

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 79 次會議紀錄

時間：114 年 12 月 18 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：黃菘恩

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	洪冠予	黃振國 (上午李祥和代)
朱文洋	張偉嶠	黃國祥
朱益宏 (陳志強代)	梁淑政	黃暉庭 (請假)
李宏昌	許舒博 (下午羅木才代)	黃織芬
李飛鵬 (請假)	陳志忠	楊文甫
李蜀平	陳宜君 (請假)	楊玉琦
林敏華 (徐珮軒代)	陳冠仁 (陳群緯代)	歐鳳姿
林意筑	陳相國 (林誓揚代、張孟源代)	蔡麗娟
侯明鋒	陳莉茵	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

臨床藥物專家代表：王景淵、王照元、吳勝堂、洪健清、高淑芬、陳文鍾、
陳建同、蕭斐元、謝銘鈞

台灣社區醫院協會：李郁穎

中華民國區域醫院協會：顏正婷

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢、蔡欣宜、張恩
綸、湯心語、林婉芸、陳奕儒

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈

台灣諾華股份有限公司：陳筱敏、康博翔、黃瑞琪

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)5年內(110年至114年1~6月)新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：110年至114年1~6月藥品協議還款金額及協議書數，還款金額分別為49.66億元、79.64億元、57.57億元、65.92億元及46.81億元，協議書數約為52張~73張。

決定：洽悉。

(二)有關「瑞帝股份有限公司」建議將治療惡性高溫熱之已收載成分劑型專案進口藥品 AGILUS (dantrolene sodium hemiheptahydrate) powder for solution for injection 120mg/vial 納入健保支付項目案。

說明：詳討論案第9案簡報內容。

決定：洽悉。

(三)有關檢討眼科新生血管抑制劑案。

說明：詳討論案第10案簡報內容。

決定：洽悉。

(四)有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)之健保支付價格案。

說明：本藥品調高健保支付價6個月後之使用情形：

1. 含 nitroglycerin 5 mg 注射劑成分藥品自114年4月至同年9月，使用人數28,632人，申報量157,925支，藥費約1,175萬元。較113年同期微幅成長。

2. 本藥品自114年4月至同年9月使用情形如下：

(1)使用人數1,710人，申報量3,834支，藥費約29萬元。

(2)使用醫院共8家：1家醫學中心、1家區域醫院、6家地區醫院。

(3)114年4月至同年9月占率2.3%，較113年同期(占率7%)下降。

決定：洽悉。

(五)有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將治療「早產兒呼吸窘迫症候群」新成分新藥 Curosurf Endotracheobronchial Suspension (phospholipidic fraction from pig lung) 1.5ml 及 3ml 共 2 品項納入健保支付品項案。

說明：本藥品收載生效 6 個月後之使用情形：自 113 年 9 月 1 日收載至 114 年 9 月止，計使用人數 80 人，申報量 237 瓶，申報金額約 350 萬元。由 15 家醫院使用，11 家為醫學中心。

決定：洽悉。

(六)有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 surfactant 成分藥品（如 Survanta）之給付規定案。

說明：本藥品擴增給付規定生效 6 個月後之使用情形：

1. 自 113 年 9 月 1 日擴增給付起至 114 年 9 月止，計全部(原條件+擴增)使用人數 797 人，申報量 1,290 瓶，申報金額約 1,757 萬元。由 61 家醫院使用，23 家為醫學中心。

2. 另 113 年 6 月(第 70 次)藥物共同擬訂會議資料之財團法人醫藥品查驗中心預估擴增給付後第一年使用量增加約 1,070 瓶。

決定：洽悉。

(七)有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg(idebenone)納入健保支付品項案。

說明：本藥品納入健保支付項目半年後之使用情形：自 114 年 6 月 1 日收載至 114 年 9 月止，計使用人數 4 人，申報量 237 瓶，申報金額約 350 萬元。由 3 家醫學中心使用。

決定：洽悉。

(八)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 10 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(九)有關「合一生技股份有限公司」用於糖尿病足部傷口潰瘍藥品 Fespixon Cream (centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract)之給付效益評估案。(歐凰姿代表迴避)

說明：詳附錄會議資料前次會議決定及結論辦理情形報告項次 9 之簡報內容。

決定：

1. 與會代表表示該藥於美國以醫材上市且美國 FDA 藥品臨床試驗已停止，而中國臨床試驗資料未完成，療效實證仍不足。
2. 考量本藥品已給付逾 2 年，若廠商於協議屆期前降價幅度達目標，則依前次共擬結論，續簽 2 年藥品給付協議。倘廠商降價未達目標，則暫停支付本藥品，待療效確認後再重新支付。

三、討論提案：

第1案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)且曾經有血管外溶血(EVH)之成年病人之新成分新藥 Voydeya Film-coated Tablets (danicopan)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. 根據本案藥品之 ALPHA 試驗結果，在接受治療第 12 週時，不論是主要療效指標(血紅素濃度變化)或是關鍵次要療效指標(如：未輸血情況下血紅素上升 ≥ 2 g/dL)，danicopan+C5i 組相較於安慰劑+C5i 組，皆可達到統計上顯著改善(Hb increase: 2.8 g/dL vs 0.5 g/dL, $p < 0.001$; Hb 上升 ≥ 2 g/dL 病人比例: 54.4% vs 0% L, $p < 0.001$)，且此療效差異可維持至第 72 週，爰同意納入給付，並與健保署簽訂藥品給付協議，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：Voydeya 50mg 以十國藥價最低價(日本)核予每粒 474 元，Voydeya 100mg 以規格量換算法，核予每粒 853 元【474 元 $\times(100/50)\times 0.9=853$ 元】。惟考量 Voydeya 100mg 價格高，請健保署再與廠商協議健保支付價。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2. ○. Danicopan (如 Voydeya)，如附表 1；及 8.2.10. Eculizumab (如 Soliris)、ravulizumab (如 Ultomiris)，如附表 1-1。

第2案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療第2型糖尿病相關慢性腎臟病之新成分新藥 Kerendia film-coated tablets (finerenone) 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. 與會代表表示，現行糖尿病腎病變治療，係先使用 ACEI/ARB 無效，再加上 SGLT-2 抑制劑，若治療情形不佳再加上本藥品，爰本藥品對於減少蛋白尿及降低心衰竭病人住院風險的效果，主要是與 ACEI/ARB 及 SGLT-2 抑制劑併用時的加成效應，建議給付規定應再確認；此外，本藥品可能引發高血鉀的副作用，對腎功能改善及延緩末期腎臟病效果亦有限。
2. 考量廠商提供本藥品國內臨床試驗資料未有實證結果，是否依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17條於國內實施臨床試驗達一定規模加算百分之十需再評估。
3. 請財團法人醫藥品查驗中心重新依給付規定詳細說明財務預估模型各項條件參數，並分列醫學中心及西醫基層之財務評估。
4. 綜上，請廠商提供國內臨床試驗資料實證結果等資料，並俟彙整上述資料，依程序重新提至藥品專家諮詢會議討論。

附帶決議：建請健保署邀集相關醫學會研議糖尿病腎病變之國內臨床治療指引。

第3案：有關「臺灣基石藥業有限公司」建議將治療局部晚期或轉移之 RET 融合陽性非小細胞肺癌之新成分新藥 GAVRETO 100 mg (pralsetinib) 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. 依據第 I/II 期單臂樞紐試驗 ARROW 之結果，於 RET 融合陽性非小細胞肺癌病人中，曾以含鉑化療治療族群之整體反應率(ORR)59%(95% CI 50 to 67)，未曾全身性治療族群之 ORR 為 72%(95% CI 60 to 82)，另腦轉移病人可測量顱內反應率為 70%(95% CI 35 to 93)。惟其臨床試驗僅第 I/II 期單臂樞紐試驗結果，且三大主要 HTA 組織僅

有加拿大 CDA-AMC 有給付，考量本案藥品為治療 RET 融合陽性非小細胞肺癌的第一個標靶藥物，同意納入暫時性支付 2 年，並須與健保署簽訂藥品給付協議，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以 XALKORI Capsules 250mg (成分 crizotinib，藥品代碼 BC25938100，2,023 元/粒) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核予健保支付價為每粒 1,011 元(2,023 元*2 粒/4 粒=1,011 元)。
3. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 9. ○. Pralsetinib (如 Gavreto)，如附表 2。
4. 請廠商於協議屆期日六個月提交再評估報告書予健保署，未於期限內提交，終止暫時性支付。

第4案：有關「台灣皮耶法柏股份有限公司」建議將治療具有 BRAF V600E 突變且曾接受全身性療法的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之新成分新藥 Braftovi 75mg hard capsules (encorafenib) 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. 本案藥品併用 cetuximab 相較於標準治療 (cetuximab 併用化療) 可延長整體存活期中位數 (mOS) 及無惡化存活期中位數 (mPFS)，屬第一個用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之二線標靶藥物，具有 unmet medical need，且廠商同意簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價 (澳洲) 核予健保支付價為每粒 852 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Encorafenib (如 Braftovi) 及 9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)，如附表 3。

第5案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂含 panitumumab 成分藥品 (如 Vectibix) 用於「轉移性大腸直腸癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 現行健保給付含 cetuximab 成分藥品於轉移性大腸直腸癌第三線治

療，考量本案藥品臨床療效及安全性與 cetuximab 一致，且屬美國 NCCN 2024 年治療指引 category 2A 之治療選擇，爰同意擴增給付於轉移性大腸直腸癌第三線治療。另考量病人有持續性用藥之需求，同意修訂轉移性直腸結腸癌第一線療程數至疾病惡化。以廠商建議價格 8,850 元擴增給付。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.53.Panitumumab(如 Vectibix)及 9.27.Cetuximab(如 Erbitux)，如附表 4。

第6案：有關「台灣默克股份有限公司」建議修訂含 cetuximab 成份藥品(如 Erbitux) 用於「治療轉移性直腸結腸癌、復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、口咽癌、下咽癌及喉癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量病人持續用藥之臨床治療需求，且廠商同意 Erbitux 健保支付價由每瓶 5,698 元調整至 4,850 元，並與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意修訂給付規定如下：
 - (1)放寬「轉移性直腸結腸癌」第一線、「復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」及「口咽癌、下咽癌及喉癌」給付療程上限至疾病惡化。
 - (2)與 encorafenib 併用於具有 BRAF V600E 突變之轉移性直腸結腸癌病人第二線治療。
 - (3)取消「復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌」與免疫檢查點抑制劑擇一給付限制。
2. 查 Erbitux 用於轉移性結腸直腸癌之我國許可證適應症已不包含與 irinotecan 併用之後線治療，爰同意刪除給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.27.Cetuximab(如 Erbitux) 及 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)，如附表 5。

第7案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成份藥品(如 Opdivo) 用於「併用 fluoropyrimidine 及含鉑化學治療

於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人第一線治療」及「併用 cisplatin 及 gemcitabine 於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人第一線治療」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. 食道鱗狀細胞癌：依據第三期臨床試驗 CheckMate-648 結果，本案藥品治療組合與化療組相比，顯著延長無惡化存活期中位數(mPFS 6.8 v. s. 4.4 個月, HR=0.67, 95%CI:0.51-0.89)及整體存活期中位數(mOS 15.0 v. s. 9.1 個月, HR=0.59, 95%CI:0.46-0.76)。另依 NCCN 2025 年第 4 版食道癌治療指引，本案藥品治療組合為 category 1 及首選治療。考量目前第一線治療健保僅給付化療，爰同意擴增給付於「併用 fluoropyrimidine 及 cisplatin 用於晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌(ESCC)且 PD-L1 表現量 \geq 1%成人病人第一線治療」。
2. 泌尿道上皮癌：依據第三期臨床試驗 CheckMate-901 結果，本案藥品治療組合與化療組相比，顯著延長整體存活期中位數(mOS 21.7 個月 vs. 18.9 個月, HR=0.78, 95% CI=0.63-0.96)及降低 28%疾病惡化風險(HR=0.72, 95% CI=0.59-0.88)，考量在 PD-L1 \geq 1%次族群中，mOS 優勢更為明顯(mOS 25.10 個月 vs. 15.34 個月)，並顯著降低 42%疾病惡化風險(HR=0.58, 95% CI=0.41-0.81)。另依 NCCN 2025 年第 1 版膀胱癌治療指引，本案藥品治療組合為 category 1，爰同意擴增給付於「併用 cisplatin 及 gemcitabine 適用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌且 PD-L1 \geq 1%之成人病人第一線治療」。
3. 綜上，同意廠商與健保署以簽訂藥品給付協議方式，及調整 nivolumab 120 mg 健保支付價至每瓶 36,957 元，並於本案生效時 nivolumab 100 mg 取消給付，以擴增含 nivolumab 成分藥品(如 Opdivo) 合併化療用於「食道鱗狀細胞癌第一線治療」及「泌尿道上皮癌第一線治療」。
4. 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)、9.4. Gemcitabine

(如 Gemzar)、9.10. Oxaliplatin 及 9.17. Capecitabine (如 Xeloda)，如附表 6。

第8案：有關「中華民國血液病學會」及「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議修訂含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma, FL)」及「多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)」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. 濾泡性淋巴瘤(FL)：依據第三期臨床試驗結果，針對復發或難治性濾泡性淋巴瘤病人，本案藥品治療組合(lenalidomide 合併 rituximab)相較於單用 rituximab，可以顯著改善病人之無惡化存活期 (39.4 個月 vs. 13.9 個月，HR=0.40，95% CI: 0.29-0.55， $p < 0.0001$)，且屬 NCCN 治療指引之首選治療。
2. 多發性骨髓瘤(MM)：lenalidomide 為多發性骨髓瘤各線別治療組合之重要藥物，其使用自現行 24 個療程放寬至 36 個療程具有臨床需求。
3. 廠商提出含 lenalidomide 成分藥品 Revlimid Capsules 25mg、15mg、10mg 調整至每粒 2,385 元，5mg 調整至每粒 1,192 元，並同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付併用 rituximab 於 FL 及修訂 MM 使用至 36 個療程，並依 114 年 8 月藥物共同擬訂會議結論，擴增給付於瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)第二線治療。
4. 含 lenalidomide 成分藥品之其他廠牌藥品，倘廠商同意健保署協議之價格，始同意擴增給付於 FL 及修訂 MM 使用至 36 個療程。
5. 併用之含 rituximab 成分藥品廠商，倘同意健保署協議之價格，始同意擴增給付於 FL。
6. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)及 9.20. Rituximab 注射劑，如附表 7。

第9案：有關「瑞帝股份有限公司」再次建議將治療惡性高溫熱之已收載成分劑型專案進口藥品 AGILUS(Dantrolene sodium

hemiheptahydrate)powder for solution for injection
120mg/vial 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品屬臨床必備藥品且為惡性高熱之救急關鍵用藥，目前為單一來源進口，取得困難，為確保本藥品可以順利進口與供應，保障國人用藥權益，爰同意以廠商建議價 47,800 元為健保支付價格。
2. 因廠商表示藥品成本分析表中，所列之過期損失與處理費用，僅限於尚未售予醫院且留存於該公司庫存之藥品，另廠商不同意簽訂無償吸收或無償更換醫院過期藥品之協議書，爰同意維持現行作業。

第10案：有關檢討眼科新生血管抑制劑案。(廠商到會報告)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成分藥品(如 Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案，考量 Vabysmo 可延長給藥間隔，療效與現行已收載之含 aflibercept 成分藥品(如 Eylea)相當，故同意 Vabysmo 由現行健保支付價每支 18,230 元調整至每支 17,534 元，並擴增於視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫(CRVO 及 BRVO)。
2. 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection (brolucizumab)納入健保支付項目案，考量現行已收載 Lucentis、Eylea、Vabysmo 等新生血管抑制劑供臨床醫師用藥選擇，且 Beovu 療效僅不劣於現行已收載之含 aflibercept 成分藥品(如 Eylea)，爰維持前次(第 75 次)共擬會議決議，若廠商調整至十國藥價最低價(比利時)每支 12,394 元，始同意納入健保支付項目。
3. Lucentis 及 Eylea 皆已於 113 年 9 月及 114 年 4 月依全民健康保險藥品價格調整作業辦法調整健保支付價，Lucentis 由每支 17,941 元調整至每支 17,632 元；Eylea 由每支 18,606 元調整至每支 17,534

元，故同意暫緩調整價格，後續並依全民健康保險藥品價格調整作業辦法之規定時程調整藥品價格。

4. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑，如附表 8。

附帶決議：請健保署參考美國 Medicare，研議開放其他新生血管抑制劑於核准適應症外使用(off-label use)，並請相關醫學會協助訂定臨床指引。

第11案：有關「順華藥品工業股份有限公司」建議調高用於手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌藥品 Neomycin Capsules 250mg(neomycin sulfate)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. 考量本案藥品為手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌，尚無其他健保給付項目具此適應症，爰同意本案藥品列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 6.38 元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計 50%管銷費為 9.57 元 $[6.38 \times (1+50\%)=9.57]$ ，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 10.0 元 $[9.57 \times (1+0.05\%+5\%)=10.05]$ ，故同意調高健保支付價為每粒 10.0 元。同分組項目併同調整。

第12案：有關「瑩碩生技醫藥股份有限公司」建議調高用於狹心症藥品 Mifiry Injection(nitroglycerin)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. 本藥品已列為特殊藥品，因該成分注射液目前仍通報短缺，無法預計恢復正常供應時程，且國內目前唯一替代藥品台灣日化股份有限公司持有之「敏立舒注射液(衛署藥輸字第 018979 號)」於 115 年起

因製造廠停產而停止供應，考量本藥品屬於心血管重要藥物，同意調高健保支付價。

2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 85.37 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30%管銷費用為 110.98 元 [$85.37 \times (1+30\%)=110.98$]，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 116 元 [$110.98 \times (1+0.05\%+5\%)=116$]為上限價，廠商建議提高為 134.53 元，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每支 116 元供貨，爰同意健保支付價調高為每支 116 元，並請廠商簽訂穩定供貨合約。

第13案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於治療 Sjogren's Syndrome 引起的口乾症狀用藥 Evoxac (cevimeline HCl) Capsules 30mg 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. 考量本案藥品臨床上用於治療口乾症狀，無其他同成分替代藥品，雖無不可替代性但具有臨床治療價值，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價計算，廠商之製造總成本為 12.62 元，因每月申報金額大於 100 萬元者，得加計管銷費用 30%為 16.4 元 [$12.62 \times (1+30\%)=16.4$ 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 17.2 元 [$16.4 \times (1+0.05\%+5\%)=17.23$ 元]為上限價，惟本藥品因 114 年「全民健康保險藥品費用分配比例目標制(DET)」試辦方案，健保支付價由 17.1 調整為 16.9 元，爰同意調整健保支付價為每粒 17.1 元。

第14案：有關「瑞士藥廠股份有限公司」建議調高用於抗感染症 Sevatriam injection(sulfamethoxazole/trimethoprim)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 臨床上對於免疫功能缺損，因病情嚴重、無法經口進食藥物病人發生肺囊蟲肺炎時，必須使用 sulfamethoxazole/trimethoprim 靜脈注射藥物，以確保藥物濃度穩定和療效。目前該分組僅剩一個項目，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 22.5 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 33.7 元 [$22.5 \times (1+50\%) = 33.75$]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 35.4 元 [$33.75 \times (1+0.05\%+5\%) = 35.45$] 為上限價。廠商同意以每支 25.9 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 25.9 元。

第15案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高用於預防狂犬病之專案進口藥品 HyperRAB 300IU/ml, 1mL (rabies immune globulin) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 63 次會議(112 年 8 月)決議列為不可替代特殊藥品。
2. Rabies immune globulin 作為預防狂犬病，於疑似暴露風險下須儘快使用，經查國內唯一同成分、同劑型項目僅天行有限公司專案進口，爰同意調高健保支付價。
3. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之專案進口總成本每支 3,774.3 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 5,661 元 [$3,774.3 \times (1+50\%) = 5,661.45$]，因未領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5%，爰參考成本價 5,661 元為上限價。廠商同意以每支 5,585 元供貨，爰同意調高健保支付價為每支 5,585 元。

四、報告事項：

補充報告事項：為配合 115 年 4 月 1 日生效之藥價調整作業，本會議第 79 次至第 80 次會議之提案，其藥價將與核價參考品之調整價格連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序。

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增項目之初核情形報告。

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 11 項西藥、4 項中藥(單方 2 項、複方 2 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 16 項西藥、21 項中藥(單方 1 項、複方 20 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(4 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：

有關「台灣頭痛學會」建議修訂 2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran)；rizatriptan 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：含 sumatriptan succinate 成分藥品(如 Imigran)口服劑型已於 113 年 8 月 14 日恢復正常供貨，現已不存在短缺問題，爰暫不修訂給付規定。

第3案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療慢性骨髓性白血病之新成分新藥 Bostini Film-coated Tablets (bosutinib monohydrate)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. 依據間接比較(MAIC)研究顯示，本案藥品相較於其他二代 TKI，在 PFS 具有統計顯著優勢(bosutinib vs. dasatinib: HR=0.63, 95%CI: 0.44-0.90, p<0.05; bosutinib vs. nilotinib: HR=0.54, 95%CI: 0.38-0.76, p<0.01)，可提供臨床新的治療選擇，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：400mg 以十國藥價最低價(比利時)核予每粒 1,436 元，500mg 核予與 400mg 等價，100mg 以 500mg 依高低規格換算核予每粒 319 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Bosutinib (如 Bostini)、9.30.Dasatinib(如 Sprycel)、9.32.1.Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg)及 9.67.Ponatinib(如 Iclusig)，如附表 9。

第4案：有關「臺灣默克股份有限公司」建議修訂含 cladribine 成份藥品(如 Mavenclad)用於「復發型多發性硬化症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 根據本案藥品樞紐試驗 CLARITY 試驗，在前一年內曾有至少一次復發病人中，以 cladribine 治療兩年時，兩年內復發率顯著低於安慰劑組 (0.14 vs. 0.33, p<0.001)，具臨床療效，又本案藥品僅需使用兩年，使用後第三、第四年無需用藥，具臨床方便性，且可提供臨床第一線活躍性較高的多發性硬化症病人多一種治療選擇，爰此，同意本藥品擴增給付至第一線復發型多發性硬化症用藥。
2. 廠商同意健保支付價由每粒 65,181 元調整至每粒 38,845 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.3.1.Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、ozanimod(如 Zeposia)；及 8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)，如附表 10。

第5案：有關「台田藥品股份有限公司」建議修訂含 inebilizumab 成分藥品(如 Uplizna)用於「泛視神經脊髓炎(NMOSD)之 12 歲以上病人」之

給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品與同治療地位之含 satralizumab 藥品(如 Enspryng)適用族群相同，且 satralizumab 藥品已於第 78 次(114 年 10 月)共擬會議決議同意修訂給付規定之復發頻率為「二年內曾發生二次以上」，預計於 115 年 1 月 1 日生效，爰本案藥品擴增給付可提供臨床病人用藥選擇，且無財務影響。
2. 倘本案藥品廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)，如附表 11。

第6案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議修訂含 beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide 成分藥品(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)用於氣喘成人病人之給付規定，以及將治療氣喘之複方新規格 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 本藥品提供與現行健保給付三合一藥物之不同劑型，適合吸氣流量不足或需輔助器的氣喘病人。廠商依第 59 次(111 年 12 月)共擬會議結論，將 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose 健保支付價調整至十國藥價最低價(澳洲)每盒 1,274 元，並同意簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付。
2. 同意 Trimbow 200/6/12.5 mcg/dose 新項目納入健保給付，與 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose 核予相同價格，每盒 1,274 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants，如附表 12。

第7案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議修訂含 emicizumab 成份藥品(如 Hemlibra)用於「未帶有第八凝血因子抗體的嚴重 A 型血友病病人之預防性治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：

1. 目前針對「未帶有第八凝血因子抗體的嚴重 A 型血友病病人之預防性治療」已有多種第八凝血因子納入健保給付，考量本案藥品具皮下注射之方便性，且廠商同意將本案藥品健保支付價由 2,375 元/mg 調整至 1,728 元/mg，並簽訂藥品給付協議將財務衝擊控制至無財務影響，爰同意修訂給付規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.7. 雙特异性單株抗體藥物(如 Hemlibra)，如附表 13。

第 8 案：有關醫療科技再評估(HTR)結果及「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)用於「慢性自發性血小板缺乏紫斑症 (ITP)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：

1. 血小板數值 20,000/ μ L 至 30,000/ μ L 的 ITP 病人目前臨床上多是採用其他免疫抑制劑或以密切觀察方式追蹤，僅對嚴重出血病人給予短期較強治療。為接軌國際指引建議的治療方式及臨床使用經驗，且廠商同意將本案藥品健保支付價由每粒 1,078 元調整至每粒 914 元，爰同意擴增給付。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.2.1. Eltrombopag(如 Revolade)，如附表 14。

第 9 案：有關「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」建議修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：

1. 考量脊髓病變引起逼尿肌過動症及尿失禁的病人常合併行動困難，且相關泌尿系統症狀多為不可逆，每年重新施行尿動力學檢查恐造成病人不便，故同意放寬本案藥品之尿動力學檢查規定。自現行「每年附尿動力學檢查」調整為「首次申請附尿動力學檢查」。

2. 另考量與其他肉毒桿菌給付條件之一致性及確保藥物使用符合給付規定，維持現行事前審查規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.2.1. Botox，如附表 15。

附帶決議：後續依全民健康保險藥品價格調整作業辦法調整本案藥品之健保支付價，並請健保署持續監測其藥價。

第10案：有關「信東生技股份有限公司」建議修訂含 pitolisant 成份藥品（如 Wakix）用於「6 歲~17 歲猝睡症」及「阻塞性呼吸中止」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：

1. 6 歲~17 歲猝睡症：目前健保臨床用藥選擇僅有 modafinil (Provogil)，為增加臨床用藥選擇，同意擴增於 6 歲~17 歲猝睡症。

2. 阻塞性呼吸中止：用於不耐使用「持續正壓呼吸器(CPAP)」或使用 CPAP 治療後仍無法改善者，惟目前健保診療項目尚未收載 CPAP，且建議給付於經「持續性」CPAP 治療之條件並不明確，故暫不擴增於阻塞性呼吸中止症。

3. 核價方式：考量 4.5mg 項目作為起始劑量使用，爰同意維持現行健保之付價每粒 73 元，另參考美國藥價，18mg 項目價格約為 4.5mg 項目之 2 倍，爰 18mg 項目調整至每粒 146 元，倘廠商同意前述價格，始擴增給付。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.6.2. Pitolisant（如 Wakix），如附表 16。

第11案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」含 polatuzumab vedotin 成分藥品 Polivy 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 11 案之報告內容。

決定：

1. 廠商本次提供的臨床試驗及真實世界研究資料未能完全符合目前健保給付情境，故本案藥品延長暫時性支付。

2. 請廠商提供台灣健保給付病人使用資料，於 115 年 7 月 31 日前提供資料收集情形，116 年 7 月 31 日前提交報告，倘廠商未提交，則提會討論取消支付。

第12案：有關本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品年度檢討作業。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：

1. 考量 Lonsurf 審查核准率高、近年醫令申報量趨穩定，目前健保支付價已低於十國藥價最低價，且廠商願意再調整健保支付價，15mg 規格項目由每粒 672 元調整至 628 元，20mg 規格項目由每粒 902 元調整至 843 元，爰同意免除事前審查。
2. 給付規定：修訂藥品給付定 9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)，如附表 17。

第13案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議調高用於治療或預防燒、燙傷引起之感染症藥品 Sulfasil Cream 1% (silver sulfadiazine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 13 案之報告內容。

決定：同分類分組中，尚有十家藥廠供貨，且健保亦有收載 5、15、20、25、200、250、400、450、500 GM 等不同規格量藥品，可因應臨床不同使用需求，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第14案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議調高用於支氣管障礙之化痰藥品 Mesa inhalation solution 200mg/mL "N.K."(mesna)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 14 案之報告內容。

決定：與本藥品同分類分組的息汝痰吸入液 200 公絲/公撮“信東”(占率 78.1%) 正常供貨，且健保亦有收載其他祛痰劑 acetylcysteine 及 ambroxol，因此 mesna 非不可或缺藥品，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第15案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議調高用於高血壓用藥

Olmetec film coated tablets 20mg(olmesartan)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 15 案之報告內容。

決定：考量市場上尚有替代項目且能滿足市場需求，爰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 1 時 40 分）

「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. ○. Danicopan (如 Voydeya) : (○/○/1)</p> <p>1. 限與 eculizumab 或 ravulizumab 併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病人，並經特殊專案審查核准後使用，且符合下列條件：</p> <p>(1) 年齡 18 歲以上。</p> <p>(2) 經 C5 補體抑制劑(如 eculizumab 或 ravulizumab)治療後，仍出現血管外溶血 (clinically significant extravascular hemolysis)。</p> <p>(3) 使用 C5 抑制劑下血紅素仍小於或等於 9.5g/dL。</p> <p>(4) 絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$，或網狀紅血球比例大於或等於 3%。</p> <p>2. 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2)。</p> <p>3. 每 6 個月須經特殊專案審查重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(1) 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>(2) PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(3) 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：</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>i. <u>中性白血球數目</u> (<u>neutrophil count</u>) <u><0.5x10⁹/L。</u></p> <p>ii. <u>血小板數目</u> (<u>platelet count</u>) <u><20x10⁹/L。</u></p> <p>iii. <u>網狀細胞</u> (<u>reticulocytes</u>) <u><25x10⁹/L。</u></p> <p>iv. <u>骨髓內造血細胞密度</u> <u><30%。</u></p> <p>◎<u>附表三十之三：全民健康保險使用</u> <u>陣發性夜間血紅素尿症第二線治療</u> <u>藥品</u> <u>danicopan+eculizumab/ravulizuma</u> <u>b 特殊專案審查申請表</u></p> <p>◎<u>附表三十之四：陣發性夜間血紅素</u> <u>尿症患者第二線治療藥品特殊專案</u> <u>審查申請</u> <u>Voydeya(Danicopan)+Soliris(ecul</u> <u>izumab)/Ultomiris(ravulizumab)</u> <u>用藥檢附資料查檢表</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表三十之三全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症第二線治療藥品 danicopan+eculizumab/ravulizumab 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 (申復時填寫)		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				
Voydeya + Soliris <input type="checkbox"/> + YC00016243 Voydeya + Ultomiris <input type="checkbox"/> + YC00045216/ YC000452C3		<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"/> 治療計畫未註明莢膜細菌相關疫苗之施打計畫。 <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				承辦人	複核	科長	決行			
	印信 文號：										

附表三十之四陣發性夜間血紅素尿症患者第二線治療藥品特殊專案審查申請
 Voydeya(Danicopan)+Soliris(eculizumab)/Ultomiris(ravulizumab)用藥檢附資料查檢表
 ○年○月1日修訂

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、限用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症病人，且曾經接受一種 C5補體抑制劑治療：	診斷依據(必備)：	
	(1)病史摘要說明。	
	(2)年齡18歲以上。	
	(3)若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須同時申請 ravulizumab 或 eculizumab。 若 Voydeya 獲同意使用則 ravulizumab 或 eculizumab 也可同時使用。	
	(4)治療計畫，必須包含莢膜細菌（腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和 B 型流感嗜血桿菌）之疫苗施打計畫。	
	(5)曾經接受 C5補體抑制劑治療之紀錄。 若為申請使用 Voydeya (danicopan)，則須檢附使用 ravulizumab 或 eculizumab 的使用紀錄。	
	(6)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 在使用 C5 抑制劑下，血紅素需仍小於或等於 9.5g/dL，並排除其他可能造成貧血的原因。 同時需有絕對網狀紅血球計數大於或等於 $120 \times 10^9/L$ ，或是網狀紅血球比例大於或等於 3%。	
	(7)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。 需排除血管內溶血持續存在之情形。	
	(8)六個月內之骨髓檢查報告。	
(9)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即histogram或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%		
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或 RAEB-2) 的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		

續用申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<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>1. 中性白血球數目(neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 血小板數目(platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>3. 網狀細胞(reticulocytes) $< 25 \times 10^9/L$。</p> <p>4. 骨髓內造血細胞密度 $< 30\%$。</p>	必備：	
	(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2)若為申請續使用Voydeya(danicopan)，則須同時申請ravulizumab或eculizumab。若Voydeya獲同意使用則ravulizumab或eculizumab也可同時使用。	
	(3)治療計畫書，須說明申請續治療期間仍在過往施打莢膜細菌(腦膜炎雙球菌、肺炎鏈球菌和B型流感嗜血桿菌)之疫苗有效期間，或是有再次施打之計畫。	
	(4)近三個月內之CBC、WBC分類、LDH及reticulocyte至少兩次。	
	(5)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含LDH。若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's test為陽性(須檢附Coomb's test陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。	
	(6)第一次送審時所附之CBC及WBC分類	
	(7)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認PNH之granulocyte clone size均大於50%	
	其他應備項目：	
	若再次申請之CBC、WBC分類及reticulocyte和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 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、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</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、114/10/1)</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (<u>101/4/1、○/○/1</u>)</p> <p>(4) (略)</p> <p>◎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 (略)</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)、Piasky (crovalimab) 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</p>	<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、114/10/1)</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、114/10/1)</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) <u>新個案</u>需經<u>專家小組</u>特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。</p> <p>(4) (略)</p> <p>◎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</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)、Piasky(crovalimab) 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Syndrome, aHUS)病人：(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 crovalimab，惟使用 ravulizumab 或 crovalimab 無效後，不得再申請 eculizumab 。 (114/2/1 、 114/10/1)</p> <p>4. 新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。(114/10/1)</p> <p>5. Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。(114/10/1)</p>	<p>Syndrome, aHUS)病人：(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 crovalimab，惟使用 ravulizumab 或 crovalimab 無效後，不得再申請 eculizumab 。 (114/2/1 、 114/10/1)</p> <p>4. 新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。(114/10/1)</p> <p>5. Ravulizumab 或 crovalimab 惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。(114/10/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

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。	
	(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
<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>	A. 確認發生動脈或靜脈血栓(包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。	
	B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。	
	C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。	
<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>	A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過 2.0mg/dL。	
	B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。	
	C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。	
二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、需經特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
<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>	必備：	
	(1) 病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2) 治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。	
	(3) 近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(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	

<p>1. 中性白血球數目 (neutrophil count) < $0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 血小板數目 (platelet count) < $20 \times 10^9/L$。</p> <p>3. 網狀細胞 (reticulocytes) < $25 \times 10^9/L$。</p> <p>4. 骨髓內造血細胞密度 < 30%。</p>	<p>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>	
	(5) 第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(6) 六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於 50%	
	其他應備項目：	
	(1) 若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2) 若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3) 若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭(serum creatinine 大於 2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達 2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由 3.0mg/dL 升高至 5.0mg/dL，或 4.0mg/dL 升高至 6.0mg/dL，則不再核准。	
	(4) 若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 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. ○. Pralsetinib(如 Gavreto) : (○ <u>/○/1</u>)</p> <p>1. <u>治療局部晚期或轉移的 RET 融合陽性非小細胞肺癌成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及檢附 RET 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>(3) <u>再次申請時需檢附治療後相關臨床資料。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 週至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>本藥品與免疫檢查點抑制劑，僅得擇一給付。</u></p> <p>4. <u>每日至多處方 100 mg 4 粒。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修訂規定。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Encorafenib (如 Braftovi):</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>與cetuximab併用，作為具有BRAF V600E突變的轉移性結腸直腸癌(CRC)成人病人之第二線治療，需同時符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>曾接受bevacizumab與FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin合併使用之全身性療法。</u></p> <p>(2) <u>未曾接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品治療。</u></p> <p>(3) <u>ECOG分數\leq2。</u></p> <p>(4) <u>需檢附BRAF V600E突變之基因檢測報告，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>須經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 12 週申請一次，再次申請時必須提出客觀影像學證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>使用總療程以 24 週為上限。</u></p> <p>4. <u>使用本品併用cetuximab作為第二線治療，不得再申請給付抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品作為後續治療。</u></p>	<p>無</p>

9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)：
(96/3/1、98/7/1、98/8/1、
99/10/1、101/12/1、104/11/1、
106/1/1、106/4/1、107/6/1、
110/6/1、111/2/1、112/12/1、
113/6/1、○/○/1)

1. 直腸結腸癌治療部分：

(1)(略)

(2)與 encorafenib 併用，作為具有
BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有
突變的轉移性結腸直腸癌成人病
人之第二線治療：(○/○/1)

I. 病人須符合 encorafenib 之藥
品給付規定，且未曾申報抗表
皮生長因子受體(anti-EGFR)藥
品之病人使用。

II. 須經事前審查核准後使用，初
次申請之療程以 12 週為限，之
後每 12 週申請一次，再次申請
時必須提出客觀證據（如：影
像學）證實無惡化，才可繼續
使用。

III. 使用總療程以 24 週為上限。

IV. 使用本品併用 encorafenib 作
為第二線治療，不得再申請抗
表皮生長因子受體(anti-EGFR)
藥品作為後續治療。

(3)與 irinotecan 合併使用，治療已
接受過含 5-fluorouracil、
irinotecan 及 oxaliplatin 二線

9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)：
(96/3/1、98/7/1、98/8/1、
99/10/1、101/12/1、104/11/1、
106/1/1、106/4/1、107/6/1、
110/6/1、111/2/1、112/12/1、
113/6/1)

1. 直腸結腸癌治療部分：

(2)與 irinotecan 合併使用，治療已
接受過含 5-fluorouracil、
irinotecan 及 oxaliplatin 二線

以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1、○/○/1)

I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程 18 週為上限。

2. ~3. (略)

以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以 18 週為上限。

2. ~3. (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. 53. Panitumumab (如 Vectibix): (105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 <u>RAS 原生型(wild-type)</u> 之轉移性直腸結腸癌病人之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1)本藥品須經事前審查核准後使用</u>，每次申請之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。(105/4/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(2)Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用</u>。(107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(3)本藥品不得與 bevacizumab 併用</u>。(107/6/1)</p> <p><u>(4)經手術完全切除(R0切除)且查無轉移病灶者不得申請給付</u>。(○/○/1)</p> <p>2. 治療已接受過含 5 fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以</p>	<p>9. 53. Panitumumab (如 Vectibix): (105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>2. 本藥品需經事前審查核准後使用</u>，每次申請<u>事前審查</u>之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p><u>3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換</u>。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1)</p> <p><u>4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用</u>。(107/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>上之細胞毒性治療失敗、RAS 原生型 (wild-type) 的轉移性直腸結腸癌的</u> <u>病人。需檢附 A11-RAS 基因突變分析</u> <u>檢測報告，且需符合全民健康保險藥</u> <u>品給付規定之通則十二。(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)病人先前未曾接受過抗表皮生長</u> <u>因子受體(anti-EGFR)藥品治療。</u></p> <p><u>(2)本藥品須經事前審查核准後使</u> <u>用，每次申請之療程以9週為限，</u> <u>再次申請必須提出客觀證據(如：</u> <u>影像學)證實無惡化，才可繼續使</u> <u>用。</u></p> <p><u>(3)使用總療程以 18 週為上限。</u></p>	
<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合 併使用於治療具表皮生長因子受 體表現型(EGFR expressing)， RAS 基因沒有突變之轉移性直腸 結腸癌病人之第一線治療。需檢 附 A11-RAS 基因突變分析檢測報 告，且需符合全民健康保險藥品 給付規定之通則十二。 (101/12/1、104/11/1、 106/1/1、110/6/1、113/6/1、○ /○/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使</p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合 併使用於治療具表皮生長因子受 體表現型(EGFR expressing)， RAS 基因沒有突變之轉移性直腸 結腸癌病患之第一線治療。需檢 附 A11-RAS 基因突變分析檢測報 告，且需符合全民健康保險藥品 給付規定之通則十二 (101/12/1、104/11/1、 106/1/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。(101/12/1、106/1/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，<u>且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程 18 週為上限。</p> <p>2.~3. (略)</p>	<p>用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。<u>唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2.~3. (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. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合 併使用於治療 <u>RAS 原生型(wild- type)</u> 之轉移性直腸結腸癌病人之 第一線治療。需檢附 A11-RAS 基 因突變分析檢測報告，且需符合 全民健康保險藥品給付規定之通 則十二。(101/12/1、104/11/1、 106/1/1、110/6/1、113/6/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使 用，每次申請之療程以 18 週為 限，再次申請必須提出客觀證 據(如：影像學)證實無惡化， 才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者 僅能擇一使用。(101/12/1、 106/1/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併</p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合 併使用於治療 <u>具表皮生長因子受 體表現型(EGFR expressing)</u>， RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結 腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告， 且需符合全民健康保險藥品給付 規定之通則十二(101/12/1、 104/11/1、106/1/1、110/6/1、 113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使 用，每次申請事前審查之療程 以 18 週為限，再次申請必須提 出客觀證據(如：影像學)證實 無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者 僅能擇一使用。<u>唯有在無法忍 受化療(其副作用)時方可互 換</u>，二者使用總療程合併計 算，以全部 36 週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用。</p> <p><u>IV. 經手術完全切除(R0 切除)且查無轉移病灶者不得申請給付。(○/○/1)</u></p> <p><u>(2)與 encorafenib 併用，作為具有 BRAF V600E 突變且 RAS 基因沒有突變的轉移性結腸直腸癌成人病人之第二線治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 病人須符合 encorafenib 之藥品給付規定，且未曾申報抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品之病人使用。</u></p> <p><u>II. 須經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 12 週申請一次，再次申請時必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>III. 使用總療程以 24 週為上限。</u></p> <p><u>IV. 使用本品併用 encorafenib 作為第二線治療，不得再申請抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)藥品作為後續治療。</u></p> <p><u>(3)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，且於○年○月○日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、</u></p>	<p>用。</p> <p><u>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌病人，且符合下列條件之一： I. 70 歲以上(111/2/1)； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p><u>(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人每 12 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</u> (98/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病人使用。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人每 <u>12 週</u>申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。 (106/4/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1)</p> <p>(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I. 70 歲以上(111/2/1)； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p><u>(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</u></p> <p><u>(3) 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：</p> <p>(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 <u>18 週為限</u>，每 <u>9 週</u>申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p>(3)<u>Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p>
<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列病人：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p> <p>(6)~(11)(略)</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>III. <u>本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p>(6)~(11)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</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。<u>（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌（不含鼻咽癌）除外）。</u>（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、○/○/1）</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</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。<u>（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）。</u>（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. (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>9.69. 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、114/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>(10) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於<u>僅</u>接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、○/○/1)</p> <p>(1)~(3)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之</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、114/10/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9)(略)</p> <p>(10) 食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab <u>120mg 規格量</u>品項用於<u>曾</u>接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab <u>120mg 規格量</u>品項</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5)胃癌(不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌):限nivolumab併用fluoropyrimidine(5-FU或capecitabine)及oxaliplatin,用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>(8)<u>食道鱗狀細胞癌:限nivolumab與fluoropyrimidine及cisplatin併用,用於治療無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>(9)<u>泌尿道上皮癌:限nivolumab與cisplatin及gemcitabine併用至多6個療程,接續限單用nivolumab,做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 使用條件:</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件:</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、112/10/1)</p>	<p>併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(5)胃癌(不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌):限以<u>nivolumab 120mg 規格量品項</u>併用fluoropyrimidine(5-FU或capecitabine)及oxaliplatin,用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件:</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件:</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、112/10/1)</p>

修訂後給付規定

- i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 eGFR>30mL/min/1.73m² 且 <60mL/min/1.73m²；nivolumab 併用化療須符合 eGFR ≥60mL/min/1.73m²。
(109/4/1、○/○/1)
- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療
(112/10/1)：
eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：
Creatinine<1.5mg/dL 且
eGFR>60mL/min/1.73m²。

(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、114/10/1、○/○/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌第二線用藥	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 1%	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

原給付規定

- i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：
eGFR>30mL/min/1.73m² 且
<60mL/min/1.73m²。
- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療
(112/10/1)：
eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：
Creatinine<1.5mg/dL 且
eGFR>60mL/min/1.73m²。

(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、114/10/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 1%	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

修訂後給付規定

食道鱗狀 細胞癌第 一線用藥 (併用化 療)	P102	本藥品尚未 給付於此適 應症	TC \geq 1%	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
泌尿道上 皮癌第一 線用藥 (單用)	P042	CPS \geq 10	本藥品 尚未給 付於此 適應症	IC \geq 5% (略)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
泌尿道上 皮癌第一 線用藥 (併用化 療)	P044	本藥品尚未 給付於此適 應症	TC \geq 1%	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

(4)~(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：
(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1、○/○/1)

I. ~ VI. (略)

VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：
(111/2/1、114/6/1、○/○/1)

i. ~ iii. (略)

VIII. ~ IX. (略)

(8)(略)

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：
(108/6/1、109/11/1)

I. ~ II. (略)

III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須

原給付規定

泌尿道上 皮癌第 一線 用藥	P042	CPS \geq 10	本藥品尚 未給付於 此適應症	IC \geq 5% (略)	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品尚 未給付於 此適應症
-------------------------	------	---------------	----------------------	---------------------	----------------------	----------------------

(4)~(6)(略)

(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：
(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1)

I. ~ VI. (略)

VII. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：
(111/2/1、114/6/1)

i. ~ iii. (略)

VIII. ~ IX. (略)

(8)(略)

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：
(108/6/1、109/11/1)

I. ~ II. (略)

III. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中

修訂後給付規定	原給付規定
<p>另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>) i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1) i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>
<p>9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1) 6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌 (biliary tract cancer) 成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1) 7. 與 nivolumab 及 cisplatin 併用 	<p>9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。 2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1) 3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1) 4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1) 5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1) 6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，且至多6個療程。(○/○/1)</u></p>	
<p>9. 10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1) 治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1) (2) 作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab 及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有</p>	<p>9. 10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1) 治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1) (2) 作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)</p>
<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab 及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品</p>	<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。 (96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。 (97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫</p>

修訂後給付規定	原給付規定
給付規定。(113/4/1、113/6/1、 <u>○/○/1</u>)	檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1、113/6/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

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

附表 7

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、 109/2/1、109/8/1、112/4/1、 114/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 多發性骨髓瘤：</p> <p>(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 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1) I. ~III. (略)</p> <p>(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 I. 與 II. 的條件：(101/12/1、112/4/1) I. ~II. (略)</p> <p>(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。 I. ~II. (略)</p> <p>(4) 每人終生至多給付 <u>36</u> 個療程為限（每療程為 4 週）。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、○/○/1)</p> <p>(5) ○年○月○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 <u>36</u> 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、○/○/1)</p>	<p>9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、 109/2/1、109/8/1、112/4/1、 114/10/1)</p> <p>1. 多發性骨髓瘤：</p> <p><u>(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 II. 的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1) I. ~III. (略)</p> <p><u>(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： (101/12/1、112/4/1) I. ~II. (略)</p> <p><u>(3)</u> 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。 I. ~II. (略)</p> <p><u>(4)</u> 每人終生至多給付 <u>24</u> 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><u>(5)</u> <u>112</u>年<u>3</u>月<u>31</u>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 <u>24</u> 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1、○/○/1)</p> <p>(1) Lenalidomide(限使用 Leavdo 及 ○)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。 (114/10/1、○/○/1)</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用。 I.~II.(略)。</p> <p>3. ○限與 rituximab 併用，治療先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人：(○/○/1)</p> <p>(1) 具 CD20 抗原陽性。</p> <p>(2) 需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</p> <p>(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；</p> <p>II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；</p> <p>III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；</p> <p>IV. 對 vital organs 造成擠壓者；</p> <p>V. 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/ mm³者；</p> <p>VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/ mm³， 或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil</p>	<p>2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1)</p> <p>(1) Lenalidomide(限使用 Leavdo)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。 I.~II.(略)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>count<1500/mm³</u>)。</p> <p><u>VII. B symptoms</u>。</p> <p><u>(4) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI)，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(5) 每位病人最多給付12個療程，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p><u>(6) 每日限處方1粒。</u></p>	
<p>9. <u>20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、○/○/1)</u></p> <p>1. ~8. 略</p> <p>9. <u>○合併 lenalidomide 用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人。(○/○/1)</u></p> <p>10. <u>使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、○/○/1)</u></p>	<p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1)</p> <p>1. ~8. 略</p> <p>9. <u>使用於 1、4、5、6、7 及 8 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1)</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 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo)、 <u>brolocizumab (如 Beovu)</u> (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 113/1/1、114/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept、 <u>faricimab 及 brolocizumab</u> 擇一申請， 且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。 或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、 <u>CRVO 及 BRVO</u> 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；<u>brolocizumab</u> 僅限 用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。 (109/2/1、109/3/1、113/1/1、 114/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡 相關性黃斑部退化病變(wAMD)：</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、112/2/1、112/3/1、 113/1/1、114/5/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件： 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請 給付 dexamethasone 眼後段植入劑 者 (DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾 病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。 (109/2/1、109/3/1、113/1/1、 114/5/1)</p> <p>6. (略) 7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡 相關性黃斑部退化病變(wAMD)：</p>

(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)

II. ~ III. (略)

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、○/○/1)

I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

II. ~ IV. (略)

V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物 (faricimab、ranibizumab、aflibercept、brolocizumab 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1、113/1/1、○/○/1)

VI. ~ IX. (略)

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥：

(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)

I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)

II. ~ III. (略)

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1)

I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

II. ~ IV. (略)

V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物 (faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1、113/1/1)

VI. ~ IX. (略)

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥：

<p>(104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II~III.(略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。<u>(109/12/1、○/○/1)</u></p> <p>備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。<u>(109/12/1、○/○/1)</u></p>	<p>(104/5/1 、 105/11/1 、 105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II~III.(略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。<u>(109/12/1)</u></p> <p>備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。<u>(109/12/1)</u></p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 申覆		受 理	日期	編號	
醫療 機構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期		年 月 日		原受 理 編號	預定實施 日期		年 月 日		
	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	申請醫師姓名 身分證號					
ICD-10-CM 代碼		<input type="checkbox"/> DME: _____ <input type="checkbox"/> CNV: _____ <input type="checkbox"/> CRVO: _____ <input type="checkbox"/> BRVO: _____						使用 日期		年 月 日至 年 月 日					
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量				檢附資料				用法 用量	健保署核定欄				
<input type="checkbox"/> ranibizumab <input type="checkbox"/> aflibercept <input type="checkbox"/> faricimab <input type="checkbox"/> brolucizumab		<input type="checkbox"/> DME: 限 ranibizumab、 aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一 次申請以 5 支為限，每眼上限 為 14 支，須於第一次申請核 准後 5 年內使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申請(支) <input type="checkbox"/> 第__次申復 <input type="checkbox"/> CNV: 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請 以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5				<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 1、病眼最佳矯正視力： 2、1個月內有效之 <input type="checkbox"/> fluorescein angiography (FAG) <input type="checkbox"/> optical coherence tomography (OCT) <input type="checkbox"/> 彩色眼底照片 3、DME需另行檢附： <input type="checkbox"/> 中央視網膜厚度: _____ μm					<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"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除： <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請 補充以下資料：				

	<p>年。</p> <p><input type="checkbox"/>CRVO：限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</p> <p><input type="checkbox"/>第一次申請(支)</p> <p><input type="checkbox"/>第__次申請(支)</p> <p><input type="checkbox"/>第__次申復</p> <p><input type="checkbox"/>BRVO：限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 9 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</p> <p><input type="checkbox"/>第一次申請(支)</p> <p><input type="checkbox"/>第__次申請(支)</p> <p><input type="checkbox"/>第__次申復</p>	<p><input type="checkbox"/>近 3 個月之 HbA1c 數值： _____</p> <p>4、CRVO、BRVO 需另行檢附：</p> <p><input type="checkbox"/>中央視網膜厚度：_____ μm</p> <p>5、CNV 需另行檢附：</p> <p><input type="checkbox"/>近視度數_____。</p> <p><input type="checkbox"/>眼軸長_____mm。</p> <p><input type="checkbox"/>因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p>6、前次申請資料(已核准1次之後申請者)</p>		<p><input type="checkbox"/>其他：</p>
<p>注意事項</p>	<p>1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。</p> <p>2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。</p> <p>3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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保爭議審議委</p>			

員會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。									
醫事 服務 機構	負責醫師	申請日期： 年 月 日		承 辦 人		複 核		科 長	
	印信	文號：							

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents) 事前審查申請表(wAMD、PCV)										<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 申覆		受	日期		
醫	名稱		保	姓名		出生	年	月	日	原受理		預定實施	年	月	日
療	代號		險	身分證		日期				編號		日期			
機			對	統一編號			科			<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷		申請醫師姓名		身分證號
構			象				別				號碼				
ICD-10-CM 代碼		<input type="checkbox"/> wAMD: _____ <input type="checkbox"/> PCV: _____								使用日期		年 月 日至 年 月 日			
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量			檢附資料			用法用量		健保署核定欄					
<input type="checkbox"/> ranibizumab <input type="checkbox"/> aflibercept <input type="checkbox"/> verteporfin <input type="checkbox"/> faricimab <input type="checkbox"/> brolucizumab		<input type="checkbox"/> wAMD：限 ranibizumab、aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申復(支) <input type="checkbox"/> PCV：限 verteporfin、aflibercept、ranibizumab、faricimab、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3			<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 第一次： 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 第二次以後：需檢附先前之完整申請資料 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間)					<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"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除： <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料： <input type="checkbox"/> 其他：					

	支；aflibercept、ranibizumab 及 faricimab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 <input type="checkbox"/> 第一次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申請(支) <input type="checkbox"/> 第 次申復(支)	2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。							
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，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，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。 4. 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。 5. 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保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳					
醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承 辦 人		複 核		科 長		

「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. ○. Bosutinib (如 Bostini) : (○/○/1)</p> <p>1. 第一線使用：</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人病人。</p> <p>(2)限每日最大劑量400mg。</p> <p>2. 第二線使用：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人病人。</p> <p>(2)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。</p> <p>(3)每日最大劑量500mg，惟接受起始劑量而未達到維持血液學、細胞遺傳學或分子反應，且未出現第3級或以上不良反應的病人，可進行遞增劑量，每日以最大劑量600mg 為限。</p> <p>3. 1~2項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>4. Bosutinib 、 nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</p>	<p>無</p>
<p>9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1、○/○/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、</p>	<p>9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>110/5/1)：</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1)：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p> <p>5. <u>Dasatinib</u>、<u>nilotinib</u> 與 <u>bosutinib</u> 不得合併使用。(○/○/1)</p>	<p>110/5/1)：</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1)：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>
<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasisign 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)</p>	<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasisign 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體 (Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib、dasatinib 與 <u>bosutinib</u> 不得合併使用。 (98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體 (Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>
<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一： (1)具有 T315I 突變者； (2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib、dasatinib 與 <u>bosutinib</u> 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (107/12/1、<u>○/○/1</u>) (3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 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</p>	<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一： (1)具有 T315I 突變者； (2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；</p> <p>(3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p> <p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p> <p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第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>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、109/1/1、 109/11/1、112/3/1、○/○/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、 peginterferon beta-la (如 Plegridy)、ozanimod (如 Zeposia)、<u>cladribine(如 Mavenclad)</u>：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、 109/11/1、112/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、 peginterferon beta-la、 ozanimod 及 <u>cladribine</u> 時需經事 前審查核准後使用(109/11/1、 112/3/1、○/○/1)。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)， 包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i. 脊髓侵犯大於3節。</p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、109/1/1、 109/11/1、112/3/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、 peginterferon beta-la (如 Plegridy)、ozanimod (如 Zeposia)：(91/4/1、97/8/1、 100/10/1、106/10/1、 107/7/1、107/10/1、 109/11/1、112/3/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate、 peginterferon beta-la 及 ozanimod 時需經事前審查核准後使 用(109/11/1、112/3/1)。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)， 包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： i. 脊髓侵犯大於3節。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. <u>Cladribine 不適用 EDSS(Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之病人。首次申請限給付兩年，且須符合下列任一條件： (○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>未使用 DMT (disease-modifying therapies)藥物，但前一年有兩次發作，且 MRI 檢查至少有 T1-gadolinium enhancing 病灶或 T2 病灶惡化。</u></p> <p>(2)<u>使用其他 DMT 藥物後，一年仍有一次復發且經 MRI 檢查確認疾病活躍。</u></p> <p>(3)<u>滿四年後若有復發或核磁共振上出現疾病活性可再次申請。</u></p> <p>6. <u>Interferon beta-la、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-la、ozanimod及cladribine不得合併使用。(112/3/1、○/○/1)</u></p>	<p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. Interferon beta-la、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-la、ozanimod 僅得擇一使用。(112/3/1)</p>
<p>8. 2. 3. 5. Fingolimod(如 Gilenya)： (101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高</p>	<p>8. 2. 3. 5. Fingolimod(如 Gilenya)、<u>cladribine(如 Mavenclad)</u>： (101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing- remitting multiple sclerosis即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p>3. Fingolimod使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少*時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1)</p> <p>註：年度復發率無法減少之定義為：採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</p> <p>4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症</p>	<p>度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing- remitting multiple sclerosis即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p>3. <u>Cladribine 限給付兩年。</u> (109/1/1)</p> <p>4. Fingolimod使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少*時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1)</p> <p>註：年度復發率無法減少之定義為：採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</p> <p>5. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病</p>

修訂後給付規定	原給付規定
病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis) 可再申請並經事前審查核准後使 用。(102/10/1)	人 (highly active relapsing - remitting multiple sclerosis)可 再申請並經事前審查核准後使用。 (102/10/1)

備註：劃線部份為新修訂規定。

「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>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng) 、 inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1、115/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：</p> <p>(1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4 [AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</p> <p>(3) 二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件 (I + II + III 或 I + II + IV) (112/10/1、115/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale) 分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p>	<p>8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng) 、 inebilizumab(如 Uplizna) : (112/10/1、115/1/1)</p> <p>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：</p> <p>(1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4 [AQP4] antibody positive)。</p> <p>(2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。</p> <p>(3) <u>Satralizumab 用於二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者；inebilizumab 用於一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者。</u>另須符合以下條件 (I + II + III 或 I + II + IV) (112/10/1、115/1/1)</p> <p>I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作</p> <p>II. 發作時住院接受急性期治療</p> <p>III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale) 分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>【 EDSS : Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4) 治療前之疾病嚴重度 (EDSS) 須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 限由神經科、小兒神經科及眼科醫師開立處方。(112/10/1、115/1/1)</p> <p>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>	<p>【 EDSS : Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</p> <p>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</p> <p>(4) 治療前之疾病嚴重度 (EDSS) 須小於等於 6.5 分。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 限由神經科、小兒神經科及眼科醫師開立處方。(112/10/1、115/1/1)</p> <p>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.1. 吸入劑 Inhalants (91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(<u>如 Trimbow</u>)(109/3/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) <u>用於慢性阻塞性肺病病人的維持治療(限用 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose)</u>，且須同時符合以下條件(109/3/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>I. 重度以上 (FEV1 少於預測值之 50%) 及有反覆惡化病史之<u>成人</u>病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) <u>用於併用吸入性長效型 $\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人病人，做為氣喘維持治療。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3) <u>每 28 天限用 1 盒(120 劑)。</u> (113/8/1)</p> <p>4. ~5. (略)</p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、113/8/1)</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、113/8/1)：</p> <p>(1) <u>限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</u></p> <p>I. 重度以上 (FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之<u>成年</u>病人。</p> <p>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) <u>每 28 天限用 1 盒(120 劑)。</u> (113/8/1)</p> <p>4. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重 (FVIII 小於 1%) 未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： (1)~(3) (略)</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。 (112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. <u>初次使用</u>需經事前審查核准後使用。(108/11/1、109/8/1、</p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重 (FVIII 小於 1%) 未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： (1)~(3) (略)</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，<u>應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數 (ABR) 大於 6 次者</u>：(112/7/1)</p> <p>(1)<u>12 歲以下兒童使用。</u></p> <p>(2)<u>已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於 6 次者。</u></p> <p>(3)<u>曾發生腦出血者。</u></p> <p>(4)<u>目標關節(target joint)出血半年超過 3 次以上者。</u></p> <p>3. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 需經事前審查<u>後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>112/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)： (109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>	<p><u>核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。</u>(108/11/1、109/8/1、112/7/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)： (109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品修訂給付」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>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、○/○/1)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於 6 歲以上至未滿 18 歲持續 6 個月以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，或是 18 歲以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，需經類固醇標準劑量或免疫球蛋白治療失敗；若因特殊情況不適合類固醇標準劑量治療而以低劑量或其他治療替代者須於病歷說明理由。且符合下列情況之一者方可使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1、○/○/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1、○/○/1)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：(109/2/1、○/○/1)</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p>	<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1)</p> <p>1. 限用於 6 歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p>

- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童(18歲以下)(109/2/1、○/○/1)

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，且須檢附申請前4週內之血小板數值，限用12週。(112/1/1、○/○/1)

(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、○/○/1)

I. 血小板低於 $30,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。(109/2/1、○/○/1)

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用3個月，且須檢附申請前4週內之血小板數值；每6個月可再次申請續用，惟血小板需上升至超過 $30,000/\mu\text{L}$ ，或與使用前基期的血小板數值相較達兩倍以上者(含)者方得續用。(109/2/1、○/○/1)

(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合

- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 長期血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 $>50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用。

(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合

下列所有條件：(109/2/1、○/○/1)

I. 治療前血小板低於 $30,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。

(109/2/1、○/○/1)

II. 治療 12 週後，血小板需達治療目標值 (超過 $30,000/\mu\text{L}$ ，或與使用前基期的血小板數值未增加達兩倍以上(含))，且出血需改善，否則不得再繼續使用。

(109/2/1、○/○/1)

(4) 每天劑量以 50mg 為上限。

(109/2/1)

(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。eltrombopag 及 romiplostim 得轉換使用，惟限轉換一次。(109/2/1、○/○/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血成人病人，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1、○/○/1)

(1) 需至少符合下列其中兩項：(○/○/1)

I. 周邊血液 ANC $<500/\mu\text{L}$

II. 周邊血液血小板 $<20,000/\mu\text{L}$

III. 周邊血液網狀紅血球 $<60,000/\mu\text{L}$

(2) 不適合接受幹細胞移植的病人。

(112/1/1)

(3) 已接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病人，若於治療後 3 個月仍無療效，或不適於接受 ATG 治療的病人。(112/1/1、○/○/1)

(4) 需經事前審查核准後使用，使用劑量上限為 150 mg/天。首次申

下列所有條件：(109/2/1)

I. 治療前血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。

II. 治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4) 每天劑量以 50mg 為上限。

(109/2/1)

(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。(109/2/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1)

(1) 不適合接受幹細胞移植的病患。

(112/1/1)

(2) 已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。

(3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後

<p>請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。(108/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(5)</u>eltrombopag 與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。</p> <p><u>(4)</u>本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)</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. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1、○/○/1)</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1、○/○/1)</p> <p>(1) <u>需經事前審查核准後使用。首次申請時須檢附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。</u>(104/5/1、○/○/1)</p> <p>(2) 18歲以上(含)之成人病患。</p> <p>(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。</p> <p>(4) 每週尿失禁次數至少14次。</p> <p>(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。</p> <p>(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。</p> <p>(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患在治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。</p> <p>6. 使用於膀胱過動症：</p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)</p> <p>(1) 事前審查，<u>每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。</u></p> <p>(2) 18歲以上(含)之成人病患。</p> <p>(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。</p> <p>(4) 每週尿失禁次數至少14次。</p> <p>(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。</p> <p>(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。</p> <p>(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患在治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。</p> <p>6. 使用於膀胱過動症：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(1)~(3)略 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (1)~(10)略	(1)~(3)略 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (1)~(10)略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1、○/○/1)</p> <p>1. 治療6歲以上猝睡症(伴隨或未伴隨猝倒現象)患者。(112/3/1、○/○/1)</p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則(2014國際睡眠障礙分類標準)為 Narcolepsy Type 1及 Type 2, 如下:</p> <p>I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下兩項至少出現一項以上:</p> <p>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於8分鐘, 且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於15分鐘, 可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP); Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy), 但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple</p>	<p>1.3.6.2.Pitolisant (如 Wakix) : (112/3/1)</p> <p>1. 限18歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy) 患者。</p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則(2014國際睡眠障礙分類標準)為 Narcolepsy Type 1及 Type 2, 如下:</p> <p>I. 病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下兩項至少出現一項以上:</p> <p>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於8分鐘, 且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs); 或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於15分鐘, 可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP); Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy), 但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。</p> <p>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定) ; Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於110 pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度, 亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive, 來協助診斷或分類猝睡症類型。</p> <p>3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上, 應有客觀評估, 如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於9分, 或中文版兒童版的嗜睡量表 (<u>pediatric daytime sleepiness scale, PDSS</u>) 建議分數大於17分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因, 且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。(112/3/1、○/○/1)</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科</p>	<p>準則如前述。</p> <p>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定); Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於110 pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度, 亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive, 來協助診斷或分類猝睡症類型。</p> <p>3. 日間過度睡眠持續至少3個月以上, 應有客觀評估, 如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於9分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因, 且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>醫師使用。(112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：<u>(112/3/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) 病歷紀錄。</p> <p>(2) <u>ICSDIII</u> 診斷。(112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3) PSG 報告。</p> <p>(4) MSLT 報告。</p> <p>(5) 日間過度睡眠量表，如 <u>ESS 或 PDSS</u> 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。(112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>6. 使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之 <u>ESS 或 PDSS</u> 等。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。(112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>7. 限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。如為<u>體重小於40公斤的兒童青少年猝睡症病人</u>，每日最大劑量為18mg。(112/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</p>	<p>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</p> <p>(1) 病歷紀錄。</p> <p>(2) <u>ICSDII</u> 診斷。</p> <p>(3) PSG 報告。</p> <p>(4) MSLT 報告。</p> <p>(5) 日間過度睡眠量表，如 ESS 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。</p> <p>6. 使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之 ESS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。</p> <p>7. 限制每日最大劑量36mg，且每日至多使用2粒。</p> <p>8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂規定

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人病人，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>(2)</u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</p> <p>2. 轉移性胃癌：(109/12/1、<u>○/○/1</u>)：用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療(包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以</p>	<p>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：</p> <p>(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (110/6/1、113/6/1)</p> <p><u>(2)</u>須經事前審查核准後使用，每次<u>申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>(3)</u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</p> <p>2. 轉移性胃癌：(109/12/1)</p> <p><u>(1)</u>用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療(包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]) 的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</p> <p><u>3. 病歷應留存確診之病理或檢查報告及影像診斷證明等，並紀錄治療相關臨床資料，以備查核。倘病人臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。(○/○/1)</u></p>	<p>法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]) 的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</p> <p><u>(2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂規定。