視野檢查呈現視野缺損(scotoma)。 (4)具雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)相關致病基因變異，並檢附認證實驗室報告： I.主要致病基因變異，mt3460G>A，mt11778G>A，mt14484T>C。 II.其他致病基因變異，如 mt3635G>A 等，請檢附相關文獻報告。 2.需經事前審查核准使用：	無

修訂後給付規定	原給付規定
(1)第一次申請以 12 個月為 1 個療程，初次療程結束後得再申請 12 個月的療程。 (2)第一次申請時，需檢附三個月內之患眼最佳矯正視力、眼底彩色照片、視野檢查、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。 (3)提報之病歷資料須註明各眼發病時間，最近之發病眼發病時間需在申請一年內。 (4)第二次申請時，需檢附三個月內與第一次申請項目相同之各項檢查紀錄外，須包含經治療後最佳矯正視力進步可達換算 LogMAR 0.1 以上之檢查證明，必要時得要求檢附相關資料。 3.應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)對藥物有無法克服之嚴重不良反應或嚴重過敏反應者。 (2)初次療程治療效果不彰：矯正視力從「on-chart」退步到「off-chart」，或於「on-chart」視力退步至少 15 個字母以上。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.○.Cysteamine（如 Cystadrops）：（○/○/1） 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之 2 歲以上兒童及成人胱胺酸血症（cystinosis）之病人，且符合下列所有條件： (1)經基因檢測確診為胱胺酸血症 CTNS 基因發生致病變異(Pathogenic Variants)。 (2)裂隙燈生體顯微鏡檢查(slit lamp biomicroscope)有角膜胱胺酸（cystine）結晶堆積且角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級(CCCS)2.0(含)以上。 (3)病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 2.0(含)以上。 2.限由眼科專科醫師處方和評估療效及副作用。 3.需經事前審查核准後使用，期滿需提出療效評估項目資料再次申請並經核准後使用： (1)第一次申請，核給 3 個月(12 瓶)的藥量，期滿需經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 降低 0.5(含)以上，得第二次申請，並核給 6 個月(24 瓶)的藥量。 (2)第三次(含)後申請，需與前次申請間隔至少半年始得提出，每次	無

修訂後給付規定	原給付規定
申請核給 24 瓶的藥量並符合下列所有條件，始得續用： I. 經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。 II. 病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。 4.經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 在 1.0(含)以下且病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 1.0(含)以下應先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。 5.每年最多給付 52 瓶。 6.療效評估項目： (1)角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級（Gahl's Corneal Cystine Crystal Score, CCCS）。 (2)病人自我評估畏光度（Self-Assessed Photophobia）。 (3)醫師檢測畏光度（Clinician-Assessed Photophobia）。 7.停藥條件： (1)產生不良反應。 (2)無法忍受局部藥物不良反應(如：眼睛刺激、灼熱、刺痛等)。 備註： 1.病人自我評估畏光度分級：等級 0，無畏光，無不適；等級 1，輕微對光線敏感導致偶爾眨眼；等級 2，輕微對光線敏感導致經常眨眼；	

修訂後給付規定	原給付規定
等級 3，中度對光線敏感需戴太陽眼鏡；等級 4，嚴重對光線敏感需長期戴太陽眼鏡；等級 5，極端對光線敏感需待在室內，即便戴太陽眼鏡也無法忍受自然光。 2.醫師檢測畏光度分級：等級 0，即使在裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最大狹縫光束下也無畏光；等級 1，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用中等狹縫燈光有畏光反應；等級 2，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最輕微狹縫燈光有畏光反應；等級 3，無法忍受裂隙燈生體顯微鏡檢查使用藍色狹縫燈光的畏光；等級 4，需要戴深色眼鏡且在照明的診療室內無法睜開眼睛的畏光；等級 5，即使在黑暗的房間內也無法睜開眼睛。	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 4

第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Amivantamab 如 Rybrevant)： (○/○/1) 1.與 carboplatin 及 pemetrexed 併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。 2.需經事前審查核准後使用： (1) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢具表皮生長因子受體(EGFR) exon 20插入突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (2) 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請。	(無)
9.2.Carboplatin(如 Paraplatin ； Carboplatin inj) ： (112/12/1 、○/○/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一	9.2.Carboplatin(如 Paraplatin ； Carboplatin inj)：(112/12/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一

修訂後給付規定	原給付規定
線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 5.與 amivantamab 及 pemetrexed 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，需符合 amivantamab 之藥品給付規定。(○/○/1)	線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、○/○/1) 1.限用於 (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於	9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1) 1.限用於 (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於

修訂後給付規定	原給付規定
ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) (4) 與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，需符合 amivantamab 之藥品給付規定。(○/○/1)	ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1)
2.前述(1)、(2)及(3)項，每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	2.每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)、brolucizumab (如 Beovu) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1)
本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；brolucizumab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/4/1、○/○/1)	本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1) 6.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
6.(略) 7.(略)	7.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

<table>
<tr><td colspan="8">附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)</td><td colspan="2">□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td>年 月 日</td><td>原受理編號</td><td></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td>ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="4">□DME:_____ □CNV:_____
□CRVO:_____ □BRVO:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="5">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td colspan="2">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="3">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="5">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td>□ranibizumab

□aflibercept

□faricimab

<u>□brolucizumab</u></td><td colspan="2">□DME：限 ranibizumab、aflibercept、<u>faricimab 及 brolucizumab</u> 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□ 第一次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申復
□CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3</td><td colspan="3">□右眼 □左眼
1、病眼最佳矯正視力：
2、1個月內有效之
□fluorescein angiography (FAG)
□optical coherence tomography (OCT)
□彩色眼底照片
3、DME需另行檢附：
□中央視網膜厚度: μm
□近 3 個月之 HbA1c 數值：</td><td></td><td colspan="5">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□不符合適應症。
□不符給付規定。
□下列需排除之情況未排除：</td></tr>
</table>

	支，申請核准後有效期限為5年。 □CRVO：限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以5支為限，每眼上限為14支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復 □BRVO：限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請。第一次申請以3支為限，每眼上限為9支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復	_____ 4、CRVO、BRVO需另行檢附： □中央視網膜厚度: _____μm 5、CNV需另行檢附： □近視度數_____。 □眼軸長_____mm。 □因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 6、前次申請資料(已核准1次之後申請者)		□相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料： □其他：

<table>
<tr><td>注
意
事
項</td><td colspan="2">1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="6">衛生福利部中央健康保險署

日期章戳</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事
服務
機構</td><td>負責醫師

印信</td><td>申請日期：　　年　　月　　日

文號：</td><td>承
辦
人</td><td></td><td>複
核</td><td></td><td>科
長</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="9">附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(wAMD、PCV)</td><td>□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="9"></td><td></td><td></td><td>編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td colspan="2">年 月 日</td><td>原受理編號</td><td></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td>ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="5">□wAMD:_____ □PCV:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="4">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td colspan="3">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="2">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="4">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td>□ranibizumab

□aflibercept

□verteporfin

□faricimab

□brolucizumab</td><td colspan="3">□wAMD：限 ranibizumab、aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□ 第一次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申復(支)
□PCV：限 verteporfin、</td><td colspan="2">□右眼 □左眼
第一次:
1.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間)
2.彩色眼底照片
3.Fluorescein angiography (FAG)
4.Optical coherence tomography (OCT)
5.Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。
6.相關病歷紀錄資料
第二次以後:需檢附先前之完整申請資料</td><td></td><td colspan="4">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□ 不符合適應症。
□ 不符給付規定。
□ 下列需排除之情況未排除：
□ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再</td></tr>
</table>

	aflibercept、ranibizumab、faricimab、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept、ranibizumab 及 faricimab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復(　支)	1.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2.彩色眼底照片 3.OCT(或OCTA) 4.相關病歷紀錄資料 5.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		審，請補充以下資料： □ 其他：

注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員	衛生福利部中央健康保險署 日期章戳		

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="6"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事
服務
機構</td><td colspan="2">負責醫師　　申請日期：　　年　　月　　日
印信　　文號：</td><td>承
辦
人</td><td></td><td>複
核</td><td></td><td>科
長</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白：(111/2/1、113/11/1、○/○/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(10)(略) (11)多灶性運動神經病變(Multifocal motor neuropathy, MMN)(限使用 Privigen)：(○/○/1) I.限用於多灶性運動神經病且符合下列條件之病人： i.漸進性不對稱的局部肢體無力，至少影響到兩條運動神經支配區域，且缺乏明顯的感覺異常。 ii.影響區域其肌腱反射低下或喪失。 iii.影響之運動神經具備等於或超過 50%傳導障礙(≥ 50% conduction block)。 iv.排除上運動神經元徵象(upper motor neuron sign)及侵犯腦神經/延髓症狀(cranial nerves and bulbar involvement)。 v.ONLS (Overall Neuropathy	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1. 靜脈注射劑： (1) ~(10)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
Limitations Scale)≥ 2 分。 II.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 III.需經事前審查核准後使用，每次申請半年 2 個療程，每年最多 4 個療程。 IV.每療程最大劑量每公斤體重 2 公克。 V.需檢附病歷資料、治療前後的神經傳導及 ONLS 量表評估結果。 VI.如在開始 2 個療程後無 ONLS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。 VII.經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發(ONLS 進步 1 分(含)以上)者，應停止治療；若停止治療後惡化(ONLS 增加≥ 1 分)的患者，可重新申請使用。	
2. 皮下注射劑：(略)	2. 皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)： (99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1、○/○/1) 限符合下列條件之一： 1.出生時，懷孕週數未滿 33 週之早產兒，最多施打六劑。懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒，最多施打三劑。(106/4/1、111/2/1、111/4/1、○/○/1) 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3.1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I.非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II.發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。 (2)排除條件：	8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1) 限符合下列條件之一： 1. 出生時懷孕週數未滿 33 週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1) 2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3.1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I.非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II.發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。 (2)排除條件：

修訂後給付規定	原給付規定
I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。	I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 8

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1) (略) 2. 使用條件：(105/5/1、○/○/1) (1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1) (略) 2. 使用條件：(105/5/1) (1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。 (5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。 備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1)
1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、○/○/1) I. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I.不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
II.鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先	II.先前已使用過 platinum 類化學治療

修訂後給付規定	原給付規定
前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。	失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。
III.肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。	III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。
(3)~(10) (略)	(3)~(10) (略)
(11)大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。(○/○/1)	
2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、○/○/1)	2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1)
(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)	(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)
(2) 非小細胞肺癌：	(2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)	
II.轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)及含鉑類化學療法併用做為轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞	

修訂後給付規定	原給付規定
肺癌第一線治療。(◯/◯/1) (3)~(5) (略) (6)早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期（ cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2）成年病人(◯/◯/1)： I.術前前導性治療： 限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多 4 個療程，接續限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多 4 個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。 II.術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每 3 週 1 次，做為輔助治療用藥，且至多使用 9 個療程。 III.上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用 17 個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。 3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、◯/◯/1)	(3) ~(5)(略) 3. 使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)

修訂後給付規定						原給付規定					
給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症						
早期三陰性乳癌(併用化療)	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症						
大腸直腸癌(單用)	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症						

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。

(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年（pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程）。(109/4/1、109/11/1、○/○/1)

(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、○/○/1)

I.~VI.(略)

VII.使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(111/2/1、○/○/1)

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。

(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。 (109/4/1、109/11/1)

(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1)

I.~VI.(略)

VII.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

修訂後給付規定	原給付規定
i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6	i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6
VIII.使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/1)	
IX. 其他佐證病歷資料。	VIII.其他佐證病歷資料。
(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、○/○/1)	(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)
I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；	I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；	II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，不得申請續用。(109/4/1、109/11/1、○/○/1)	III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。
IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。	IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。
V.使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(○/○/1)	

修訂後給付規定	原給付規定
(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III.使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(○/○/1) i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。(○/○/1) V.其他佐證病歷資料。 4.登錄與結案作業：(略)	(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.其他佐證病歷資料。 4.登錄與結案作業：(略)
9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）：(112/12/1、○/○/1) 限	9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）：(112/12/1) 限

修訂後給付規定	原給付規定
1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 5.與 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1) 6.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、○/○/1) 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除	9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1) 1.限用於 (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。 (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除

修訂後給付規定	原給付規定
外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) (4) pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1) 2.每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1) (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) 2.每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)
9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、○/○/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、	9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、

修訂後給付規定	原給付規定
至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。（91/4/1、94/1/1)	至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。（91/4/1、94/1/1)
5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。（91/4/1、94/1/1、98/8/1)	5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。（91/4/1、94/1/1、98/8/1)
6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。（88/11/1）	6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。（88/11/1）
7.<u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	
9.5.2.Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(108/11/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。	9.5.2.Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(108/11/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
(1)單獨使用做為維持治療，限用兩年	(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：
I. 使用病患須具下列所有條件：	I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
i.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。	II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)
ii.具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)	III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。
iii.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。	(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1)
	I.每次申請之療程以6個月為限。
	II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定
	III.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
II. olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)	(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)
III. niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1)	(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1)
IV.FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	(5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
(2)限 olaparib 併用 bevacizumab，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(○/○/1) I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。 II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失	

修訂後給付規定	原給付規定
(homologous recombination deficiency, HRD)： i. 致病性或疑似致病性 BRCA 突變 ii.基因體不穩定(genomic instability)。 III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、○/○/1) I.每次申請之療程以6個月為限。 II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (111/6/1、111/8/1、113/6/1、○/○/1) III.再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 IV.倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(○/○/1)	
2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略)	2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略)
3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib) ：（112/11/1、	3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：（112/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/6/1、○/○/1) (1)單獨使用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(○/○/1） I.需符合下列條件之 一： i.未曾使用新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)治療前列腺癌。 ii.於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過4個月且使用期間未惡化。 II.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) ，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。 (3)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1)。 I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，	113/6/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1) I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報

修訂後給付規定	原給付規定
且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。	告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA≧2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (3)不得合併化療使用。
4. 高復發風險之早期乳癌(olaparib)(○/○/1)： (1)olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2)突變併 HER2陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以1年為上限。 (2)病人須完成至少6個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。 (3)病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的12週內使用 olaparib。 (4)須符合下列之高復發風險條件： I. 三陰性乳癌： i. 針對曾接受前導性化療的病	

修訂後給付規定	原給付規定
人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。 ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性(≧pN1)，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理腫瘤大小≧2 公分(≧pT2)。 II. HR 陽性且 HER2 陰性乳癌： i. 針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。 ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。 (5) 須經事前審查核准後使用： I. 每次申請之療程以 3 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	
5. Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)	4. Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： （100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
1. ~2.(略)	1. ~2.(略)
3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
(1) Bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療之維持治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1)	(1) Bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)
I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。	I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。
II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。	II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。
III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。	III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。
IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。	IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。
(2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之	(2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之

修訂後給付規定	原給付規定
治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1)	治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1)
(3)Bevacizumab 與 olaparib 併用適用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應（完全反應或部分反應）之成年病人做為維持治療，患者需符合 olaparib 給付規定，限用兩年。bevacizumab 以15個月的療程為上限。(○/○/1)	
(4)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	(3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
(5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。	(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、

修訂後給付規定	原給付規定
(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、○/○/1) 4. ~6.(略)	113/9/1、114/3/1、114/4/1) 4. ~6.(略)
9.49.Abiraterone(如 Zytiga ）：（ 103/12/1 、 105/9/1 、 106/9/1 、 108/3/1 、 109/5/1 、 109/10/1 、 110/2/1 、 110/3/1 、 110/11/1 、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、○/○/1） 1.~3.(略) 4. 與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。(○/○/1) 5.(略) 6.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide 、 darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、○/○/1)	9.49.Abiraterone(如 Zytiga ）：（ 103/12/1 、 105/9/1 、 106/9/1 、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1） 1.~3.(略) 4.(略) 5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide 、 darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
9.54.Enzalutamide （ 如 Xtandi ）：（ 105/9/1 、 106/9/1 、 108/3/1 、 109/10/1 、 110/3/1 、 110/11/1 、 111/3/1 、 112/9/1 、 113/8/1 、 ○/○/1） 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態	9.54.Enzalutamide （ 如 Xtandi ）：（ 105/9/1 、 106/9/1 、 108/3/1 、 109/10/1 、 110/3/1 、 110/11/1 、 111/3/1、112/9/1、113/8/1） 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態

修訂後給付規定	原給付規定
下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)及olaparib與abiraterone併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、○/○/1) 8.(略)	下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1) 8.(略)
9.90.Apalutamide(如Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)，及olaparib與abiraterone併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、○/○/1)	9.90.Apalutamide(如Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1、○/○/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)，及olaparib與abiraterone併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應	9.94.Darolutamide(如Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥

修訂後給付規定	原給付規定
導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、○/○/1)	品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表 11

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)、brolucizumab (如 Beovu) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、○/○/1)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1)
本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；brolucizumab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、○/○/1) 6.(略)	本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1) 6.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、○/○/1) I.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。 (105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1、113/1/1、○/○/1) II.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept、brolucizumab 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資	7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1) I.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。 (105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1) II.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1、

修訂後給付規定	原給付規定
料。(109/3/1、113/1/1、○/○/1)	113/1/1)
VI.~IX.(略)	VI.~IX.(略)
(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1 、 106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1、109/12/1)	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1 、 106/12/1 、 109/2/1 、 109/6/1、109/12/1)
I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)	I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
II～III.(略)	II～III.(略)
(4)~(6)(略)	(4)~(6)(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

<table>
<tr><td colspan="8">附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)</td><td colspan="2">□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>編號</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td></td><td>出生日期</td><td>年 月 日</td><td>原受理編號</td><td></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td>ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="4">□DME:_____ □CNV:_____
□CRVO:_____ □BRVO:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="5">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td colspan="2">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="3">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="5">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td>□ranibizumab

□aflibercept

□faricimab

<u>□brolucizumab</u></td><td colspan="2">□DME：限 ranibizumab、aflibercept、<u>faricimab 及 brolucizumab</u> 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□ 第一次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申復
□CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3</td><td colspan="3">□右眼 □左眼
7、病眼最佳矯正視力：
8、1個月內有效之
□fluorescein angiography (FAG)
□optical coherence tomography (OCT)
□彩色眼底照片
9、DME需另行檢附：
□中央視網膜厚度: μm
□近 3 個月之 HbA1c 數值：</td><td></td><td colspan="5">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□不符合適應症。
□不符給付規定。
□下列需排除之情況未排除：</td></tr>
</table>

	支，申請核准後有效期限為5年。 □CRVO：限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以5支為限，每眼上限為14支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢 □第一次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申復 □BRVO：限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請。第一次申請以3支為限，每眼上限為9支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢 □第一次申請(　支) □第__次申請(　支) □第__次申復	_____ 10、CRVO、BRVO需另行檢附： □中央視網膜厚度: _____μm 11、CNV需另行檢附： □近視度數_____。 □眼軸長_____mm。 □因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 12、前次申請資料(已核准1次之後申請者)		□相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料： □其他：

<table>
<tr><td>注
意
事
項</td><td colspan="2">9. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。
10.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
11. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
12. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
13. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
14. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
15. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
16. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="6">衛生福利部中央健康保險署

日期章戳</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事
服務
機構</td><td>負責醫師

印信</td><td>申請日期：　　年　　月　　日

文號：</td><td>承
辦
人</td><td></td><td>複
核</td><td></td><td>科
長</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="6">附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)
事前審查申請表(wAMD、PCV)</td><td colspan="2">□送核
□申覆</td><td>受理</td><td>日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6"></td><td colspan="2"></td><td></td><td>編號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td>出生日期</td><td colspan="2">年 月 日</td><td>原受理編號</td><td colspan="2"></td><td>預定實施日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td>代號</td><td colspan="2"></td><td>身分證統一編號</td><td colspan="2"></td><td>科別</td><td colspan="2"></td><td>□ 門診
□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td colspan="2"></td><td>申請醫師姓名
身分證號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ICD-10-CM 代碼</td><td colspan="4">□wAMD:_____ □PCV:_____</td><td>使用日期</td><td colspan="6">年 月 日至 年 月 日</td></tr>
<tr><td>藥品名稱及代碼</td><td colspan="2">申請適應症、類別及數量</td><td colspan="3">檢附資料</td><td>用法用量</td><td colspan="6">健 保 署 核 定 欄</td></tr>
<tr><td>□ranibizumab

□aflibercept

□verteporfin

<u>□faricimab</u>

□brolucizumab</td><td colspan="2">□wAMD：限 ranibizumab、aflibercept、<u>faricimab 及 brolucizumab</u> 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢
□ 第一次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申請(支)
□ 第__次申復(支)
□PCV：限 verteporfin、</td><td colspan="3">□右眼 □左眼
第一次:
7.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間)
8.彩色眼底照片
9.Fluorescein angiography (FAG)
10. Optical coherence tomography (OCT)
11. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。
12. 相關病歷紀錄資料
第二次以後:需檢附先前之</td><td></td><td colspan="6">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為_____
□不同意
□ 不符合適應症。
□ 不符給付規定。
□ 下列需排除之情況未排除：
□ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再</td></tr>
</table>

	aflibercept、ranibizumab、faricimab、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept、ranibizumab 及 faricimab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 □ 第一次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申請(　支) □ 第__次申復(　支)	**完整申請資料** 6.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 7.彩色眼底照片 8.OCT(或OCTA) 9.相關病歷紀錄資料 10. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		審，請補充以下資料： □ 其他：
注意事項	9. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 10.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 11.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 12.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 13.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委		衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">員會申請審議。
14.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
15.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
16.經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</td><td colspan="8"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事
服務
機構</td><td colspan="2">負責醫師

印信</td><td colspan="2">申請日期：　　年　　月　　日

文號：</td><td>承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、○/○/1) I.非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I.不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一： i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

修訂後給付規定	原給付規定
II.鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。	II.先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。
III.肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。	III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。
(3)~(10) (略)	(3)~(10) (略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2)非小細胞肺癌： I. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1) II.轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1)	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2)轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)
(3)~(5)(略)	(3)~(5)(略)
3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除	3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法
(4)~(9)(略)
4.登錄與結案作業：(略)</td><td>性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>durvalumab</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
</table>
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法
(4)~(9)(略)
4.登錄與結案作業：(略)</td></tr>
<tr><td>9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：
（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、○/○/1)
1. ~6.(略)
7. Bevacizumab(限使用 Avastin)與 atezolizumab 及 carboplatin、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符</td><td>9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：
（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1)
1. ~6.(略)</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	
9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）：(112/12/1、114/2/1、○/○/1) 限 1.~4. (略) 5.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj）：(112/12/1、114/2/1) 限 1~4. (略)
9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、○/○/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、○/○/1) 限用於 1. ~6. (略) 7.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(108/11/1) (略)	9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1) 限用於 1. ~6. (略) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(108/11/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 76 次會議紀錄

時　　間：114 年 6 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地　　點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主　　席：龐一鳴副署長　　紀　　錄：張雅淑

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

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

中華民國區域醫院協會：顏正婷

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：張慧如、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢、陳仁傑

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(114 年 4 月 17 日)

說明：提供截至 114 年 4 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

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

說明：本藥品自 114 年 6 月 1 日生效，俟半年後報告本藥品使用情形。

決定：洽悉。

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

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

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 之新成分新藥 Columvi(glofitamab)2.5mg/2.5mL 及 10mg/10mL 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

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

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

3.給付規定：與 polatuzumab 擇一使用，修訂藥品給付規定 9.○.Glofitamab （如 Columvi）、9.105.Polatuzumab vedotin （如Polivy)及9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)，如附表1。

4.暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

(1)療效評估指標： ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS等。

(2)監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxocity、血球低下與感染等

(3)請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

第2案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 （DLBCL） 新成分新藥 Epkinly 48mg/0.8ml、4mg/0.8ml （epcoritamab)共2品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1.本案藥品為治療「先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人」雙特異性抗體，相較於 CAR-T 治療可近性較佳，具有臨床治療需求，倘廠商同意與健保署簽訂固定折扣及管控年度限量總額之藥品給付協議，始同意納入暫時性支付2年，屬第2B類新藥。後續倘有同適應症之其他藥品納入給付，須共用同一限量額度。

2.核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核價，核予本案藥品48mg品項每支205,195元、4mg品項每支17,108元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予48mg品項每支160,000元、4mg品項每支13,333元。

3.給付規定：與 polatuzumab 擇一使用，修訂藥品給付規定 9.○.Epcoritamab（如Epkinly)、9.105.Polatuzumab vedotin（如Polivy)及9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)，如附表2。

4.暫時性支付療效再評估計畫之內容如下：

(1)療效評估指標： ORR/CR rate、PFS at 1st and 2nd year、OS 等。

(2)監測特殊副作用：CRS/ICANS、neurotoxocity、血球低下與感染等

(3)請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-CP)之新成分新藥 Scemblix 40mg Film-Coated Tablets（asciminib）納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1.依據 ASCEMBL 第三期臨床試驗，本案藥品用於已接受過二種以上酪胺酸激酶抑制劑治療之慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病病人，主要療效指標在第 24 週 MMR(major molecular response)比例優於 Bosutinib 組(25.48% vs.13.16%)。另有相對於 dasatinib 執行的間接比較研究，大致認為 asciminib 可能略優或至少不劣於 dasatinib，爰同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，核予每粒 2,075 元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每粒 1,660 元。惟本案藥品臨床地位係屬取代關係，仍有部分財務衝擊，請健保署與廠商協商至無財務衝擊為目標。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Asciminib （如 Scemblix），如附表 3。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第5案之簡報內容。

結論：

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

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

(moxifloxacin)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 目前短腸症在台灣有健保給付之治療方式包括全靜脈營養輸液與小腸移植，本案藥品為唯一經食品藥物管理署核准之 GLP-2 analogue 用於短腸症病人，使用後部分病人可減少輸液量，或每週減少一天輸液時間，可中度改善生活品質及降低短腸症候群長期輸液併發症，具臨床效益，同意納入健保支付品項，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（澳洲）核予每瓶16,130元，因高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每瓶14,910元，並簽訂藥品給付協議。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.3.○.Teduglutide （如 Revestive)，如附表 6。

第8案：有關「社團法人臺灣介入性心臟血管醫學會」、「台灣動脈硬化暨血

管病醫學會」及「社團法人中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂 2.6.4 PCSK9 血脂調節劑含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)及含 alirocumab 成分藥品(如 Praluent)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 考量血脂控制對於心血管疾病的初級及次級預防至關重要，並逐步接軌國際臨床治療指引及「2025 台灣血脂管理臨床路徑共識」，且符合國家健康政策「三高防治 888 計畫」，同意擴增給付規定如下：

   (1)經事前審查核准後每次申請核准後使用時間由 6 個月延長至 12 個月。

   (2)LDL-C 起始治療值由 135mg/dL 下修至 100mg/dL。

2. 廠商同意 Repatha 健保支付價由每支 4,572 元，及 Praluent 健保支付價由每支 4,587 元，調整至相同價格為每支 4,449 元，然本次擴增給付新增使用人數相較原使用人數增加約 2 倍，而價格僅下降 2~3%，爰請健保署再與廠商協議以爭取更優惠價格，並簽訂共同管控 PCSK9 血脂調節劑之藥品給付協議。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha)及 2.6.4.2.Alirocumab (如 Praluent)，如附表 7。

第9案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 BRUKINSA)用於「併 obinutuzumab 用於先前曾接受至少兩次全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)成人病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果，本案藥品治療組合(併用 zanubrutinib, obinutuzumab)相較於單用 obinutuzumab，追蹤 20.2 個月的數據顯示，在主要指標「整體反應率」的表現具統計顯著較佳(69% vs. 46%，risk difference 23%；p=0.001) 。目前復發或頑固性 FL 病人在接受二線以上治療無效或復發後，臨床上可用選擇有限，具有臨床需求，且廠商同意本案藥品 80mg 健保支付價由每粒

1,355 元調整至 1,297 元，並簽訂管控年度限量額度之藥品給付協議，爰同意以暫時性支付擴增給付。

2. 請廠商於協議屆期日六個月前提交再評估報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定9.104.zanubrutinib(如Brukinsa)及9.79.obinutuzumab(如Gazyva)，如附表8。

第10案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)用於「併用 azacitidine 適用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品組合(Venclexta,azacitidine)用於治療「無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人」，屬NCCN治療指引 Category1 且優先選擇藥品，健保現行給付之治療組合(Venclexta,low-dose cytarabine)屬Category 2A，又廠商同意與健保署重新簽訂固定折扣方案及管控年度限量額度之藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。

2. 本案併用之含 azacitidine 成分藥品，廠商倘同意健保署協議之價格，則同意該品項併用 Venclexta 擴增給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.71.Venetoclax （如 Venclexta）及 9.44. Azacitidine（如 Vidaza），如附表 9。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

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

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

2. 本案藥品皮下注射劑與健保已收載之Darzalex靜脈注射劑具相同成分及相同適應症，而依本案藥品樞紐試驗(COLUMBA)結果，皮下注射劑之療效不劣於靜脈注射劑，且安全性及方便性較佳，爰同意納入健保支付品項，應須簽訂藥品給付協議，與Darzalex靜脈注射劑共用年度總額費用，屬第 2B 類新藥。

3. 核價方式：以同成分靜脈注射劑 Darzalex，依療程劑量比例法核予皮下注射劑為每支100,896元(39,473x2+10,975x2=100,896)。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定9.78.Daratumumab(如Darzalex)，如附表10。

第12案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 cabozantinib 成分藥品(如 Cabometyx)用於「局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌之成人及12歲以上兒童病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保給付於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌標靶藥品有 sorafenib 及 lenvatinib，本案藥品用於經 sorafenib 和/或 lenvatinib 治療後惡化之病人，具臨床治療缺口，且廠商同意與健保署重新簽訂固定折扣之藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定9.74.Cabozantinib(如Cabometyx)，如附表11。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

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

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

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

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

2. 本案廠商未提出調整健保支付價，爰請健保署再與廠商議價，倘廠商同意依健保署協議之健保支付價調降，則同意擴增給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ； nivolumab ； pembrolizumab ； avelumab ； ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)，如附表 13。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 化學治療是腫瘤治療中財務支出較低的一類治療，如果能夠在化療前(特別是首次化學治療)、中有效預防較嚴重的嘔吐，將進一步減少延遲性和預期性嘔吐的發生，除提升病人接受完整治療的意願，並可延緩後續可能進入新一代標靶藥物治療的時間及提升存活率，進而減少健保財務支出。

2. 考量本案藥品廠商建議價每粒 1,606 元已低於其十國藥價最低價(澳洲)每粒 1,687 元，故同意健保支付價調整至每粒 1,606 元以擴增給付於中致吐性癌症化療之次級預防。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑 (如 Akynzeo)，如附表 14。

第16案：有關「健喬信元股份有限公司」建議調高治療癌症藥品 Mitoxantrone injection 2mg/mL "KINGDOM"(mitoxantrone)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於 114 年 1 月 13 日經食藥署公告因製造商停產而短缺藥品，目前已徵求 2 間廠商專案輸入作為建議替代藥品品項，無缺

藥問題；惟考量mitoxantrone成分為治療腫瘤疾病上不可或缺的化學治療藥品，為確保後續供應穩定，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，依健喬信元公司製造成本8,397.52元，因每月申報金額小於50萬元者，得加計50%管銷費用為12,596.28元[8,397.52x(1+50%)=12,596.28]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為13,232元[12,596.28x (1+0.05%+5%)=13,232.39]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支9,750元供貨，故同意調高健保支付價為每支9,750元。同分組品項併同調整。

第17案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高腎上腺機能不全藥品Sterile solu-medrol 500mg及「南光化學製藥股份有限公司」建議調高藥品Medason for injection 40mg及125mg(methylprednisolone)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第17案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品Methylprednisolone為注射型類固醇，用以治療自體免疫疾病嚴重發作及脊髓損傷，因對肺組織有較高的親和力，為臨床上緊急必備藥物，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1)Methylprednisolone 注射劑(40mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為34.04元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用30%為44.25元[34.04x(1+30%)=44.25]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為46.4元[44.25x(1+0.05%+5%)=46.4]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以46.4元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶46.4元。同分組品項併同調整。

(2)Methylprednisolone 注射劑(125mg)：以參考成本價法計算，南光公司之製造總成本為88.62元，因每月申報金額小於等於

五十萬元者，得加計管銷費用 50%為 132.93 元[88.62×(1+50%)=132.93] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 139 元[132.93×(1+0.05%+5%)=139] 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 121 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 121 元。同分組品項併同調整。

(3)Methylprednisolone 注射劑(500mg)：以參考成本價法計算，輝瑞公司之進口總成本為 404.45 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 525.78 元[404.45×(1+30%)=525.78] ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 552 元[525.78×(1+0.05%+5%)=552]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 503 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 503 元。同分組品項併同調整。

第18案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議調高用於低蛋白血症藥品 Amiparen injection 10% W/V 200mL 及 400mL 共 2 品項之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 18 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為肝衰竭使用胺基酸輸液(amino acids for hepatic)，臨床上主要用於 TPN 調配，查同成分、同劑型、不同規格(200mL、400mL 及 500mL)各僅有 1 個品項，其中 500mL 已停產，雖有不同濃度(6.7%及 8%)可以選用，惟為保留此類 branched chain amino acids 對肝衰竭病患之輸液選擇與彈性空間，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

2. 核價方式：

(1)Amiparen injection 10% W/V 200mL：以參考成本價法計算，依廠商之製造總成本為 276.30 元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50%為上限，並以加計 10%管銷費用為 303.93 元[276.30×(1+10%)=303.93]，又因領有藥物許可證者，

得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 319 元[303.93×(1+0.05%+5%)=319.27]，故同意調高健保支付價為每瓶 319 元。

(2)Amiparen injection 10% W/V 400mL：以參考成本價法計算，依廠商之製造總成本為 275.61 元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50%為上限，並以加計 10%管銷費用為 303.17 元[275.61×(1+10%)=303.17]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 318.48 元[303.17×(1+0.05%+5%)=318.48]，故同意調高健保支付價為每瓶 318 元。

第19案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議調高帕金森氏症藥品 Bipiden injection(biperiden lactate)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 19 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為注射劑，在臨床治療上有其必要性，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 65.17 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用 50%為 97.75 元[65.17× (1+50%)=97.75]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 102 元[97.75×(1+0.05%+5%)=102]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以 85 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 85 元。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 20 案之簡報內容。

結論：

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

2. 本案藥品自主細胞庫至疫苗原液製造、調劑、充填及包裝等，均於國內完成製造後供應，為強化國內用藥供應韌性，推動自製疫苗的自主性，及確保疫苗優先供應之應變能力，同意納入健保支付品項及調高健保支付價。

3. 核價方式：以參考成本價法計算，依國光公司製造成本 82.21 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 50%管銷費為 106.87 元[82.21×(1+30%)=106.87]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 112 元[106.87×(1+0.05%+5%)=112.27]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 98 元供貨，故同意核予健保支付價為每支 98 元。

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

說明：詳附錄會議資料討論提案第 21 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品於 112 年 8 月 1 日以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17-1條之台灣首發新藥納入健保支付品項，且與健保署簽訂藥品給付協議。

2. 考量本藥品給付協議將於114年7月31日屆期，暫先以原協議內容續簽 5 個月，於此期間請廠商提供美國 FDA 核准臨床試驗之相關資料(如：臨床試驗計畫書)、各國家上市資料或計畫書及國內臨床使用經驗等資料，並依程序提至藥品專家諮詢會議討論，同時邀請曾使用本案藥品之臨床醫師與會，後續再於114年10月份本共擬會議討論。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（1）報告內容。

決定：本次報告 18 項西藥、1 項生物相似性藥、31 項中藥（單方 18 項、複方 13 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（2）報告內容。

決定：本次報告 53 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（3）報告內容。

決定：本次報告 2 項次(4 項藥品品項)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

(1)報告案第 2 案之(1)有關修訂 15.2. Atosiban（如 Betosiban、Tractocile）給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：

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

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1.本案藥品為 infliximab 之皮下注射劑型，療效及安全性與健保已給付之 infliximab 靜脈注射劑型相當，且方便性較佳，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2.核價方式：以 Remsima （藥品成分：infliximab，藥品代碼：KC01035255，每支 7,097 元)為核價參考品，依克隆氏症及潰瘍性結腸炎之療程劑量比例法進行核價，核予本藥品為每支 5,322 元(7,097×(60kg×5mg/kg)/100mg÷4 週=5,322)。

3.給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2.、8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1.及 8.2.4.3.infliximab，如附表 17。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1.本案藥品 upadacitinib 與 tofacitinib 同屬 JAK 抑制劑，tofacitinib 給付規定僅使用於潰瘍性結腸炎病人之二線治療，考量給付標準一致，upadacitinib 於克隆氏症及潰瘍性結腸炎之給付規定，亦限二線使用。

2.核價方式：Rinvoq 45mg 以十國藥價最低價(法國)，核予每粒 1,302 元；15mg 之健保支付價由每粒 756 元調整為每粒 743 元。針對維持劑量使用 Rinvoq 30mg 一事，健保署函請廠商將 Rinvoq 30mg 納為健保支付品項，倘 Rinvoq 30mg 納為健保支付，應與

15mg 核予相同健保支付價，並且維持劑量每日限使用 1 粒。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

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

第8案：有關「久裕企業股份有限公司」建議調高用於眼部結膜炎藥品

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：本藥品為 sulfamethoxazole 15mL 眼用液劑，考量此規格非臨床上主要使用產品，且健保尚有收載其他規格量可供選擇，又國內仍有多間廠商供應此成分藥品，非屬不可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

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

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條規定，不可替代特殊藥品係於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，特殊藥品係本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。
2. 與本案藥品同藥品分組尚有 1 項，為健喬信元公司之學名藥 Flutimy nasal spray，且目前健保尚有收載不同成分（budesonide、beclomethasone、mometasone）相同用途之類固醇鼻噴劑共計23品項，另本案藥品健保支付價相較於其他可替代成分藥品價格亦非較便宜，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品調整藥價。
3. 依 114 年第一季專利權期滿日於第四季之第二大類藥品調整結果，

本案藥品維持每支 166 元。

五、臨時動議：

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

六、散會（下午 1 時 45 分）

附表 1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月1日生效）

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

修訂後給付規定	原給付規定
程)，不得重複申請。 4.限以 Obinutuzumab 1000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。 5. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。 6.本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。	
9.105.Polatuzumab vedotin（如 Polivy)：(113/2/1、○/○/1) 1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ECOG 分數≦2。 (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I. ~III.（略） (3) 一線曾接受經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。 (113/2/1、○/○/1)	9.105.Polatuzumab vedotin（如 Polivy)：(113/2/1) 1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ECOG 分數≦2。 (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I. ~III.（略） (3) 病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。

修訂後給付規定	原給付規定
(4) 救援治療需符合以下任一條件：(○/○/1) I. 治療2個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。 II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、○/○/1) 4.本藥品、glofitamab 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)	2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。
9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(略) 3.前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5.執行醫院須完全符合下列條件：(略)	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(略) 3.前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5.執行醫院須完全符合下列條件：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)	6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7.本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 2

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月1日生效）

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

修訂後給付規定	原給付規定
人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。 4.執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。 5.本藥品、polatuzumab vedotin及glofitamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。	
9.105.Polatuzumab vedotin（如Polivy）：(113/2/1、○/○/1) 1.限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG分數≦2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： Ⅰ~Ⅲ.(略) (3)一線曾接受經兩次（含）以上rituximab合併化學治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。(113/2/1、○/○/1) (4)救援治療需符合以下任一條件：(○/○/1) Ⅰ.治療2個療程以上復發或是	9.105.Polatuzumab vedotin（如Polivy）：(113/2/1、○/○/1) 1.限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件： (1)ECOG分數≦2。 (2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： Ⅰ~Ⅲ.(略) (3)病人須經兩次（含）以上rituximab合併化學治療無效或復發者。

修訂後給付規定	原給付規定
於治療中發生疾病惡化者。 Ⅱ.經造血幹細胞移植治療失敗者。 2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、○/○/1) 4.本藥品、glofitamab及epcoritamab僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(○/○/1)	2.需經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。 (2)每位病人終生限給付6個療程。 3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與tisagenlecleucel。
9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(112/11/1、○/○/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件： (略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件：(略) 3.前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5.執行醫院須完全符合下列條件：(略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)	9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(112/11/1) 1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (略) 2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(略) 3.前述1、2項均須符合下列條件：(略) 4.執行醫師須完全符合下列資格：(略) 5.執行醫院須完全符合下列條件：(略) 6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略) 7.本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與polatuzumab vedotin

修訂後給付規定	原給付規定
	僅得擇一使用。(113/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 3

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.○.Asciminib（如 Scemblix）：（○/○/1） 1.限用於治療先前曾接受 2 種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-chronic phase)成人病人。 2.不能為具有 T315I 或 V299L 突變之 BCR-ABL 融合基因的疾病。 3.使用後無法耐受藥物副作用或發生疾病進展，須停止使用。 4.1~2 項規定之疾病診斷或追蹤若為依據基因檢測報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。	無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 4

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 5

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月 1 日生效）

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 6

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
（自○年○月 1 日生效）

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

修訂後給付規定	原給付規定
以上者，應予以停用。 6.每位病人限給付2年。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 7

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4. PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab（如 Repatha）：(107/3/1、108/5/1、109/4/1、○/○/1) 1. 使用於發生重大心血管事件之病人 (1)須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D)，每次申請得核准使用12個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。(109/4/1、○/○/1) (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：(109/4/1、○/○/1) I. 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 100 mg/dL 者。 II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。	2.6.4. PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab（如 Repatha）：(107/3/1、108/5/1、109/4/1) 1. 使用於發生重大心血管事件之病人 (1)須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D)，每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。 (2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： I. 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於135 mg/dL 者。 II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。

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

修訂後給付規定	原給付規定
劑。	劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、○/○/1

一、申請者資料

申請醫院：＿＿＿＿＿＿醫院代碼：＿＿＿＿＿＿

填表日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　填表人員：＿＿＿＿＿聯絡電話：＿＿＿＿

申請醫師：＿＿＿＿＿（醫師證書字號＿＿＿＿＿＿）

本次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日　　首次申請日期：＿＿＿年＿＿月＿＿日

二、病人資料

姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿性別：□男　□女　身分證（護照）字號：＿＿＿＿＿＿

出生日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　保險身分：□健保 □非健保

醫院病歷號碼：＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿

居住地址：(縣市：＿＿＿＿＿)＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 （必要條件）

(1)經使用高強度 statin （如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上, LDL-C 仍高於 100 mg/dL 之成人病人。(○/○/1)

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

□ Rosuvastatin 20 mg □ Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日 ~＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因＿＿＿＿＿＿＿＿

乙、Ezetimibe 治療期間：＿＿年＿＿月＿＿日 ~＿＿年＿＿月＿＿＿日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(○/○/1)

□ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

□ 活動性肝病變，請詳附佐證資料＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Ezetimibe 治療期間：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日 ~ ＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C

仍高於 100 mg/dL。(○/○/1)

甲、Statin 之副作用為何？

□確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

□肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定[1]，Myalgia score for statin intolerance 須大於 8 分，請附相關佐證資料）

□其他_____

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

第 1 種 statin_____劑量_____。

第 2 種 statin_____劑量_____。

備註：

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

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

3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

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

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

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

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

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

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

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

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

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

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

□ Praluent 保脂通 (Alirocumab)，兩週限使用 1 支

□ Repatha 瑞百安 (Evolocumab)，兩週限使用 1 支

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月1日生效)

附表 8

修訂後給付規定	原給付規定
9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、○/○/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少1種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付20個月。 (4)每日至多處方4粒。 (5)zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。 2. 單獨使用於曾接受含1種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1) (1)病患須具下列至少3種條件： I. 年齡＞65歲。 II. 血紅素計數≦11g/dL。 III. 血小板計數≦100×10^9/L。 IV. β2-microglobulin>3mg/L。 V. 免疫球蛋白 IgM>7g/dL。 (2)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。	9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付20個月。 (4)每日至多處方4粒。 (5)zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。 2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1) (1)病患須具下列至少3種條件： I. 年齡＞65歲。 II. 血紅素計數≦11g/dL。 III. 血小板計數≦100×109/L。 IV. β2-microglobulin>3mg/L。 V. 免疫球蛋白 IgM>7g/dL。 (2)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

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

修訂後給付規定	原給付規定
9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1、○/○/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 (1)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 Ⅱ.經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 Ⅲ.每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 (2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病（CLL）患者。 (113/2/1) (1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。 (2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。 (3)病患曾使用本藥物後再復發或惡	9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 (1)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。 Ⅱ.經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 Ⅲ.每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。 (2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病（CLL）患者。 (113/2/1) (1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。 (2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。 (3)病患曾使用本藥物後再復發或惡

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 9

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.71.Venetoclax（如 Venclexta）： (108/9/1、110/7/1、112/7/1、○/○/1) 1. (略) 2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(限使用○)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1、○/○/1) (1) 需具有下列 I.或Ⅱ.的條件之一： I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。 B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。 C.具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (2) 需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。 (3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4) 若併用低劑量 cytarabine，每	9.71.Venetoclax（如 Venclexta）： (108/9/1、110/7/1、112/7/1) 1. (略) 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1) (1) 需具有下列 I.或Ⅱ.的條件之一： I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。 B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。 C.具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (2) 需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。 (3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4) 每日至多處方6粒，最多給付4個

修訂後給付規定	原給付規定
日至多處方6粒，最多給付4個療程。若併用 azacitidine 治療，每日至多處方4粒，最多給付6個療程。(110/7/1、○/○/1)	療程。
9.44.1.Azacitidine 注射劑（如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、○/○/1)	9.44.1.Azacitidine 注射劑（如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)
1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。	1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。
(1)需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 Ⅰ.第一次申請4個治療療程。 Ⅱ.第二次開始每3個療程申請一次。	2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。
(2)Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1）	3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1）
(3)急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。	4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。

修訂後給付規定	原給付規定
(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1） 2. Azacitidine(限使用○)併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人。(○/○/1) (1)需具有下列 I.或Ⅱ.的條件之一： I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。 ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。 iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。 (2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 或 decitabine 治療者。 (3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4)最多給付6個療程。	5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。（111/5/1）

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 10

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
（自○年○月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.78.Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1、○/○/1) 1.治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人： (○/○/1) (1)限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。 (2)開始治療時病人須同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1 顆的 plasmacytoma。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： i.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 ii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 iv.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 v.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%。 vi.Serum free light-chain ratio≧100。	9.78.Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1、113/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)首次申請為12次輸注，須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 (4)再次申請為4次輸注，應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以16次輸注為上限。	
2.限與bortezomib/dexamethasone或lenalidomide/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少1種含bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者，以總共22次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、○/○/1)	1.限與bortezomib/dexamethasone或lenalidomide/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少1種含bortezomib 或 lenalidomide之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。
(1)須經事前審查核准後使用：首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件：(109/4/1、112/4/1、○/○/1) I.病人先前未曾接受過daratumumab之治療。(○/○/1) II.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1) i.若前一線治療中M component最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一	2.須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/4/1、112/4/1) Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中M component 最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M

修訂後給付規定	原給付規定
線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。	component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。
ii. Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。	ii. Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。
iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。	iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。
iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。	iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
v. Plasmacytoma 體積增加≧50%。	v. Plasmacytoma 體積增加≧50%。
vi. 周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。	vi. 周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。
III. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)	II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。	i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
ii. Plasmacytoma 體積增加≧50%。	ii. Plasmacytoma 體積增加≧50%。
iii. 高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。	iii. 高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。	iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。	v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。
vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。	vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。
(2)之後申請則為每次 4 次輸注，	(2)之後申請則為每次 4 次輸注，

修訂後給付規定	原給付規定
(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1、○/○/1)	申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)
3.除 lenalidomide、thalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1、○/○/1)	3.每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4.除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)
4.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（第一線治療以總共 16 輸注為上限，第二線以上治療以總共 22 次輸注為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、○/○/1)	5.112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)
5.Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)	6.Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)
9.108.Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1、○/○/1)	9.108.Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1)
1.限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。	1.限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少1種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。
2.須經事前審查核准後使用：(113/4/1、○/○/1) (1)首次申請為10次輸注，且需同時	2.須經事前審查核准後使用： (1)首次申請為10次輸注，且需同時

修訂後給付規定	原給付規定
符合下列Ⅰ.、Ⅱ.與Ⅲ.的條件： Ⅰ.病人先前曾未接受過daratumumab之治療。(○/○/1) Ⅱ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)： i.若前一線治療中M component最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅲ.出現下列任一臨床症狀： i.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理	符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件： Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)： i.若前一線治療中M component最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。 ii.Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iii.在non-secretary myeloma病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。 iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v.Plasmacytoma體積增加≧50%。 vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。 Ⅱ.出現下列任一臨床症狀： i.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理

修訂後給付規定	原給付規定
切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。	切片證實。 ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。 iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。 vi.出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
3.每位病人終生限給付26次輸注。	3.每位病人終生限給付26次輸注。
4.除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。	4.除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。
5.Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。	5.Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)　　附表 11

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自○年○月 1 日生效）

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 12

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、○/○/1) I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 ≥ 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少 2 個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用 12 個月。(○/○/1)	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1)
II.非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。	I.非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為EGFR/ALK腫瘤基因原生型。
III.鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療	II.鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過platinum類化學治療失

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>失敗後，又有疾病惡化，且EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
IV.肺腺癌第三線用藥：先前已使用過platinum類及docetaxel/paclitaxel類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
(3)~(11)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)
(1)~(7)(略)
3.使用條件
(1)~(2)(略)
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、○/○/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
</table></td><td>敗後，又有疾病惡化，且EGFR/ALK腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。
III.肺腺癌第三線用藥：先前已使用過platinum類及docetaxel/paclitaxel類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。
(3)~(11)(略)
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)
(1)~(7)(略)
3.使用條件
(1)~(2)(略)
(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 13

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、○/○/1)	9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1、109/6/1、109/11/1、 110/5/1、110/10/1、111/4/1、 111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、 113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1)
1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)黑色素瘤：(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1) I.~II.（略） III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(11)（略）	1.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)黑色素瘤：(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1) I.~II.（略） III.先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3)~(11)（略）
2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1) (1)~(7)（略）	2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)(1)~(7)（略）
3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除	3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1 、 111/4/1 、 112/8/1 、 112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1 、 113/6/1 、 113/8/1 、 114/2/1、114/6/1、○/○/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263 *)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263 *)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>P012</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法
(4)~(9)(略)
4.登錄與結案作業(略)</td><td>性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1 、 111/4/1 、 112/8/1 、 112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1 、 113/6/1 、 113/8/1 、 114/2/1、114/6/1)
<table>
<tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263 *)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263 *)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263 *)</th></tr>
<tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr>
<tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥</td><td>P012</td><td>TPS≧50%</td><td>TC≧50%</td><td>TC≧50% 或 IC≧10%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr>
</table>
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法
(4)~(9)(略)
4.登錄與結案作業(略)</td></tr>
</table>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 14

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
(自○年○月 1 日生效)

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 15

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations
（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1、○/○/1)	15.2.Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1)
1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：	1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：
(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。	(1)18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。
(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。	(2)規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。
(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。	(3)子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) ≥50%。
(4)胎兒心律正常。	(4)胎兒心律正常。
(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：(114/2/1) Ⅰ.～Ⅲ.(略)。 Ⅳ.糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1) Ⅴ.～Ⅹ.(略)	(5)經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：(114/2/1) Ⅰ.～Ⅲ.(略) Ⅳ.糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。(114/2/1) Ⅴ.～Ⅹ.(略)
	2.符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至 28 週。(114/2/1)
2.療程劑量：(○/○/1) Ⅰ.一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。每次懷孕以一次療程為限。 Ⅱ.惟符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至滿 28 週(即 28 週+0 天)，不受	3.療程劑量： (1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。 (2)每次懷孕以一次療程為限。

修訂後給付規定	原給付規定
每次懷孕一次療程之限制。	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 16

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah):(112/11/1、○/○/1)	9.103.Tisagenlecleucel(如 Kymriah):(112/11/1)
1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (1)年齡25歲以下。 (2)為經過二線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD等或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過2位具有血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。(112/11/1、○/○/1) (3)若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療。(○/○/1) (4)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件:(略)	1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL），且需符合以下條件: (1)年齡25歲以下。 (2)為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件:(略)
2.治療經二線或二線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件:(112/11/1、○/○/1) (1)經自體造血幹細胞移植後疾病復發或惡化（不論其後續治療處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化）。 (2)或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造	2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人。且需符合以下條件: (1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。

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

修訂後給付規定	原給付規定
中樞神經侵犯。(○/○/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、○/○/1)	(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。
4.執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。(112/11/1、○/○/1) (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。	4.執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。
5.執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。(112/11/1、○/○/1) (5)醫院藥局至少需庫存10支靜脈注射tocilizumab。(112/11/1、○/○/1)	5.執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立CAR-T多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之CAR-T教育訓練。 (5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射tocilizumab。

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表 17

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

□符合下列所有條件：

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

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

□無法控制病情（CDAI 分數：_____）

□產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□不適合手術之原因：_____

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

廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

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

□達到有效緩解之誘導（CDAI<150 或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100 或廔管數量減少）

□緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

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

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

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

□符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否有活動性感染症。
	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

(114.○.○更新)

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

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

□初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

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

□產生嚴重藥物副作用：

藥名_____時間_____副作用說明：_____

□初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

□診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

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

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

□符合繼續使用之療效評估：

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

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

□ 緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

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

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

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

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

□符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

□是 □否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
□是 □否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□是 □否	病患是否有活動性感染症。
□是 □否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
□是 □否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。

□是 □否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
□是 □否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□是 □否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____