

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 77 次會議紀錄

時間：114 年 8 月 21 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

紀錄：鄧梅潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	洪冠予 (請假)	黃振國
朱文洋	張孟源	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏 (請假)	張偉嶠	黃暉庭
李宏昌	許舒博 (羅木才代)	黃織芬 (請假)
李飛鵬	陳志忠	楊文甫
林敏華	陳宜君 (請假)	楊玉琦
林意筑	陳冠仁 (陳群緯代)	歐鳳姿 (請假)
邱建強	陳莉茵	蔡麗娟
侯明鋒	梁淑政	鍾飲文
柯博升	陳琦華	顏鴻順 (施錦泉代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿 (潘怡伶代)

臨床藥物專家代表：李克仁、張景瑞、高淑芬、陳恒德、黃立民、蕭斐元、
簡穎秀

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：張慧如、蔡欣宜、賴育賢、賴美祁、林欣岳、廖修
怡

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 114 年 6 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將治療急性骨髓性白血病 (AML) 之新成分新藥 Vanflyta F.C. Tablet 17.7mg 及 26.5mg (quizartinib) 共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據仿單所載 QuANTUM-First 第三期試驗結果，本案藥品與安慰劑組相比，整體存活期(OS)具統計顯著差異(31.9 個月 vs. 15.1 個月，HR=0.78，95% CI:0.62-0.98，p=0.032)。依據 NCCN 2025 第 2 版 AML 治療指引，具有 FLT3 突變病人，本案藥品併用標準化療作為前導治療為 Category 1、併用 cytarabine 作為鞏固治療為 Category 2A，而針對無移植計畫且先前使用過 FLT3 抑制劑治療的病人之維持治療為 Category 2A 及治療首選，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 26.5mg 之十國藥價最低價（日本），核予每粒 5,685 元，17.7mg 與 26.5mg 核予同價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Quizartinib(如 Vanflyta)、9.76. Midostaurin(如 Rydapt)及 9.44.2. Azacitidine 口服製劑(如 Onureg)，如附表 1。

第2案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之新成分新藥 Fustron solution for injection 50mg/ml (fulvestrant) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. Fulvestrant 已是臨床上晚期 HR+/HER2-乳癌常用治療藥物之一，尤

其於內分泌治療後，可與 CDK4/6 抑制劑、PIK3CA 抑制劑搭配使用，且已列於國際治療指引(包括 NCCN、ESMO)治療建議，爰同意本案藥品納入健保支付項目，給付於下列適應症，屬 2B 類新藥：

(1)單用於 ER+者二線治療。

(2)併用 alpelisib(PIK3CA 抑制劑)於 HR+、HER2-、PIK3CA+者二線治療。

(3)併用 palbociclib(CDK4/6 抑制劑)於 HR+、HER2-者二線治療。

(4)併用 abemaciclib(CDK4/6 抑制劑)於 HR+、HER2-者二線治療。

2. 本案藥品合併使用之 CDK4/6 抑制劑(palbociclib 成分藥品及 abemaciclib 成分藥品)，倘廠商同意依健保署協議之價格，始擴增該治療組合用於 HR+、HER2-之乳癌病人第二線治療。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核予每支 1,866 元。請健保署與廠商討論簽訂藥品給付協議之可行方式。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Fulvestrant(如 Fustron)、9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)、9.107. Abemaciclib (如 Verzenio)及 9.○. Alpelisib (如 Piqray) 如附表 2。

第3案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤之新成分新藥 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200mg (tafasitamab) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 目前瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)之第二線治療選擇有化療及幹細胞移植，惟對於無法接受幹細胞移植之病患，具未被滿足的臨床需求。本案藥品合併 lenalidomide 成分藥品已列為 NCCN 2025 年第 2 版 DLBCL 第二線治療指引，且廠商同意與健保署簽訂管控年度限量總額之藥品給付協議及調降 Leavdo 藥價至每粒 1,200 元，爰同意納入暫時性支付 2 年，屬 2A 類新藥。

2. 另本案藥品合併使用之 lenalidomide 成分藥品廠商倘同意健保署協

議之價格，始擴增該項目併用於12個月內復發且排除原發難治型病人之第二線治療。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)核價，核予本案藥品每支25,697元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每支15,500元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定9.○. Tafasitamab(如Minjuvi)及9.43. Lenalidomide(如Revlimid)，如附表3。

第4案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療芳香族L-胺基酸類脫羧激酶(AADC)缺乏症之基因療法新藥Upstaza 2.8x10¹¹ vector genomes(vg)/0.5ml solution for infusion (eladocagene exuparvovec)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第4案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬基因治療，為不可複製的重組腺相關病毒第2血清型載體(AAV2)，內含人類DDC(dopa decarboxylase)基因的cDNA，輸注到殼核後，使AADC酶表現產生多巴胺，促進AADC缺乏病人之動作功能發展。AADC缺乏症除本案藥品外尚無針對該疾病治療之藥品，屬於unmet medical needs，依本案藥品單臂試驗結果，治療24個月後，可達到之運動里程碑分別為完全頭部控制50%、獨立坐著38.9%及支持下站立11.1%，同意以暫時性支付納入健保支付項目，3年後執行療效評估並重新檢討支付價與給付條件，屬第1類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶117,302,488元，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每瓶9,999萬元，惟支付價高昂，故由健保署與廠商討論分期支付及藥品給付協議，俟協議內容達成共識後方得生效。
3. 執行本案藥品之手術所需之相關藥品、醫療器材及醫療服務項目，若健保未給付者，廠商應無償提供。
4. 給付規定：依臨床試驗結果顯示，2-6歲治療者，較6-12歲治療者，有較高比例可以達到獨坐能力，且運動功能PDMS-2平均總分可達2倍增加，建議優先給付2-6歲之AADC重型病人。修訂藥品給付規定

1. ○.Eladocagene exuparvovec(如 Upstaza solution for infusion)，如附表 4。

第5案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司」建議修訂含 sacituzumab govitecan 成分藥品(如 Trodelvy)用於「患有無法切除的局部晚期或轉移性的荷爾蒙受體(HR)陽性、人類表皮生長因子受體2(HER2)陰性(IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)乳癌成年病人」之給付規定案。(關家莉代表迴避)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 TROPiCS-02 試驗及 EVER-002 試驗，本案藥品相較化療組在曾使用 CDK4/6i ≤ 12 個月的次族群有較長的無惡化存活期中位數：
 - (1)TROPiCS-02 試驗結果：6.0 個月 vs. 4.0 個月(HR=0.59, 95% CI=0.44-0.78)。
 - (2)EVER-002 試驗結果：4.2 個月 vs. 2.8 個月(HR=0.52, 95% CI=0.34-0.81)。
2. 考量 NCCN 治療指引建議等級為 Category 1，惟財務衝擊大，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議以降低財務衝擊，則同意擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.106.Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)，如附表 5。

第6案：有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio)用於「局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之維持療法」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 JAVELIN Bladder 100 第三期臨床試驗結果，本案藥品合併 BSC 組相較 BSC 組顯著延長 mOS 7.1 個月(21.4 個月 vs. 14.3 個月)及降低 31%死亡風險(HR=0.69, 95% CI=0.556, 0.863)。另三大主要醫療科技評估組織皆建議本案藥品用於泌尿道上皮癌之維持治療且未限制 PD-LI 表現量。

2. 現行健保給付本案藥品用於泌尿道上皮癌維持治療之 PD-L1 高表現量族群，依臨床試驗約近一半(45.2%)病人無法使用本藥品治療。考量廠商提出 Bavencio 健保支付價由每瓶 22,759 元調整至 21,945 元，且同意與健保署重新簽訂藥品給付協議，爰同意修訂藥品給付規定，刪除本案藥品 PD-L1 表現量限制。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)，如附表 6。

第7案：有關「臺灣百濟神州有限公司」建議修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)用於「慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」及「被套細胞淋巴瘤(MCL)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期之多國多中心單臂試驗 SEQUOIA(Cohort 2)，本案藥品於未曾接受過治療且具 17p 缺失之 CLL 病人，追蹤時間中位數 30.5 個月時，整體反應率(ORR)為 96.4%，無惡化存活期(PFS)中位數及反應時間(DOR)中位數皆尚未達到；另依據第三期之多國多中心隨機對照試驗 ALPINE，於曾接受至少 1 種全身性治療之復發或難治性 CLL 病人，本案藥品相較於 ibrutinib，有顯著較佳的 ORR(78.3% vs. 62.5%， $p=0.006$)，以及 PFS(HR=0.65，95% CI:0.49-0.86， $p=0.002$)。
2. 考量現行健保收載之 BTK 抑制劑藥品皆已給付於具 17p 缺失之 CLL 病人，非 IGHV 突變之 CLL 病人及三線 CLL 病人具有 unmet needs，且列為 NCCN 治療指引 category 1，另被套細胞淋巴瘤(MCL)給付規定訂有療程限制，為接軌國際治療指引，且廠商同意與健保署就 CLL 及 MCL 簽訂固定折扣比例方案之藥品給付協議，將財務衝擊控制在健保署可負擔範圍內，爰同意擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)、9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)、9.79. Venetoclax(如 Venclexta)及 9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)，如附表 7。

第8案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 acalabrutinib 成分藥品(如 Calquence)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期 ASCEND 臨床試驗中位追蹤時間 46.5 個月之結果，在非 17p 缺失次族群分析中顯示，本案藥品相較 idelalisib, rituximab 或 bendamustine, rituximab，無惡化存活期達統計顯著差異(尚未達到 vs. 22.3 個月，HR=0.30，95% CI=0.20-0.44，p=0.006)。
2. 廠商同意將本案藥品 100mg 健保支付價調整至十國藥價最低價(法國)每粒 2,483 元並簽訂固定折扣比例之藥品給付協議，爰同意擴增給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)、9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)、9.79. Venetoclax(如 Venclexta)及 9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)，如附表 8。

第9案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療 12 歲以上病人因雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)造成之視力障礙已收載成分劑型藥品 Raxone Film-Coated tablets (idebenone) 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Raxone 150mg Film-coated tablet 治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)造成之視力障礙，為專案進口罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得藥物許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新項目，且為適用罕見疾病防治及藥物法之罕見疾病藥品，同意納入健保支付項目。
2. 核價方式：考量本案專案進口藥品自 114 年 6 月 1 日始收載為健保支付項目，今該藥品取得藥品許可證，爰以現行專案進口之健保支付價每粒 747 元核予本案藥品支付價為每粒 747 元。

第10案：有關「杏輝藥品工業股份有限公司」建議調高用於高血壓藥品

Labtal F.C. Tablets 200mg (labetalol) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品同時具有腎上腺 alpha 接受體和 beta 接受體阻斷作用，於心血管疾病的治療(如高血壓和主動脈剝離)，扮有重要的角色，尤其對孕婦高血壓的控制更是不可或缺，且因其血漿半衰期為 5~8 小時，為 weak intrinsic sympathomimetic activity，發生不良反應機率較低，為較安全的選擇，爰有其臨床需求必要性，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 以參考成本價計算，廠商之製造總成本為 2.24 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30% 管銷費用為 2.91 元 [$2.24 \times (1+30\%)=2.91$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 3.05 元 [$2.91 \times (1+0.05\%+5\%)=3.05$ 元]，故同意調高健保支付價為每粒 3.05 元，同分組項目併同調整。

第11案：有關「中生生技製藥股份有限公司淡水廠」建議調高用於憂鬱症、社交畏懼症藥品 CBC Biorix F.C. Tablets 150mg (moclobemide) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分 moclobemide 是可逆性的抑制單胺氧化酶 A 型，相對於多種 SSRI，SNRI 的抗憂鬱藥品，其療效和耐受性較佳。經查相同分組藥品，信東公司與中生生技公司占率達 46% 及 54%，且兩家廠商近期皆表示有不敷成本情形，考量本案藥品對部分病人具特殊性，應保留該分組藥品，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 以參考成本價計算，廠商之生產總成本為 2.32 元，因每月申報金額小於等於五十萬元，得加計管銷費用 50% 為 3.48 元 [$2.32 \times (1+50\%)=3.48$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 3.65 元 [$3.48 \times (1+0.05\%+5\%)=3.65$ 元] 為上限價。經健保署與廠商議價，廠商同意

以每粒 3 元供貨，爰同意調高健保支付價為每粒 3 元，同分組項目併同調整。

第12案：有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高用於有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性的緩解藥品 Imigran Nassal Spray 20mg (sumatriptan) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬於鼻噴劑型藥物，臨床上開立予口服劑型效果不佳或無法耐受口服劑型者，故有其不可替代性，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價計算，廠商之進口總成本為 96.59 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用 50% 為 144.88 元 [$96.59 \times (1+50\%)=144.88$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 為 152 元 [$144.88 \times (1+0.05\%+5\%)=152.20$ 元]，同意調高健保支付價為每瓶 152 元。

第13案：有關「荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議調高用於疱疹病毒引起之皮膚及黏膜感染藥品 Zovirax Suspension (acyclovir) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬於臨床上治療單純疱疹或水痘病毒感染唯一的口服懸浮劑，可促進對於兒童或有吞嚥困難的病人給藥方便性，相較口服錠劑，口服液劑具有臨床價值，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價計算，廠商之進口總成本為 556.09 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，得加計管銷費用 50% 為 834.13 元 [$556.09 \times (1+50\%)=834.13$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 為 876 元 [$834.13 \times (1+0.05\%+5\%)=876.25$ 元] 為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每瓶 817 元供貨，同意調高健保支付價為每瓶 817 元。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)報告內容。

決定：本次報告22項西藥、46項中藥(單方33項、複方13項)新增項目之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容。

決定：本次報告75項西藥、3項中藥(單方1項、複方2項)已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(3)報告內容。

決定：本次報告1項次(1項藥品項目)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

(1) 有關本署建議修訂含 givosiran 成分藥品(如 Givlaari)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之(1)報告內容。

決定：依據台灣神經學學會提供之2篇文獻(Acute Hepatic Porphyrias: Review and Recent Progress 及 AGA Clinical Practice Update on Diagnosis and Management of Acute Hepatic Porphyrias: Expert Review)指出，腎病變屬紫質症長期發作後之慢性併發症，非急性發作主要表現，又臨床急性發作需神經內科、血液科、肝膽腸胃科及遺傳科醫師診斷，與現行給付規定訂定之處方醫師科別相同，且考量各醫學中心可跨科別由腎臟科醫師輔助診治，爰暫不修訂給付規定。

(2) 有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議修訂含 atomoxetine HCl 成分藥品(如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：

1. 現行含 atomoxetine HCl 成分之口服錠劑膠囊劑藥品支付價格已等價，皆為每粒 43.9 元，同意修訂給付規定 1.3.5.，將「限用 ATOTINE、XEIRDA」修訂為「限用含 atomoxetine HCl 成分一般錠劑膠囊劑藥品」。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.5.，如附表 9。

(3)有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議修訂 1.3.3. 失智症治療藥品之給付規定案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：

1. 現行含 memantine 成分之口服錠劑藥品支付價格已等價，皆為每粒 6.3 元，同意修訂 1.3.3. 失智症治療藥品之給付規定，刪除第 4 點之中重度與重度阿茲海默症氏病之失智症「不得併用 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品」之規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.3.，如附表 10。

(4)報告案第 2 案之(4)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)與 bevacizumab 併用於治療晚期肝細胞癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：

1. 依現行藥品給付規定，免疫檢查點抑制劑給付於 14 種癌別，並規範相關用藥後，經評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。

2. 為接軌國際治療及作業一致性，同意本案通盤檢視免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，並整體評估刪除 SD 續用藥限制後再議。

(5)報告案第 2 案之(5)有關「天行貿易股份有限公司」建議修訂含

human immunoglobulin proteins 成分藥品(如 GAMUNEX-C)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)報告內容。

決定：

1. Kiovig 及 GAMUNEX-C 健保支付價經規格量換算皆為每克 1,800 元，擴增後之財務已於 110 年 10 月 21 日第 51 次共擬會議評估，爰同意增列 GAMUNEX-C 用於「2 歲以上至未滿 18 歲兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎」。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白給付規定，如附表 11。

(6)報告案第 2 案之(6)有關「臺灣泌尿科醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)、含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)、含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(6)報告內容。

決定：考量泌尿科醫學會建議明定為 6 個月內之影像學證據與現行每 3 個月提出續用申請之頻率不一致，且續用申請仍應以最近 3 個月內之影像學無惡化證據為準，爰不同意修訂給付規定。

(7)報告案第 2 案之(7)有關修訂 9.54. Enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(7)報告內容。

決定：

1. 考量 enzalutamide 成分藥品之 2 項目學名藥(Inamide 及 Enzuta)已取得與研發廠 Xtandi 相同適應症範圍，為使病人更多用藥選擇，倘 2 家學名藥廠商同意依健保署協議之價格調整健保支付價，則給付用於去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.54. Enzalutamide (如 Xtandi)，如附表 12。

第3案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療

有貧血的原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化成人病人之新成分新藥 Omjjara Film-Coated Tablets (momelotinib) 100mg、150mg 及 200mg 共 3 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

1. 依據第三期臨床試驗 SIMPLIFY-1 結果，對於貧血次族群，相比 ruxolitinib 可減少病人對輸血的依賴。考量目前健保對紅血球生成刺激藥物(Erythropoietin Stimulating Agent)使用上仍有限制，當使用 ruxolitinib 出現貧血時，大多仍以輸血的方式來改善貧血，因此對於有貧血的骨髓纖維化病人，在臨床用藥上具 unmet medical need，故同意本案藥品納入支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Inrebic capsule 100 mg(成分 fedratinib, 918 元，藥品代碼 BC28311100)為核價參考品，採療程劑量比例法，Inrebic capsule 100 mg 每日 1 次，1 次 4 粒，本案藥品每日 1 次，1 次 1 粒，200mg 為主要規格量，核算本案藥品 200mg 每粒 3,672 元 $[918 \text{ 元} \times (4 \div 1) = 3,672 \text{ 元}]$ ，100mg 及 150mg 與 200mg 核予同價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Momelotinib (如 Omjjara)及 9.55. Ruxolitinib(如 Jakavi)及 114. Fedratinib (如 Inrebic)，如附表 13。

第4案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症病人之新成分新藥 PIASKY for injection 340 mg/2 mL (crovalimab)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 依據第三期、隨機分派、開放性、活性藥物對照、多中心臨床試驗 COMMODORE 2 結果，crovalimab 在主要療效指標方面不劣於 eculizumab(溶血控制效果：79.3% vs. 79.0%，OR=1.0，95%CI：0.6 至 1.8；基礎期到第 25 週期間達到避免輸血效果：65.7% vs. 68.1%，difference=-2.8，95%CI：-15.7 至 11.1)，並具有相當且

耐受良好之安全性，考量本案藥品可提供臨床用藥新選擇，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採國際藥價比例法，以 Ultomiris 100mg/mL, 11mL(成分 ravulizumab，每支 439,668 元，藥品代碼 YC000452C3)為核價參考品，核予每瓶 320,957 元(439,668*0.73=320,957)。惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價每瓶 269,231 元納入健保支付項目，並簽訂藥品給付協議。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.10. Eculizumab(如 Soliris)、ravulizumab(如 Ultomiris)、crovalimab(如 Piasky)，如附表 14。

附帶建議：本案藥品為 C5 補體抑制劑，作用機轉與現行健保給付藥品 eculizumab 和 ravulizumab 相同，療效及安全性亦相近，惟現行健保已給付藥品價格昂貴，爰請健保署與廠商協議調整現行健保給付藥品價格。另於本案藥品納入健保支付項目半年後報告使用情形，以評估給付效益並調整同類藥品給付規定。

第5案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療透析成人病人因慢性腎臟疾病導致之貧血之新成分新藥 Vafseo Tablets 150 mg 及 300 mg (vadadustat) 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品為缺氧誘導因子脯胺酸羥化酶(HIF-PH)抑制劑，是一種口服藥物、不需冷藏儲存，具便利性，且血紅素濃度改變量不劣於目前已收載的紅血球生成素針劑，惟考量本案藥品在腹膜透析病人之療效仍未明確，故限用於血液透析病人。
2. 依據全民健康保險醫療費用支付標準第二部第二章第六節編號 58001C、58027C 及 58029C 規定，血液透析所定點數包括技術費、檢驗費、藥劑費、一般材料費、特殊材料費、特殊藥劑費用(含 EPO)及腎性貧血之輸血費在內，故本案藥品不另核價。
3. 特約醫事服務機構使用本案藥品應以不計價醫令申報使用量，以利後續評估擴增給付。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.1. ○. Vadadustat(如 Vafseo)，如附表 15。

附帶建議：請健保署於本案藥品納入健保支付項目半年後報告使用情形。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg)用於「多關節型兒童特發性關節炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 目前健保給付治療 JIA(Juvenile Idiopathic Arthritis)除 Xeljanz Oral Solution 為口服液劑，另 adalimumab 及 tocilizumab 皆為注射劑，口服治療可以有效減緩排斥針劑之病人或家庭的壓力及焦慮，爰同意擴增給付規定。
2. 本案藥品之主成分專利期業於 114 年 6 月 28 日屆期，依全民健康保險藥品價格調整作業辦法第 16 條規定，將於 114 年 9 月 1 日調整支付價，5mg 錠劑由每粒 397 元調整至每粒 382 元，口服液劑維持每瓶 19,152 元(1mg/mL，240mL)，與 Xeljanz Oral Solution 療程費用相比，使用本案藥品每人年可節省 1 萬 2,410 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)，如附表 16。

第7案：有關「台灣拜耳股份有限公司」再次建議調高用於預防中風及全身性栓塞藥品 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg (rivaroxaban) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：經查健保收載 4 種成分藥品 rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran 可互相替代，且本案藥品已逾專利期，另有其他學名藥品建議納入健保給付，考量後續將收載同成分劑型之學名藥品，故維持全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 73 次會議決議，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第8案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議調高用於缺鐵性貧血症藥品 Ferrum Hausmann Chewable Tablets (ferric hydroxide polymaltose complex) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：經查健保已收載同成分劑型藥品尚有其他藥廠穩定供貨，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」再次建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase Enteric Coated Capsules (amylase 66400USP-U、protase 75000 USP-U、Lipase 20000 USP-U、pancrelipase 280MG) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：考量可替代本案藥品之項目甚多，另各項目藥品規格分別以 IU 及 MG 等不同方式呈現，目前尚查無相關轉換公式，亦無法明確顯示胰液分泌不全時所需多少劑量之酵素，爰維持全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 73 次會議結論，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第10案：有關「永信藥品工業股份有限公司」再次建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：本案藥品屬廣效型抗生素，但容易產生抗藥性，通常需和其他抗生素合併使用，其臨床角色並非無可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

五、臨時動議：無

六、散會 (下午 12 時 30 分)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Quizartinib (如 Vanflyta) : <u>(○/○/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限用於新確診為 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病人，於標準前導(cytarabine 和 anthracycline) 與鞏固性化療(cytarabine)時合併使用，及於維持治療時單獨使用。</u> 2. <u>需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的病人。</u> 3. <u>首次用於標準前導期，可免事前審查，且以2個療程為限。若在2個療程後仍未達完全緩解，則不得再使用。</u> 4. <u>續用於鞏固治療時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。前導治療與鞏固治療每人以總共給付6個療程為上限。</u> 5. <u>維持治療僅限於無疾病進展且尚未接受造血幹細胞移植的病人，病人接受造血幹細胞移植後即需停用。續用維持治療須經審查核准後使用，初次申請為3個療程，並須檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展才可繼續使用，每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發或</u> 	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>無法耐受藥物毒性為止。維持治療每人以24個療程為上限。</u></p> <p>6. <u>前導治療與鞏固治療限與midostaurin 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p>7. <u>維持治療限與 azacitidine 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	
<p>9.76.Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1、113/6/1、○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1) 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。 6. <u>本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u> 	<p>9.76.Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1、113/6/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1) 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>9.44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (略)</p> <p>9.44.2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg) : (114/5/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於不適合接受造血幹細胞移植 (HSCT) 之急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</p> <p>(1) 55 歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics) 之急性骨髓性白血病 (AML) 病人。</p> <p>(2) 在誘導治療後 (不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解 (CR) 或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。</p> <p>(3) 之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發 (定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過 5% 或新出現髓外侵犯) 或無法耐受藥物毒性為止。</p> <p>3. 每人以 24 個療程為上限。</p> <p>4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</p> <p>5. 病人接受本藥物治療後，不再給</p>	<p>9.44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1)</p> <p>9.44.1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (略)</p> <p>9.44.2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg) : (114/5/1)</p> <p>1. 用於不適合接受造血幹細胞移植 (HSCT) 之急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</p> <p>(1) 55 歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics) 之急性骨髓性白血病 (AML) 病人。</p> <p>(2) 在誘導治療後 (不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解 (CR) 或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。</p> <p>(3) 之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發 (定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過 5% 或新出現髓外侵犯) 或無法耐受藥物毒性為止。</p> <p>3. 每人以 24 個療程為上限。</p> <p>4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</p> <p>5. 病人接受本藥物治療後，不再給</p>

修訂後給付規定	原給付規定
付造血幹細胞移植。 <u>6. 本藥品與quizartinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u>	付造血幹細胞移植。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Fulvestrant(如 Fustron)： (○/○/1)</p> <p>1. <u>單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</u></p> <p>2. <u>與 alpelisib 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 之藥品給付規定。</u></p> <p>3. <u>與 CDK4/6 抑制劑(限○)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</u></p> <p>4. <u>與 abemaciclib 併用於曾接受過內分泌療法之晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 abemaciclib 之藥品給付規定。</u></p>	<p>無</p>
<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1、 ○/○/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. <u>限○與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(○/○/1)</u> (1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR</p>	<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>>30%。</u></p> <p><u>(2)HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p><u>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用 <u>ribociclib、palbociclib</u>。 (110/10/1、○/○/1)</p> <p>5. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)<u>ribociclib、palbociclib 與 abemaciclib 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</u> (108/12/1、○/○/1)</p> <p>(4) <u>若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，或於晚期乳癌使用 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib 無效後，不得再申請 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib。</u> (113/3/1、○/○/1)</p> <p>6. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用 <u>ribociclib、palbociclib</u> 藥品。(110/10/1、</p>	<p>原給付規定</p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用 <u>本類藥品</u>。 (110/10/1)</p> <p>4. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)<u>本類藥品</u>僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</p> <p>5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用 <u>本類藥品</u>。(110/10/1、113/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>113/1/1、○/○/1)</p> <p>7. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請使用 ribociclib、palbociclib。(109/4/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1)</p>
<p>9.107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法。<u>(113/3/1、113/6/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1)病人須符合下列高復發風險條件之一：</u></p> <p><u>I. pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。</u></p> <p><u>II. pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。</u></p> <p><u>III. pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。</u></p> <p><u>(2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。</u></p> <p><u>(3)使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。</u></p> <p><u>(4)每日至多處方 2 粒，使用不得超過 2 年。</u></p> <p>2. 與 fulvestrant 併用於曾接受過內</p>	<p>9.107. Abemaciclib (如 Verzenio) : (113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)：</p> <p><u>(1)pALN (positive axillary lymph nodes, 陽性腋下淋巴結) ≥4。</u></p> <p><u>(2)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。</u></p> <p><u>(3)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。</u></p> <p>2. 使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6 抑制劑。</p> <p>3. 使用前，僅能接受最多 12 週的內分泌治療，且應於手術切除後 16 個月內接受本品治療。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>分泌療法之晚期或轉移性乳癌病人：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)且須完全符合以下條件：</u></p> <p><u>I. 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</u></p> <p><u>II. HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>III. 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS)轉移。</u></p> <p><u>IV. 骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p><u>(2)每日至多處方 2 粒，palbociclib 併用 fulvestrant 與 abemaciclib 併用 fulvestrant 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</u></p> <p><u>3. 須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用，且後續不得再申請使用本藥品。(113/3/1、○/○/1)</u></p> <p><u>4. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，或於晚期乳癌使用 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib 無效後，不得再申請 ribociclib、palbociclib 或 abemaciclib。(○/○/1)</u></p>	<p><u>4. 須經事前審查核准後使用，每 24 週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。</u></p> <p><u>5. 每日至多使用 2 錠，使用不得超過 2 年。</u></p>
<p><u>9. ○. Alpelisib(如 Piqray)：(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1) <u>荷爾蒙受體為：ER 或 PR>30%。</u></p> <p>(2) <u>HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p>(3) <u>具有 PIK3CA 基因突變。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准使用：</u></p> <p>(1) <u>初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>(2) <u>核准後每 12 週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</u></p> <p>3. <u>每日至多處方 2 粒。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Tafasitamab (如 Minjuvi):</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限與 lenalidomide 併用，適用於</u> <u>經一線全身治療含 rituximab 治療</u> <u>復發型，不適合接受造血幹細胞移</u> <u>植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤</u> <u>(DLBCL)成人病人，且須完全符合</u> <u>以下條件：</u></p> <p><u>(1)具 CD19 抗原陽性。</u></p> <p><u>(2)一線曾接受 rituximab 合併化學</u> <u>治療(包含 CD20)，及含有</u> <u>anthracycline 類藥物的治療，</u> <u>治療四個療程以上並於12個月內</u> <u>復發者。</u></p> <p><u>(3)ECOG 為0或1。</u></p> <p><u>(4)病人不得有以下任一疾病：</u></p> <p><u>I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神</u> <u>經疾病。</u></p> <p><u>II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA</u> <u>(New York Heart</u> <u>Association) Class III 或IV。</u></p> <p><u>III. 自體免疫疾病正積極治療者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准以使用，每次申</u> <u>請事前審查以3個療程為限，首次</u> <u>再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明</u> <u>方可續用；其後續申請須證明疾病</u> <u>無惡化方可續用。若病情惡化即須</u> <u>停用。</u></p> <p>3. <u>總療程以12個療程為上限；每位病</u> <u>人一生限用一次 (12個療程)，不</u> <u>得重複申請。</u></p> <p>4. <u>執行醫師須為血液病或造血幹細胞</u></p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u></p> <p>5. <u>病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。</u></p>	
<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 多發性骨髓瘤：</u></p> <p>(1) <u>先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(Ⅰ)與(Ⅲ)的條件：</u> (109/2/1、109/8/1、112/4/1) <u>(Ⅰ)~(Ⅲ)(略)</u></p> <p>(2) <u>與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(Ⅰ)與(Ⅱ)的條件：</u> (101/12/1、112/4/1) <u>(Ⅰ)~(Ⅱ)(略)</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。</u></p> <p><u>Ⅰ. 每天限給付1粒。</u></p> <p><u>Ⅱ. 使用4個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p>	<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p><u>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件：</u>(109/2/1、109/8/1、112/4/1) <u>(1)~(3)(略)</u></p> <p><u>2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：</u>(101/12/1、112/4/1) <u>(1)~(2)(略)</u></p> <p><u>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。</u></p> <p><u>(1)每天限使用1粒。</u></p> <p><u>(2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)每人終生至多給付24個療程為限（每療程為4週）。（106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1）</p> <p>(5)112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生24個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1）</p> <p>2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤：(○/○/1)</p> <p>(1)Lenalidomide(限○)與 tafasitamab 合併使用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)成人病人，病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 每人至多給付12個療程。</p> <p>II. 每天限給付1粒。</p>	<p>4. 每人終生至多給付24個療程為限（每療程為4週）。（106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1）</p> <p>5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生24個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。（112/4/1）</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. <u>○. Eladocagene exuparvovec(如 Upstaza) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡在 18 個月以上至未滿 6 歲，且經臨床、生化和基因證實確診為具嚴重表現型之芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency)病人，並符合下列所有條件者：</u></p> <p>(1)<u>年齡在 12 個月以上但無頭部控制能力或頭部控制不佳。</u></p> <p>(2)<u>已使用多巴胺促效劑和單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs, Monoamine oxidase inhibitor) 藥物治療後，仍無法控制疾病。</u></p> <p>2. <u>需經特殊專案審查核准後使用：</u></p> <p>(1)<u>檢附神經外科醫師評估病人頭蓋骨發育已足以進行立體定位手術之病歷。</u></p> <p>(2)<u>檢附病歷資料，包括治療前的標準運動功能評估(參見第 7 點療效評估)，確認病人雖已接受標準藥物療法 2 個月，仍存在由 AADC 缺乏症繼發的持續性神經症狀。</u></p> <p>(3)<u>檢附醫病共享決策(Shared Decision Making, SDM)之輔助評估表資料，並請病人(或法定代理人)簽名，正本留存病歷。</u></p> <p>(4)<u>檢附病人(或法定代理人)簽署「全民健康保險保險對象使用 eladocagene exuparvovec 基因</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療法製劑協議書</u>，影本，正本留存病歷。</p> <p>3. <u>醫院及執行治療之醫師資格須先經保險人審核同意後，後續始得依個案申請特殊專案審查，另醫院及執行治療之醫師變更時應重新向保險人申請。</u></p> <p>4. <u>執行治療之醫院須符合下列所有資格：</u></p> <p>(1) <u>須為台灣神經外科醫學會所認定之專科醫師訓練的醫學中心。</u></p> <p>(2) <u>應有專任具兒童麻醉、兒童重症加護專長之醫師。</u></p> <p>(3) <u>需有腦瘤立體定位手術(但不包括放射治療手術)每年 30 例以上經驗。</u></p> <p>(4) <u>須具備兒童加護病房及基因治療調劑室，並有基因治療調劑經驗之醫學中心。</u></p> <p>(5) <u>備有完善腦部精準定位手術導航系統，深層腦部刺激器之立體定位套組。</u></p> <p>5. <u>執行治療之醫師須符合下列資格：</u></p> <p>(1) <u>手術主持醫師：須為神經外科專科醫師，曾參與完成 30 例以上之立體定位手術經驗，其中至少 5 例為兒童(包括 1 例為未滿 3 歲)之立體定位手術，並有「AADC 基因療法」(含病毒注射)經驗者。</u></p> <p>(2) <u>處方醫師：須為小兒專科醫師 5 年以上經驗，並具小兒遺傳或小兒神經次專科證書者，且具有參與 AADC 基因治療人體試驗之試驗主持人或該團隊中具處方本藥品之經歷。</u></p> <p>6. <u>排除條件：</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)<u>病人存在其他重大的醫學或神經狀況，導致有無法接受手術或麻醉的風險。</u></p> <p>(2)<u>對影像檢查（電腦斷層掃描或磁共振造影）有禁忌症，包括對鎮靜的限制或可能干擾腦部磁共振造影的金屬植入物。</u></p> <p>(3)<u>病人存在其他危及生命的疾病，預期無法從此基因治療中獲益。</u></p> <p>7.<u>療效評估時機、判定及執行者：</u></p> <p>(1)<u>評估時機：</u></p> <p> I.<u>治療前。</u></p> <p> II.<u>治療後第一年每3個月評估1次，之後為每6個月評估一次。</u></p> <p>(2)<u>評估方式，必須包括以下兩大項：</u></p> <p> I.<u>標準運動功能：必須完成下列評估：</u></p> <p> i.<u>PDMS-2。</u></p> <p> ii.<u>WHO motor milestones。</u></p> <p> II.<u>理學與神經學檢查：發展里程碑、生長發育（身高、體重）、肌肉張力、肌張力失調、肌肉力量，和深層肌腱反射反應。</u></p> <p>(3)<u>標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒童遺傳科或兒童神經科專科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p>8.<u>使用本類藥品須評估追蹤療效，且每年均需符合下列各條件：</u></p> <p>(1)<u>存活。</u></p> <p>(2)<u>用藥後追蹤標準運動功能評估分數皆不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。</u></p> <p>(3)<u>用藥後發展里程碑不低於起始治</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>療前之評估結果。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表○-全民健康保險保險對象使用eladocagene exuparvovec基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象____（姓名）____（以下簡稱乙方）就含 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Upstaza」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、 甲方同意乙方申請使用 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、 甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

- 一、 乙方使用 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起第一年每3個月，之後為每6個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估及復健訓練，且至少持續10年。
- 二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。
- 三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起30天內以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。
- 四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。
- 五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。
- 六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療芳香族L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、 本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路3段140號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy) : (113/2/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。(113/2/1、114/2/1)</p> <p><u>(1)須符合下列各項條件：</u></p> <p><u>I. 病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p><u>II. 須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</u></p> <p><u>III. 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</u></p> <p><u>(3)再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>(4)Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)。</u></p> <p>2. 用於治療患有無法切除的局部晚期或轉移性的 HR 陽性、HER2 陰性之乳癌成人病人。(○/○/1)</p> <p><u>(1)須符合下列各項條件：</u></p> <p><u>I. 須排除活動性腦轉移。</u></p>	<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy) : (113/2/1、114/2/1)</p> <p>1. <u>適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：</u></p> <p><u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p><u>(2)須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</u></p> <p><u>(3)先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>3. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>4. Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>II. 曾接受 CDK4/6 抑制劑 ≤12 個月，並有內臟轉移。</u></p> <p><u>III. 曾接受至少兩線(每線至少兩個完整療程或於第二個療程中產生疾病惡化)的轉移性乳癌化學治療。</u></p> <p><u>(2) 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 HR 陽性、HER2 陰性(IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH -)之檢測報告。</u></p> <p><u>(3) 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1 、 108/6/1 、 109/4/1 、 109/6/1 、 109/11/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 111/4/1 、 111/6/1 、 112/8/1 、 112/10/1 、 112/12/1 、 113/2/1 、 113/4/1 、 113/5/1 、 113/6/1 、 113/8/1 、 114/1/1 、 114/2/1 、 114/6/1 、 114/8/1 、 ○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：</p> <p>(1)-(3)(略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。 (109/11/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRIS(the cumulative illness</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) : (108/4/1 、 108/6/1 、 109/4/1 、 109/6/1 、 109/11/1 、 110/5/1 、 110/10/1 、 111/4/1 、 111/6/1 、 112/8/1 、 112/10/1 、 112/12/1 、 113/2/1 、 113/4/1 、 113/5/1 、 113/6/1 、 113/8/1 、 114/1/1 、 114/2/1 、 114/6/1 、 114/8/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者：</p> <p>(1)-(3)(略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。 (109/11/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRIS(the cumulative illness</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
<p>rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉍化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者 (SD) 之無法手術切除局部晚期 (stage III) 或轉移性泌尿道上皮癌 (stage IV) 成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、○/○/1)</p>							<p>rating scale) score >6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉍化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者 (SD) 之無法手術切除局部晚期 (stage III) 或轉移性泌尿道上皮癌 (stage IV) 成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1)</p>						
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

修訂後給付規定							原給付規定						
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 25%或IC \geq 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC=100% (如 IC 占腫瘤區域等於 1%)	本藥品尚未給付於此適應症
<p>* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>							<p>* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>						

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(4) Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及 acalabrutinib 互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(○/○/1)</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)。</p>	<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每位病人限給付20個月。</u></p> <p><u>(4) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)。 (1)~(5)略</p> <p>3. 與 obinutuzumab 併用，治療先</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)~(5)略</p> <p>3. 與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>4. <u>單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL)成人病人。(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>ECOG 分數須≤ 2。</u></p> <p>(2) <u>需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p><u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</u></p>	<p>前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</u></p> <p><u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u></p> <p><u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p><u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C91N1)，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(7) 每日至多處方 4 粒。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一 種化學或標靶治療方式無效或復發 的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢 性淋巴球性白血病(CLL) 成年患 者。(108/9/1、112/7/1、 113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需 出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解 釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月 內增加 50%以上，或倍增 時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症， 且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病 灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使 用，每 3 個月需再次申請。再次 申請時需檢附療效評估資料，若</p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一 種化學或標靶治療方式無效或復發 的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢 性淋巴球性白血病(CLL) 成年患 者。(108/9/1、112/7/1、 113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需 出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解 釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月 內增加 50%以上，或倍增 時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症， 且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病 灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使 用，每 3 個月需再次申請。再次 申請時需檢附療效評估資料，若</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) <u>在具有 17 缺失病人，</u> ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax <u>與 zanabrutinib 四</u> 者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>	<p>未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p>	<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) <u>在具有 17 缺失病人</u>，venetoclax、acalabrutinib、ibrutinib 與 zanubrutinib <u>四者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：</p>	<p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(110/7/1、114/8/1) (1)~(4)(略)	(110/7/1、114/8/1) (1)~(4)(略)
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人。(112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>) (1) <u>ECOG 分數須\leq2。</u> <u>(○/○/1)</u> (2) <u>需符合下列任一情況：</u> <u>I. 具有 17p 缺失。</u> <u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。(○/○/1)</u> (3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (112/7/1、112/12/1)</p> <p>(1) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> <u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(4)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(5)</u> 在具有 17 缺失病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p><u>(6)</u> 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib 與</u></p>	<p>< 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(2)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(3)</u> <u>acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(7) 每日至多處方 2 粒。</u></p>	<p><u>(4) 每日至多處方 2 粒。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人。(112/7/1、112/12/1、○/○/1) (1) <u>ECOG 分數須 ≤2。</u> (○/○/1) (2) <u>需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u> (○/○/1)</p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u>(○/○/1)</p> <p><u>(3) 開始使用前之疾病狀態需</u></p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (1)~(5)(略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (112/7/1、112/12/1)</p> <p><u>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(4)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(5)</u> 在具有 17 缺失病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanabrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p><u>(6)</u> 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，</p>	<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p><u>(2)</u> 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p><u>(3)</u> <u>acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax</u> 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p>(7) 每日至多處方 2 粒。</p>	<p>(4) 每日至多處方 2 粒。</p>
<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)~(5) (略)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)</p> <p>(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) <u>在具有 17 缺失病人</u>，ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax <u>與 zanubrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>四</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1、○/○/1)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>	<p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3) Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax <u>三者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(4) 每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p>	<p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) <u>在具有 17 缺失病人，venetoclax、acalabrutinib、ibrutinib 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u> (108/9/1、112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p>	<p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib <u>三</u>者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三</u>者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1、114/8/1) (1)~(4)(略)</p>	<p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg” GBC” 以外)，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1、114/8/1) (1)~(4)(略)</p>
<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(4) Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及 acalabrutinib 互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(○/○/1)</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株</p>	<p>9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、114/8/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (114/8/1)</p> <p>(2) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p><u>(3) 每位病人限給付20個月。</u></p> <p><u>(4) 每日至多處方4粒。</u></p> <p><u>(5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。</u></p> <p>2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)。</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>3. 與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少 4 個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>4. <u>單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成年病人。(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>ECOG 分數須 ≤ 2。</u></p> <p>(2) <u>需符合下列任一情況：</u></p> <p><u>I. 具有 17p 缺失。</u></p> <p><u>II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p><u>III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p><u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb</u></p>	<p>個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)。</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>3. 與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少 4 個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</p> <p>(1)~(5)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>< 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</u></p> <p><u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</u></p> <p><u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u></p> <p><u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p><u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C91N1)，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(7) 每日至多處方 4 粒。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用<u>(限用含 atomoxetine HCl 成分一般錠劑膠囊劑藥品)</u>： (111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~6. (略)</p>	<p>1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用<u>(限用 ATOTINE、XEIRDA)</u>： (111/8/1)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~6. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 中重度失智症：</p> <p>限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準 ($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，得換用或併用 memantine。(106/10/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. (略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 中重度失智症：</p> <p>限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準 ($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，得換用或併用 memantine，<u>惟 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得與前述三種藥品併用。</u>(106/10/1、111/3/1)</p> <p>iii. (略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(惟 Exiba、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
用_(102/8/1、108/5/1、 111/3/1、 <u>○/○/1</u>) i.~iv.(略) (2)(略)	<u>Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得併用)</u> (102/8/1、108/5/1、111/3/1) i.~iv.(略) (2)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1)~(8)(略)</p> <p>(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. ~VII. (略)</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 <u>GAMUNEX-C 及 Kiovig</u>。 (110/12/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 皮下注射劑：(略)</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)：</p> <p>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1) ~ (8)(略)</p> <p>(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)</p> <p>I. ~VII. (略)</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)</p> <p>2. 皮下注射劑：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、 114/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (略)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1、113/8/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。 (111/3/1、113/8/1)</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (略)</p> <p>4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使</p>	<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、 114/6/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)(略)</p> <p>2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以36個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項 <u>(限 Xtandi)</u>： (111/3/1、113/8/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。 (111/3/1、113/8/1)</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (略)</p> <p>4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (略)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1)</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (略)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1)</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註:劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Momelotinib (如Omjjara) : (○ /○/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不 耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風 險或高風險之骨髓纖維化，包括原 發性骨髓纖維化、真性紅血球增多 症後骨髓纖維化、或血小板增多症 後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫 大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接 受幹細胞移植 (stem cell transplantation) 且併有中至重度 貧血之成人病人。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次 申請之療程以 6 個月為限，送審 時需檢送影像資料及症狀改善之 病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症 狀反應 (symptom response) 或脾 臟體積無惡化兩者之一，且同時 無 AML tranformation，方得以 繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數 或 MPN-10 與治療前基準值相 比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦</p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u></p> <p><u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</u></p> <p><u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u></p> <p><u>IV. 每日限給付 1 粒。</u></p> <p><u>2. 本藥品與 ruxolitinib、fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。</u></p> <p><u>Ruxolitinib、fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 55. Ruxolitinib(如Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、 113/6/1、114/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於治療International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必</p>	<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、 113/6/1、114/1/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4) Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或20mg併用。</p> <p>(5) 本藥品與fedratinib、<u>momelotinib</u>用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib、<u>momelotinib</u>治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. (略)</p>	<p>須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4) Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。</p> <p>(5) 本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1)</p> <p>2. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之</p>	<p>9.114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 本藥品與ruxolitinib、<u>momelotinib</u>用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib、<u>momelotinib</u>治療後如疾病惡化不得換用本藥品。 <u>(○/○/1)</u></p>	<p>胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 10. Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)、crovalimab(如 Piasky)： (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者 (crovalimab 限用於13歲以上且體重40公斤以上之陣發性夜間血紅素尿症患者)：(108/6/1、114/2/1、○/○/1)</p> <p>(1) 陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括</p>	<p>8. 2. 10. Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)： (101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1、114/2/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1、114/2/1)</p> <p>(1) 陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0 mg/dL) , 且無法以其他原因解釋者。</p> <p>(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或RAEB-2) 的病患。</p> <p>(3) 新個案需經專家小組特殊專案審核核准後使用, 每次申請期限為6個月。</p> <p>(4) 每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一, 則不予同意使用。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者, 其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者: (102/10/1、114/2/1)</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。</p> <p>◎附表三十之一: 全民健康保險使用</p>	<p>腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>iii. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0 mg/dL) , 且無法以其他原因解釋者。</p> <p>(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或RAEB-2) 的病患。</p> <p>(3) 新個案需經專家小組特殊專案審核核准後使用, 每次申請期限為6個月。</p> <p>(4) 每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一, 則不予同意使用。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者, 其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者: (102/10/1、114/2/1)</p> <p>i. 中性白血球數目(neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>ii. 血小板數目(platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>iii. 網狀細胞(reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>iv. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。</p> <p>◎附表三十之一: 全民健康保險使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab、 <u>crovalimab</u>特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素 尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)、 <u>Piasky(crovalimab)</u>用藥檢附資料 查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定 之非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1、 108/9/1) (1)~(7) 略。</p> <p>3. 另於114/2/1前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得 轉換至 ravulizumab 或 <u>crovalimab</u>，惟使用 ravulizumab 或 <u>crovalimab</u> 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1、○/○/1)</p> <p>4. <u>新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。</u>(○/○/1)</p> <p>5. <u>Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有 耐受不良時方可轉換使用，且限轉 換一次。</u>(○/○/1)</p>	<p>陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab 特殊專案 審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素 尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於經衛生福利部國民健康署認定 之非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1、 108/9/1) (1)~(7) 略。</p> <p>3. 另於114/2/1前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得 轉換至 ravulizumab，惟使用 ravulizumab 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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

申請類別：		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動			受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：		
醫療機構	名稱	保險對象	姓名	出生	原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期				
	代號		身分證 統一編號	科別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請醫師 身分證號				
ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期		年月日至年月日					
藥品代碼	申請類別	給付規定			用法 用量	申請 數量	保險人核定欄				
Soliris <input type="checkbox"/> YC00016243 Ultomiris <input type="checkbox"/> YC00045216 YC000452C3 <u>Piasky</u> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次 申請續用						<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明 meningococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：				
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號「申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。										
	保險人日期章戳										

醫事服務機構	醫院申請日期：年月日 印信 文號：	承辦人	複核	科長	決行
--------	----------------------	-----	----	----	----

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

○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：</p>	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。	
	(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	(4)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。	
	(5)六個月內之骨髓檢查報告。	
<p>(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p>	A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於 7.0gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	B. 心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV)：檢附六個月內評估為 NewYork Heart Association ClassIII 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於9.0g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。	
	C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。	
	D. 近三個月內之 Iron profiles。	
<p>(二)有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血</p>	A. 確認發生動脈或靜脈血栓(包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。	

<p>栓。</p> <p>1. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p>	<p>B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。</p>	
	<p>C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。</p>	
<p>(三)發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p>	<p>A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過2.0mg/dL。</p>	
<p>二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。</p>	<p>B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。</p>	
<p>三、新個案需經專家小組事前審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p>	<p>C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。</p>	
<p>六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)</p>		
<p>續用申請</p>		
<p>給付規定</p> <p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p>	<p>送審應檢附資料</p> <p>必備：</p> <p>(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。</p> <p>(2)治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。</p> <p>(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。</p> <p>(4)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。</p>	<p>資料確認</p>

<p>1. 中性白血球數目 (neutrophil count) < 0.5x10⁹/L。</p>	<p>(5)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類</p>	
<p>2. 血小板數目 (platelet count) < 20x10⁹/L。</p>	<p>(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選 (gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%</p>	
<p>3. 網狀細胞 (reticulocytes) < 25x10⁹/L。</p>	<p>其他應備項目：</p>	
<p>4. 骨髓內造血細胞密度 < 30%。</p>	<p>(1)若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。</p>	
	<p>(2)若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。</p>	
	<p>(3)若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭(serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由3.0mg/dL 升高至5.0mg/dL，或 4.0mg/dL 升高至6.0mg/dL，則不再核准。</p>	
	<p>(4)若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。</p>	

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 1. ○. Vadadustat(如 Vafseo) : (○ /○/1)</p> <p>1. <u>限末期腎臟病接受血液透析且 Hb <9gm/dL 的病人使用。</u></p> <p>(1) <u>使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用：</u></p> <p><u>I. Hb 超過11gm/dL。</u></p> <p><u>II. 接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。</u></p> <p>(2) <u>如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。</u></p> <p>2. <u>使用前和治療後每 3 至 6 個月應作體內鐵質貯存評估，如 Hb 在 8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於 200 mg/dL，有可能是鐵質缺乏。</u></p> <p>3. <u>使用期間應排除維生素 B12 或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續使用。</u></p> <p>4. <u>每位病人使用劑量每日不得超過 600mg，每次使用 300mg 或 600mg 之病人限使用 300mg 規格量品項。</u></p> <p>5. <u>使用期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。</u></p> <p>6. <u>本品不可與紅血球生成素(簡稱 EPO)併用。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) ; secukinumab (如 Cosentyx) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1、112/5/1、113/10/1、114/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、114/7/1、<u>○/○/1</u>) : 兒童治療部分</p> <p>Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib 限使用於 2 歲以上具有</p>	<p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) ; secukinumab (如 Cosentyx) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1、109/12/1、111/5/1、112/5/1、113/10/1、114/7/1)</p> <p>8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz <u>oral solution</u>) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、114/7/1) : 兒童治療部分</p> <p>Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib <u>oral solution</u> 限使用</p>

<p>活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1、<u>○/○/1</u>）。secukinumab 限使用 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者（114/7/1）。</p> <p>3. 限具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 （<u>○/○/1</u>）</p> <p>3. ~7. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p>	<p>於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1）。secukinumab 限使用 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者（114/7/1）。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、<u>小兒科</u>專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. ~7. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定