

# 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 80 次會議紀錄

時間：115 年 2 月 25 日(星期三)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：鍾飲文主席

紀錄：曾羽伶

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領 (請假)	洪冠予 (請假)	黃振國
朱文洋	張偉嶠	黃國祥 (請假)
朱益宏 (請假)	梁淑政	黃暉庭 (盧進德代)
李宏昌	許舒博 (羅木才代)	黃織芬
李飛鵬	陳志忠	楊文甫
李蜀平 (蕭彰銘代)	陳宜君 (請假)	楊玉琦
林敏華	陳冠仁	歐鳳姿
林意筑 (劉佳萍代)	陳相國	蔡麗娟
侯明鋒	陳莉茵	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(連羿淳代)、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：王照元、王怡人、李克仁、朱家瑜、陳文鍾、陳立宗、  
張明志、黃立民、蔡立平

台灣社區醫院協會：周貝珊

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：簡伶蓁、柯靜華、蔡欣宜、周冠廷、葉又華、張晴  
雯

衛生福利部中央健康保險署：顏家瑞、黃育文、戴雪詠、張惠萍、張如薰、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

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

說明：

1. 本藥品以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 之 1 條之台灣首發新藥於 112 年 8 月 1 日納入健保支付項目，並請廠商於納入健保給付後 2 年，提交相關臨床療效報告。
2. 經 114 年 10 月及 114 年 12 月(第 78、79 次)共擬會議討論，因本藥品療效實證仍不足，請健保署與廠商協商調降健保支付價，倘廠商同意則續簽 2 年藥品給付協議。
3. 經健保署與廠商協商，本藥品支付價格由每支 9,795 元調整為每支 9,512 元，及續簽 2 年藥品給付協議，自 115 年 2 月 1 日起生效。

決定：洽悉。

(二)有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg(*etoricoxib*)之健保支付價格案。

說明：本藥品及其分組藥品於調高藥價半年後之申報情形及市占率：中化公司之 Etocoxii F.C. Tablets 60mg 114 年 7 月至 12 月市占率為 3%，相較 113 年同期 1%微幅成長。同分組藥品申報情形及占率詳會議資料前次會議及結論辦理情形報告之附表 1。

決定：洽悉。

(三)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 12 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療症狀性紐約心臟學會(NYHA)分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)之新成分新藥 Camzyos capsules(mavacamten)2.5mg、10mg 及 15mg 共 3 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. 本案藥品為治療 HCM 之新機轉藥物，可有效降低左心室出口通道壓力差(LVOTPG)和改善症狀，並免於介入治療，然因缺乏降低心血管死亡和再住院事件之證據，長期療效具不確定性，同意納入暫時性支付 2 年，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數(法國)核價，本案藥品三種規格項目核予同價為每粒 1,713 元，惟 2.5mg 項目高於廠商建議價，爰 2.5mg 項目以廠商建議價核予每粒 856 元，並簽訂藥品給付協議。
3. 請廠商於給付生效後 6 個月內提交以下資料並通過審查，未於期限內完成者，取消本藥品暫時性支付，廠商應返還暫時性支付期間已支付之藥費。
  - (1)於全球或本國預定進行或進行中之相關介入性臨床試驗計畫書與分析計畫，或觀察性研究計畫書與分析計畫；以及前項研究預計完成時程。
  - (2)真實世界資料收集計畫書、評估指標與分析計畫或有足以支持長期療效之實證資料等。
  - (3)上述所需數據資料來源或登錄系統欄位規劃之建議與執行者說明。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.○.Mavacamten(如 Camzyos)，如附表 1。

第2案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療斑塊性乾癬(Ps0)、活動性乾癬性關節炎(PsA)及活動性僵直性脊椎炎(AS)之新成分新藥 Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL(bimekizumab)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. 本案藥品為 IL-17 抑制劑，且 3 大主要醫療科技評估組織皆建議有條件納入給付，考量現行健保已收載臨床價值相近之 IL-17 抑制劑項目，本案藥品提供病人多一個治療選擇，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以健保申報量占率最高且作用機轉相近之 Taltz(ixekizumab，健保支付價 26,136 元/支，藥品代碼：KC01063209)為核價參考品，以療程劑量比例法核價，考量乾癬現行給付兩年及 IL-17 抑制劑藥品用於乾癬、乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎之占率加權計算，核予每支 26,870 元，惟高於廠商建議價，爰同意以廠商建議價核予每支 26,025 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.、8.2.4.6. 及 8.2.4.6.1.，如附表 2。

第3案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療中度至重度異位性皮膚炎之新成分新藥 Ebglyss Injection 250mg/2mL(lebrikizumab)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 4 項第三期臨床試驗(ADvocate1、ADvocate2、ADhere 及 ADvantage)結果，不論是以單一治療或與局部皮質類固醇(TCS)合併使用，相較於安慰劑組，於主要療效指標[達成第 16 週 EASI 75 之病人比例及 IGA 分數 0 分或 1 分(自基期降低 $\geq 2$ 分)]具統計顯著。考量本案藥品注射時間間隔較長(維持劑量為每 4 週一次 250mg)、注射頻率較低、治療後有較長的維持效果、方便性較佳，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品與 Dupixent 同屬抗 IL-4 及 IL-13 生物製劑，以 Dupixent(dupilumab 300mg 及 200mg 健保支付價均為 15,687 元/支，藥品代碼 KC01082212、KC011332BL)作為核價參考品，以療程劑量比例法，本藥品第 0 週及第 2 週注射 500mg，第 4 週起每 2 週注射一次 250mg 直到第 16 週；當病人達到適當臨床反應時，給予維持劑量每 4 週注射一次 250mg，第 1 年需施打 19 支。參考品起始劑量 600mg(限 300mg 注射 2 劑)，接著以 300mg 隔週注射 1 次，第 1 年需施打 27 支，

換算本藥品每支為 22,292 元 $[15,687 \text{ 元} \times (27 \text{ 支}/19 \text{ 支})=22,292 \text{ 元}]$ ，並依國內實施臨床試驗達一定規模加算 10%，執行國內藥物經濟學研究加算 4%，共計加算 14% 為 25,412 元/支 $[22,292 \text{ 元} \times (1+14\%)=25,412 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議加算 4%，爰以廠商建議加算 4% 核予 23,183 元/支 $[22,292 \text{ 元} \times (1+4\%)=23,183 \text{ 元}]$ 。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17. Dupilumab(如 Dupixent)；upadacitinib(如 Rinvoq)；abrocitinib(如 Cibinqo)；lebrikizumab(如 EBGLYSS)，如附表 3。

第4案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療局部晚期不可切除或轉移性胃癌之新成分新藥 Vyloy Powder for concentrate for solution for infusion 100mg(zolbetuximab)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. 本案藥品為針對 Claudin 18.2(CLDN18.2)的單株抗體標靶藥物。依據 SPOTLIGHT 臨床試驗結果顯示，本案藥品併用化療(mFOLFOX6)相較於安慰劑併用化療(mFOLFOX6)組合，在無惡化存活期中位數(mPFS)(10.61 個月 vs. 8.67 個月，95% CI: 0.60-0.94)及整體存活期中位數(mOS)(18.23 個月 vs. 15.54 個月，95% CI: 0.60-0.94)有顯著優勢，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：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 11,445 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Zolbetuximab(如 Vyloy)、9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab 製劑)，如附表 4。

第5案：有關「裕利股份有限公司」建議將治療轉移性非小細胞肺癌第一線治療之新成分新藥 Libtayo concentrate for solution for infusion(cemiplimab)納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 EMPOWER-LUNG 1 結果，本案藥品相較於化學治療組用於轉移性非小細胞肺癌且 PD-L1 $\geq$ 50%第一線治療，在整體存活期中位數(mOS)(26.1 個月 vs. 13.3 個月，HR=0.59，95% CI: 0.48-0.72)及無惡化存活期中位數(mPFS)(8.1 個月 vs. 5.3 個月，HR=0.50，95% CI: 0.41-0.61)皆達統計顯著改善，且第3級和第4級之嚴重不良事件發生率較低。另依 NCCN 2026 年第三版非小細胞肺癌治療指引，本案藥品為 category 1 及首選治療，且三大主要醫療科技評估組織加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 皆建議給付。目前同適應症健保已給付 pembrolizumab 成分藥品和 atezolizumab 成分藥品，並以暫時性支付專款支應，考量本案藥品臨床效益明確，可提供臨床多一項治療選擇，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納入暫時性支付項目，並於給付協議屆期前6個月再評估財務預估是否準確，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每瓶 94,591 元。
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 ; cemiplimab 製劑)，如附表 5。

第6案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 darolutamide 成分藥品(如 Nubeqa)用於「轉移性去勢敏感性前列腺癌」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. 依據第三期臨床試驗 ARANOTE 結果，darolutamide 組相較於安慰劑組，可顯著改善主要療效指標-影像學無惡化存活期(rPFS 中位數尚未達到 vs. 25.0 個月，HR=0.54，95% CI: 0.41-0.71)，在安全性方面，兩組不良事件結果相近。另目前健保已收載用於治療 mCSPC 之藥品 apalutamide、enzalutamide 及 abiraterone，給付療程均為 36 個月。
2. 現行健保已給付 darolutamide 併用 docetaxel 用於轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，療程總上限為 24 個月，考量廠商同意將本案藥品健保支付價由每粒 479 元調整至每粒 431 元，並簽訂藥品給付協

議，爰同意擴增給付本案藥品可作為單一療法使用及給付療程由 24 個月放寬至 36 個月。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.94. Darolutamide(如 Nubeqa)，如附表 6。

第7案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)用於「非 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病(CLL)成年人」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 RESONATE 及 CR102604 臨床試驗，使用本案藥品用於治療慢性淋巴球性白血病(CLL)相較 ofatumumab 及 rituximab 之無惡化存活期中位數達統計顯著差異，在 RESONATE(追蹤時間中位數 65.3 個月)為 44.1 個月 vs. 8.1 個月(HR=0.148, 95% CI=0.113-0.196)，在 CR102604 試驗(追蹤時間中位數 17.8 個月)為尚未達到 vs. 8.34 個月(HR=0.180, 95%CI=0.105-0.308)。此外，針對不具 17p 缺失的次族群分析結果，皆與整體族群結果一致。
2. 另本案藥品於被套細胞淋巴瘤(MCL)訂有給付療程 20 個月，考量臨床治療需求及健保已給付 zanubrutinib 成分藥品於 MCL 給付療程已無限制，且廠商同意調降健保支付價由每粒 1,715 元至每粒 1,533 元，並簽訂藥品給付協議，爰同意擴增給付於不具 17p 缺失之 CLL 及放寬 MCL 療程至疾病惡化。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)、9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)及 9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)，如附表 7。

第8案：有關「台灣乳房醫學會」建議修訂含 trastuzumab 成分藥品用於「早期乳癌」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. 為滿足臨床治療需求及接軌國際治療指引，同意擴增 trastuzumab 成分藥品用於 HER2 過度表現且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌：

- (1) 雌激素受體為陰性 ER(-)、腫瘤大於 2 公分且外科手術後達病理上緩解(pCR)者，用於手術前後總療程由 9 個療程放寬至 18 個療程。
- (2) ER(-)且腫瘤大於 0.5 公分至 2 公分者，及 ER(+)且腫瘤大於 1 公分者，總療程以 18 個療程為上限。
2. 為合理使用健保資源，請健保署與 trastuzumab 成分藥品許可證持有商議價，倘廠商同意 trastuzumab 健保支付價 150mg 調整至每瓶 4,416 元、420~440mg 調整至每瓶 12,955 元、皮下注射調整至每瓶 10,599 元，始同意該項目擴增給付。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.18. Trastuzumab(如 Herceptin)，如附表 8。

第9案：有關修訂 9.69. 免疫檢查點抑制劑給付規定之使用條件案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 為提升健保免疫檢查點抑制劑藥品給付規定與國際治療指引及臨床實務接軌，同意「刪除連續 2 次 SD 不得續用限制」、「增修 iUPD 藥物療效評定標準」及「刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備規定」，惟為管控財務衝擊，倘免疫檢查點抑制劑許可證持有商同意健保署協議之價格，始同意擴增給付：
  - (1) 刪除連續 2 次 SD 不得續用限制部分：根據目前美國國家癌症資訊網(NCCN)、歐洲腫瘤醫學會(ESMO)等國際治療指引及三大主要醫療科技評估組織給付建議，皆未針對免疫檢查點抑制劑治療後呈穩定狀態(SD)病人設限續用藥條件，爰為使健保藥品給付規定與臨床實務接軌，同意刪除「連續 2 次評估皆為 SD 者，不得申請續用」之規定。
  - (2) 增修 iUPD 藥物療效評定標準部分：依藥品給付規定，部分癌別(除肝細胞癌)以 i-RECIST 評定用藥後之藥物療效反應，又文獻指出約 10%病人使用免疫檢查點抑制劑治療後會出現假性進展(pseudo-progression)，爰同意修訂藥品給付規定，初始用藥後，如經判定為未確認疾病惡化者(iUPD)仍可持續用藥，並於 4-8 週後再次評估，確認是否為疾病惡化(iCPD)，以因應健保署推動 FHIR 政策。

(3)刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備限制部分：考量現行健保給付免疫檢查點抑制劑之適應症均已完成 3 期臨床試驗，爰同意比照其他需事前審查藥品，經事前審查核准後使用，刪除不適用特殊病例事前審查及緊急報備等規定。

2. 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 9。

第10案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 mepolizumab 成分藥品(如 Nucala)用於「6 歲以上至未滿 18 歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案，及 Nucala Solution for Injection 40mg/mL(mepolizumab)新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 10 案之簡報內容。

結論：

1. 同意擴增給付規定於 6 歲以上至未滿 18 歲嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人及修訂其給付規定。
  - (1) 考量本案藥品可降低每年氣喘急性發作次數，具臨床效益，同意擴增給付於 6 歲以上至未滿 18 歲表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘病人。
  - (2) 考量病人長期使用口服類固醇具發生不良反應之風險，尤其兒童風險較高，同意縮短使用時間，修訂為「18 歲以上病人過去 3 個月、6 歲以上至未滿 18 歲過去 1 個月，持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)」。
  - (3) 臨床試驗結果顯示本案藥品用於嗜伊紅性白血球  $\geq 300$  cells/mcL 族群對於減少氣喘急性發作次數之相對療效表現較佳，爰維持現行「血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球  $\geq 300$  cells/mcL」之條件。
2. 廠商提出本案藥品 100mg 健保支付價調整至每支 28,134 元，及調整 Anoro 藥品支付價方案，為利健保財務管控，倘廠商與健保署達成協議，始同意修訂藥品給付規定。

3. 40mg 新項目核價方式：以 Nucala 100mg 每支 28,134 元採規格量換算法，核予每支 12,504 元(28,134 元×40/100/0.9=12,504 元)，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支 11,965 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.8.Mepolizumab(如 Nucala) 、Benralizumab(如 Fasenra)，如附表 10。

第11案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含

benralizumab 成分藥品(如 Fasenra)用於「嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)之成人病人」及「嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 同意擴增給付規定於嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)及修訂嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人之給付規定。
  - (1) 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎(EGPA)：

本案藥品與 mepolizumab 之作用機轉類似，在治療 EGPA 上，臨床療效及安全性均與 mepolizumab 相當，且療程費用相對較低，具財務節省之效益，爰同意擴增給付規定。
  - (2) 嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘成人病人：
    - A. 考量病人長期使用口服類固醇具發生不良反應之風險，同意縮短使用時間，修訂為「18 歲以上病人過去 3 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)」。
    - B. 臨床試驗結果顯示本藥品用於嗜伊紅性白血球  $\geq 300$  cells/mcL 族群對於減少氣喘急性發作次數之相對療效表現較佳，爰維持現行「血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球  $\geq 300$  cells/mcL」之條件。
2. 為有效管控健保財務，倘廠商同意本案藥品健保支付價調整至每支 57,564 元，並與健保署達成協議，始同意修訂藥品給付規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.8. 及 8.2.17. Mepolizumab(如 Nucala)、Benralizumab(如 Fasenra)，同附表 10 及附表 11。

第12案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」含 lanadelumab 成分藥品 Takhzyro 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 廠商於 115 年 1 月 28 日提交之補充療效事證 HELP-03 後續延伸研究，將再提至藥品專家諮詢會議討論。
2. 考量本藥品協議將於 115 年 2 月 28 日屆期，惟廠商提交之補充療效事證尚待確認，爰同意以原協議內容續簽 3 個月。倘經藥品專家諮詢會議確認療效，則同意轉為一般健保支付項目及調整本案藥品健保支付價至十國藥價最低價(日本)每瓶 270,633 元，並與健保署簽訂藥品給付協議。

第13案：有關「賽諾菲股份有限公司」含 alglucosidase alfa 成分藥品(商品名 Myozyme)及含 avalglucosidase alfa 成分藥品(商品名 Nexviazyme)之藥品給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 健保自 95 年 7 月起列項支付 Myozyme 人年藥費約 1,436 萬元(最大值：3,702 萬元；最小值：259 萬元)，並自 112 年 4 月起收載 Nexviazyme，Nexviazyme 人年藥費約 1,456 萬元(最大值：3,160 萬元；最小值：378 萬元)，兩項藥品 114 年醫令金額已高達 14.35 億元，為合理配置罕藥健保資源，避免排擠罕藥新藥收載或給付規定擴增，同意以調整 Nexviazyme 健保支付價續簽藥品給付協議，請健保署以兩藥品共同限量額度三年合計 36 億元與廠商協議。
2. 倘原協議屆期仍未與廠商達成協議，同意以原協議第三年限量額度 10.36 億元依比例攤提續簽 3 個月，並繼續與廠商協議。

第14案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於抗感染藥品 Doxymycin enteric coated capsules 100mg "YUNG SHIN"(doxycycline)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品於臨床廣泛使用於非典型的細菌感染，如披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌及立克次體等病原引起的感染，亦有大規模臨床試驗證實於預防梅毒螺旋體和披衣菌引起的性病為唯一有效藥物，同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，依培力公司之製造總成本為 1.65 元，因該品項每月申報金額大於一百萬元者，得加計 30% 為 2.14 元  $[1.65 \times (1+30\%) = 2.14]$ ，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 2.25 元  $[2.14 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.25]$  為上限價，經健保署與廠商議價後，本案 3 家廠商均同意以每粒 2.25 元供貨，惟與會代表建議，建議瓶裝與標準包裝之成本不同價格，應有所區隔，考量現行標準包裝之核價原則，請健保署以低於每粒 2 元再與廠商進行議價。同分組項目併同調整。

第15案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議調高用於癲癇發作藥品

Trileptal film coated tablets 300mg、600mg 及 Trileptal 6 % oral suspension(oxcarbazepine)共 3 項目之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 經查用於癲癇發作之藥品 carbamazepine 緩釋錠劑膠囊劑因全球生產線停產問題，陸續於各國停止供應。考量本案藥品屬新一代抗癲癇藥，與傳統抗癲癇用藥(carbamazepine)效果相當，但發生 Stevens-Johnson Syndrome 比例低，為穩定藥品供應韌性，及考量口服懸液劑之適用年齡及兒童用藥特殊需求性，同意本案 3 項目藥品成分列為特殊藥品及調高健保支付價，並請廠商簽訂穩定供貨合約。
2. 核價方式：
  - (1) Trileptal film coated tablets 300mg：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 5.95 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30% 為 7.73 元  $[5.95 \times (1+30\%) = 7.73 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業

稅 5%則為 8.1 元 $[7.73 \times (1+0.05\%+5\%)=8.12$  元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每粒 7.9 元供貨，爰同意調高健保支付價為每粒 7.9 元。同分組項目併同調整。

(2) Trileptal film coated tablets 600mg：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 12.74 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 19.1 元 $[12.74 \times (1+50\%)=19.11$  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 20.0 元 $[19.11 \times (1+0.05\%+5\%)=20.07$  元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每粒 16 元供貨，爰同意調高健保支付價為每粒 16 元。

(3) Trileptal 6% oral suspension, 100mL：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 225.30 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 292.89 元 $[225.30 \times (1+30\%)=292.89$  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 307 元 $[292.89 \times (1+0.05\%+5\%)=307.68$  元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每瓶 295 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 295 元。

第16案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高用於乳癌藥品 Nolvadex tablets 10mg(tamoxifen)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 含 tamoxifen 成分之藥品為乳癌疾病重要治療藥物，前已於第 27 次 (106 年 8 月)藥品共同擬訂會議認列為特殊藥品，目前健保收載同分組共 3 項，僅本案藥品有供貨，考量本案藥品 114 年占率達 99%，同意調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本為 4.2 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用 30%為 5.46 元 $[4.2 \times (1+30\%)=5.46$  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 5.7 元 $[5.46 \times (1+0.05\%+5\%)=5.74$  元]

為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每粒 5.5 元供貨並簽訂穩定供應合約，爰同意調高健保支付價為每粒 5.5 元。同分組項目併同調整。

第17案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高用於治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules(amylase 66.4KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg + protase 75KIU)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 查衛生福利部食品藥物管理署 114 年 12 月 15 日於西藥醫療器材供應資訊平台公告，含高劑量 pancreatin 及 pancrelipase 藥品廠商(亞培公司及永信公司)均因供應問題導致缺藥，考量此類藥品(Protase enteric coated capsules、Creon 25000 及 Creon 40000)，屬於高含量(lipase $\geq$ 20,000 USP units)，對於因囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除等疾病所導致的胰液分泌不全等，每日需要高單位胰臟酶酵素之病人是不可或缺藥品，目前國內無其他替代項目，同意列為不可替代特殊藥品，並同意 Protase enteric coated capsules 參考成本價計算法調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 12.45 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30%為 16.18 元 [12.45 $\times$ (1+30%)=16.18 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 16.9 元 [16.18 $\times$ (1+0.05%+5%)=16.99 元]為上限價，經健保署與廠商議價後，廠商同意以每粒 16.9 元供貨，爰同意調高健保支付價為每粒 16.9 元，並請廠商簽訂穩定供貨合約。

#### 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 11 項西藥、1 項中藥(單方 0 項、複方 1 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 58 項西藥、13 項中藥(單方 0 項、複方 13 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 6 項次(10 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) 報告案第 2 案之(1)有關「社團法人台灣急診醫學會」建議修訂含 ketorolac 成分之非類固醇抗發炎藥物(NSAIDs)注射劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 至 113 年 5 月為止，食藥署統計含 ketorolac 成分藥品相關不良事件通報逾 4,900 件，其中注射劑約占 8 成；通報案件中約有 40 件為死亡或危急生命之嚴重不良事件，包括史蒂文生-強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、腎毒性和心肺衰竭，且多數發生於非術後，並另有多件為具有口服能力病人於仿單核准適應症外使用本案藥品。

2. 考量使用本案藥品具一定程度嚴重不良事件發生風險，爰維持現行給付規定。

(2) 報告案第 2 案之(2)有關「元宙化學製藥股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 考量給付規定之年齡限制係源於當時該等藥品支付價較高，為財務衝擊考量而限縮給付，後經藥品共擬會議第 47 次、第 49 次會議決議，倘廠商調降支付價則不設限給付範圍。
2. 含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 及含 etoricoxib 成分之 Arcoxia 60mg 現行每日藥費已低於 4.5 元，擴增後並無財務衝擊，爰併同修訂給付規定，刪除第 1 點之骨關節炎病患「含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於 50 歲以上」及「含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg 僅可使用於 60 歲以上」之規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，如附表 12。

附帶決議：請健保署研議於給付規定中訂定限制特定專科醫師始得開立本類藥品之慢性病連續處方箋之規定。

第3案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療結締組織病變導致肺動脈高血壓之已收載成分複方新藥 OPSYNOVI Film-Coated Tablets 10/20mg 及 10/40mg(macitentan、tadalafil)共 2 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. 本藥品為 macitentan/tadalafil 之複方製劑，臨床價值相近於已收載各單方項目，同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準之新藥核價原則，複方製劑得採單一主成分價格(macitentan 10mg(BC26536100) 每粒 2,237 元)核價，惟高於廠商建議價每粒 2,013 元，爰以廠商建議價核予每粒 2,013 元，10/20mg 及 10/40mg 為均一價。
3. 給付規定：限用於經 sildenafil 或 tadalafil 治療 3 個月後成效仍不佳者，建議修訂藥品給付規定 2.8.2.○. 含 macitentan 及 tadalafil 之複方製劑(如 Opsynvi)及 2.8.2.6.Macitentan(如 Opsumit)，如附表 13。

第4案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」建議修訂含 nivolumab 成分藥品(如 OPDIVO)用於「非小細胞肺癌(NSCLC)術前輔助治療」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. 依據第三期臨床試驗 CheckMate-816 結果，本藥品 nivolumab 合併化療組相較於化療組，可顯著改善可切除之非小細胞肺癌病人的無事件存活期中位數(mEFS)(31.6 個月 vs. 20.8 個月，HR=0.63，97.38% CI=0.43-0.91)及病理完全緩解率(pCR)達 24% (24.0% vs. 2.2%，OR=13.94，99% CI=3.49-55.75)，且 5 年整體存活率達 95%。
2. 依據 2025 年 NCCN 第 8 版非小細胞肺癌治療指引，本藥品合併化療用於術前輔助治療為 category 1，三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，並考量現行用於早期非小細胞肺癌之術前輔助治療選項有限，臨床上具有未滿足治療需求，爰同意擴增給付。
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)及 9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)，如附表 14。

第5案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療龐貝氏症之專案進口藥品 Myozyme 50mg(alglucosidase alfa)改為具許可證藥品並修訂其藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之簡報內容。

決定：

1. 本案藥品用於嬰兒型龐貝氏症病人，為專案進口罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，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 114 年 7 月 1 日專案進口藥品始依全民健康保險藥品價格調整作業辦法，調整至每瓶 16,804 元，爰以專案進口藥品健保支付價核予本案藥品支付價為每瓶 16,804 元。
3. 給付規定：依藥品許可證核准之適應症調整給付範圍並考量仿單已敘明本藥品用法用量，爰刪除使用劑量規定，另新增本藥品不能與

臨床定位相近之 alfa-avalglucosidase 合併使用。修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)，如附表 15。

第6案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 13 條之修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之簡報內容。

決定：本案後續依程序辦理法規命令預告作業及報請衛生福利部核定，各界對於草案內容如有意見或修正建議，得於公告期間陳述意見。

五、臨時動議：無

六、散會（下午 1 時 50 分）

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. ○. Mavacamten (如 Camzyos) : (無)</p> <p>(○/○/1)</p> <p>1. 限用於治療症狀性紐約心臟學會 (NYHA) 分級第二級及第三級阻塞型肥厚性心肌病變(HCM)之 18 歲以上成人病人，用以改善功能容量與症狀。病人須符合以下條件：</p> <p>(1) <u>左心室壁厚度 (left ventricular wall thickness) <math>\geq 15\text{mm}</math> (具有 HCM 家族史者則 <math>\geq 13\text{mm}</math>)。</u></p> <p>(2) <u>經心臟超音波檢測之靜止時、伐式操作 (Valsalva maneuver) 或運動後之 LVOT 壓力差 <math>\geq 50\text{mmHg}</math> 且 LVEF <math>\geq 55\%</math>。</u></p> <p>(3) <u>曾接受過乙型阻斷劑或鈣離子阻斷劑 (verapamil 或 diltiazem) 治療並已達最大 LVOT 壓力差下降效果的劑量後，在治療期間仍無法控制 LVOT 壓力差；但具禁忌症或無法耐受者不在此限。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，第一次申請以 6 個月為限，期滿需經再次申請核准後使用，每次續用申請以 12 個月為限。</u></p> <p>3. <u>續用條件：使用藥物治療達 6 個月以上，LVEF <math>\geq 55\%</math>，並且靜止時、伐式操作 (Valsalva maneuver) 或運動後之 LVOT 壓力差 <math>&lt; 50\text{mmHg}</math> 或治療前後 LVOT 壓力差下降幅度達 <math>20\text{mmHg}</math>。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>4. 停藥條件：</u></p> <p><u>(1)當 LVEF&lt;50%時應中斷治療，每 4 週再次確認心臟超音波參數，直到 LVEF≥50%為止，並依仿單用法重啟治療。</u></p> <p><u>(2)當每日劑量 2.5mg 時，發生 2 次 LVEF&lt;50%或 1 次 LVEF≤30%時，須永久停藥。</u></p> <p><u>5. 限心臟專科醫師處方。</u></p> <p><u>6. Camzyos 2.5mg 每日至多給付 2 粒，Camzyos 10mg 或 15mg 每日至多給付 1 粒，且 2.5mg 不得與 10mg 或 15mg 併用。</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 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>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) ; bimekizumab (如 Bimzelx ) (98/8/1 、 98/11/1 、 101/1/1 、 102/1/1 、 107/1/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/7/1 、 111/5/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1 、 ○/ ○/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~3. (略) 4. 使用劑量 : (1)~(6)(略) (7) Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg , 每 4 週投予 160mg 劑 量。(○/○/1) 5. 療效評估與繼續使用 : (略) 6. 需排除使用的情形(略) 7. 需停止治療的情形(略) (餘略)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1 、 98/11/1 、 101/1/1 、 102/1/1 、 107/1/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/7/1 、 111/5/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1) : 用於僵直性脊 椎炎治療部分 1. ~3. (略) 4. 使用劑量 : (1)~(6)(略) 5. 療效評估與繼續使用 : (略) 6. 需排除使用的情形(略) 7. 需停止治療的情形(略) (餘略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara ) ; secukinumab (如 Cosentyx ) ; ixekizumab (如</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara ) ; secukinumab (如 Cosentyx ) ; ixekizumab (如</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Taltz) ; tofacitinib ( 如 Xeljanz ) ; certolizumab( 如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ; guselkumab( 如 Tremfya) ; upadacitinib( 如 Rinvoq) ; risankizumab ( 如 Skyrizi) ; bimekizumab ( 如 Bimzelx )</p> <p>( 98/8/1 、 98/11/1 、 99/1/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 105/10/1 、 107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 109/8/1 、 109/9/1 、 110/7/1 、 111/3/1 、 111/5/1 、 111/9/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1 、 114/2/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID) 及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑</p>	<p>Taltz) ; tofacitinib ( 如 Xeljanz ) ; certolizumab( 如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ; guselkumab( 如 Tremfya) ; upadacitinib( 如 Rinvoq) ; risankizumab ( 如 Skyrizi)</p> <p>( 98/8/1 、 98/11/1 、 99/1/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 105/10/1 、 107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 109/8/1 、 109/9/1 、 110/7/1 、 111/3/1 、 111/5/1 、 111/9/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1 、 114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID) 及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 <u>bimekizumab</u> 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib、brodalumab 或 <u>bimekizumab</u> 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib、brodalumab 或 <u>bimekizumab</u> 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略)</p>	<p>制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(7)<u>Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg，每 4 週投予 160mg 劑量。(○/○/1)</u></p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>5. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>(餘略)</p>
<p>8. 2. 4. 5. Adalimumab ( 如 Humira ) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab ( 如 Simponi ) ; secukinumab( 如 Cosentyx) ; ixekizumab( 如 Taltz) ; tofacitinib( 如 Xeljanz) ; certolizumab( 如 Cimzia) ; guselkumab( 如 Tremfya) ; upadacitinib( 如 Rinvoq) ; brodalumab ( 如 Lumicef) ; risankizumab ( 如 Skyrizi) ; <u>bimekizumab ( 如 Bimzelx )</u> (98/8/1 、 98/11/1 、 99/1/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 110/7/1 、 111/9/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1 、 114/2/1、<u>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab <u>或 bimekizumab</u> 作為第二線治療：(107/1/1 、</p>	<p>8. 2. 4. 5. Adalimumab ( 如 Humira ) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab ( 如 Simponi ) ; secukinumab( 如 Cosentyx) ; ixekizumab( 如 Taltz) ; tofacitinib( 如 Xeljanz) ; certolizumab( 如 Cimzia) ; guselkumab( 如 Tremfya) ; upadacitinib( 如 Rinvoq) ; brodalumab ( 如 Lumicef) ; risankizumab ( 如 Skyrizi) (98/8/1 、 98/11/1 、 99/1/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 107/1/1 、 109/3/1 、 109/6/1 、 110/7/1 、 111/9/1 、 112/3/1 、 112/4/1 、 112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 ixekizumab 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 risankizumab 作為第二線治療：(107/1/1 、 109/3/1 、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4.~9.(略)</p> <p><u>10. Bimekizumab 每次使用劑量為160mg，每4週投予160mg劑量。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>11. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>12. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>13. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4.~9.(略)</p> <p><u>10. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>11. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>12. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) ; <u>bimekizumab (如 Bimzelx)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6.1. Etanercept ( 如 Enbrel ) ; adalimumab ( 如 Humira ) ; ustekinumab ( 如 Stelara ) ; secukinumab ( 如 Cosentyx ) ; ixekizumab( 如 Taltz) ; guselkumab ( 如 Tremfya) ; brodalumab ( 如 Lumicef) ; risankizumab( 如 Skyrizi) ; certolizumab ( 如 Cimzia) ; <u>bimekizumab ( 如 Bimzelx )</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)~(11) (略)</p> <p><u>(12)Bimekizumab 起始於第 0, 4, 8, 12, 16 週投予 320mg，之後每 8 週投予 320mg，且於 16 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(○/○/1)</u></p> <p><u>(13)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p>	<p>8.2.4.6.1. Etanercept ( 如 Enbrel ) ; adalimumab ( 如 Humira ) ; ustekinumab ( 如 Stelara ) ; secukinumab ( 如 Cosentyx ) ; ixekizumab( 如 Taltz) ; guselkumab ( 如 Tremfya) ; brodalumab ( 如 Lumicef) ; risankizumab( 如 Skyrizi) ; certolizumab ( 如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)~(11) (略)</p> <p><u>(12)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(14)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1、109/12/1）</p> <p>3.~8.(略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>(13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。（101/12/1、104/4/1、109/12/1）</p> <p>3.~8.(略)</p> <p>(餘略)</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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) ; <u>lebrikizumab (如 Ebglyss) :</u> (108/12/1、109/8/1、111/8/1、 112/4/1、112/6/1、112/8/1、 113/2/1、113/8/1、114/6/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)</p>	<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、 111/8/1、112/4/1、112/6/1、 112/8/1、113/2/1、113/8/1、 114/6/1)</p>
<p>13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) ; <u>lebrikizumab (如 Ebglyss)</u> (113/2/1、113/8/1、114/6/1、 <u>○/○/1</u>) (12 歲以上病人治療部 分) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申 請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照 片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申 請續用時，需檢附照片證明初 次申請治療 6 個月後，與初次 治療前之療效達 EASI 50 方可 申請使用。停藥超過 3 個月再 申請者，視同新申請案件，否 則視為續用案件。</p>	<p>13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1、114/6/1) (12 歲以上病人治療部分) 1. ~2. (略) 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申 請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照 片。 (2)初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申 請續用時，需檢附照片證明初 次申請治療 6 個月後，與初次 治療前之療效達 EASI 50 方可 申請使用。停藥超過 3 個月再 申請者，視同新申請案件，否 則視為續用案件。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1、○/○/1)</p> <p>I. dupilumab： i.~ii.(略)</p> <p>II. upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i.~ii.(略)</p> <p>III. abrocitinib：(112/6/1、113/8/1) i.~ii.(略)</p> <p>IV. lebrikizumab：(○/○/1)</p> <p><u>i. 限使用於12歲以上且體重至少40公斤。</u></p> <p><u>ii. 起始劑量為第0週及第2週以皮下注射給予500mg(限250mg注射兩劑)，第4週起皮下注射給予250mg，每2週一次直到第16週，之後維持劑量250mg每4週一次。</u></p> <p><u>iii. 於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。</u></p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-</p>	<p>(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>I. dupilumab： i.~ii.(略)</p> <p>II. upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i.~ii.(略)</p> <p>III. abrocitinib：(112/6/1、113/8/1) i.~ii.(略)</p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。（112/6/1）</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。（113/8/1）。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)~(3)（略）</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)~(2)（略）</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用 <u>dupilumab</u> 治療 1 年後，或使用 abrocitinib、<u>upadacitinib</u>、<u>lebrikizumab</u> 2 年後符合 <math>EASI \leq 16</math> 者。（111/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 <math>EASI \geq 16</math>（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。（111/8/1）</p> <p>7. <u>Dupilumab</u>、<u>upadacitinib</u>、<u>abrocitinib</u> 及 <u>lebrikizumab</u> 不得併用；<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用 cyclosporin。（112/4/1、112/6/1、<u>○/○/1</u>）</p>	<p>HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。（112/6/1）</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。（113/8/1）。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)~(3)（略）</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)~(2)（略）</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用 <u>生物製劑</u> 治療 1 年後，或使用 abrocitinib、upadacitinib 2 年後符合 <math>EASI \leq 16</math> 者。（111/8/1、114/6/1）</p> <p>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 <math>EASI \geq 16</math>（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。（111/8/1）</p> <p>7. <u>Dupilumab</u>、<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用；<u>upadacitinib</u> 及 <u>abrocitinib</u> 不得併用 cyclosporin。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</p>	<p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</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. ○. Zolbetuximab (如 Vyloy) :            (○/○/1)</p> <p>1. <u>限與含氟嘧啶 (fluoropyrimidine) 和含鉑的化療併用，適用於 Claudin (CLDN) 18.2 陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌病人的第一線治療，且符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附確實患有局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌之病理或細胞檢查報告，及以免疫組織化學染色法確定腫瘤為 CLDN18.2 陽性 (定義為 ≥75% 的腫瘤細胞顯示中至強染色強度的 CLDN18.2) 且第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性之檢測報告。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀影像學證據 (如：RECIST criteria) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本案藥品與免疫檢查點抑制劑僅能擇一給付，且治療失敗時不可互換。</u></p>	<p>(無)</p>
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ;</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ;</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<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，單獨使用於下列患者：(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、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌(不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌)：(113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>I. 限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 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。</u></p> <p><u>II. 與 zolbetuximab 僅得擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p>(6)膽道癌第一線用藥：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>ipilimumab ； durvalumab ； tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(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)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌(不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌)：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 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)膽道癌第一線用藥：(略)</p> <p>3. 使用條件：(略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</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>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 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、115/2/1、<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，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 <math>\geq</math> 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉</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、115/2/1)</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)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 <math>\geq</math> 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉</p>

移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。

IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。

(3)~(11) (略)

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：(略)

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(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、

移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。

IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。

(3)~(11) (略)

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：(略)

3. 使用條件：

(1)~(2) (略)

(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、  
115/2/1、○/○/1)

114/6/1、114/8/1、114/10/1、  
115/2/1)

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*)	cemiplimab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TPS ≥ 50%
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	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
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本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
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	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	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

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*)
非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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	本藥品尚未給付於此適應症	PD-L1 ≥ 1%
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	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	本藥品尚未給付於此適應症

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

(4)~(9) (略)

4. 登錄與結案作業：(略)

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

(4)~(9) (略)

4. 登錄與結案作業：(略)

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. 94. Darolutamide( 如 Nubeqa) : (110/11/1 、 112/9/1 、 113/5/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>作為單一療法或與 docetaxel 併用</u>於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(113/5/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA <math>\geq 2\text{ng/mL}</math>，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項 (113/5/1 、 113/8/1) : I. ~ III. 略 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用6個療程，且須符合下列所有條件： I. ~ VI. 略</p> <p>2. 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。 (1)~(5) 略</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品</p>	<p>9. 94. Darolutamide( 如 Nubeqa) : (110/11/1 、 112/9/1 、 113/5/1、113/8/1)</p> <p>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>24</u>個月為上限。(113/5/1、114/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA <math>\geq 2\text{ng/mL}</math>，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項 (113/5/1 、 113/8/1) : I. ~ III. 略 (5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用6個療程，且須符合下列所有條件： I. ~ VI. 略</p> <p>2. 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。 (1)~(5) 略</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(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)	(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)

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. 61. Ibrutinib（如 Imbruvica）： （106/11/1、108/9/1、111/1/1、 112/7/1、112/12/1、113/2/1、 114/10/1、<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、<u>○/○/1</u>）</p> <p>（1）需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>（2）若疾病進展，則必須停止使用。（106/11/1、112/7/1）</p> <p>（3）每日至多處方 4 粒。（108/9/1）</p> <p>（4）zanubrutinib、ibrutinib 和 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。<u>與 acalabrutinib 互換時二者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u> （112/7/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>）</p> <p>2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病（CLL）成年病人。（108/9/1、</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、 114/10/1）</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）</p> <p>（1）需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>（2）若疾病進展，則必須停止使用。（106/11/1、112/7/1）</p> <p>（3）<u>每位病人限給付 20 個月。</u> （111/1/1）</p> <p>（4）每日至多處方 4 粒。（108/9/1）</p> <p>（5）zanubrutinib、ibrutinib 和 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。<u>三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u>（112/7/1、112/12/1）</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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>112/7/1、113/2/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1) ECOG 分數須 ≤ 2。(○/○/1)</u></p> <p><u>(2) 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。(○/○/1)</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。(○/○/1)</u></p> <p><u>(3) 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 &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 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</u></p>	<p>(108/9/1、112/7/1、113/2/1、114/10/1)</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 &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(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 17p 缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、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。( 108/9/1 、 112/7/1 、 114/10/1)</p> <p><u>(6)</u><u>在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，ibrutinib、acalabrutinib 與 zanubrutinib 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。三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)</u>每日至多處方 3 粒。</p>	<p>(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>在具有 17p 缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、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。三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 、 114/10/1)</p> <p><u>(4)</u>每日至多處方 3 粒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.100. Acalabrutinib( 如 Calquence) : (112/7/1、112/12/1、114/10/1、<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、114/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(5)略 (6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib、ibrutinib 與 zanubrutinib 三者僅能擇一使用</u>，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者使用總療程合併計算</u>，以全部 24 個月為上限。(114/10/1、<u>○/○/1</u>) (7)每日至多處方 2 粒。</p>	<p>9.100. Acalabrutinib( 如 Calquence) : (112/7/1、112/12/1、114/10/1)</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、114/10/1) (1)~(5)略 (6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib 與 zanubrutinib 二者僅能擇一使用</u>，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者使用總療程合併計算</u>，以全部 24 個月為上限。(114/10/1) (7)每日至多處方 2 粒。</p>
<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1、114/10/1、<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、114/10/1、<u>○/○/1</u>) (1)~(3)略 (4)<u>Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用</u>，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>與 acalabrutinib 互換時二者使用總療程合併計算</u>，</p>	<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa) : (112/12/1、114/8/1、114/10/1)</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、114/10/1) (1)~(3)略 (4)<u>Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用</u>，<u>使用 zanubrutinib 者無疾病惡化，可繼續使用</u>，<u>唯出現無法忍受其副作用時，與 ibrutinib 及</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>以全部 20 個月為上限。 (112/12/1、114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2.~3. 略</p> <p>4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成人病人。(114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，<u>acalabrutinib、zanubrutinib 與 ibrutinib</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>三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u> (114/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(7)每日至多處方 4 粒。</p>	<p>acalabrutinib 互換時限使用 20 個月，<u>三者</u>使用總療程合併計算。(112/12/1、114/10/1)</p> <p>2.~3. 略</p> <p>4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成人病人。(114/10/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib <u>二者</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。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(7)每日至多處方 4 粒。</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. 18. Trastuzumab (如 Herceptin) :            (91/4/1、93/8/1、95/2/1、            99/1/1、99/8/1、99/10/1、            101/1/1、105/11/1、108/5/1、            109/2/1、111/12/1、112/10/1、            113/8/1、113/12/1、114/1/1、            114/5/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌 (99/1/1、99/8/1、            99/10/1、101/1/1、111/12/1、            112/10/1、113/8/1、113/12/1、            114/1/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或            FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但            無遠處臟器轉移之早期乳癌患            者，作為輔助性治療用藥(事審代            碼：C50P2)：(99/8/1、            99/10/1、101/1/1、111/12/1、            112/10/1、113/8/1、113/12/1、            114/1/1、114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. <u>若本藥品使用於手術前之輔助治            療，依下列術後情形使用：</u>            (113/8/1、113/12/1、114/1/1、            114/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>i. <u>外科手術後達病理上緩解</u>            (pCR)：本藥品、pertuzumab 併            用本藥品或 pertuzumab 與            trastuzumab 皮下注射複方製劑            (如 Phesgo)，三者使用於外科手            術前後的總療程合併計算，依藥            品仿單記載以全部 18 個療程為上</p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin) :            (91/4/1、93/8/1、95/2/1、            99/1/1、99/8/1、99/10/1、            101/1/1、105/11/1、108/5/1、            109/2/1、111/12/1、112/10/1、            113/8/1、113/12/1、114/1/1、            114/5/1、114/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌 (99/1/1、99/8/1、            99/10/1、101/1/1、111/12/1、            112/10/1、113/8/1、113/12/1、            114/1/1、114/12/1)</p> <p>(1) <u>外科手術前後、化學療法(術前輔            助治療或輔助治療)治療後，具</u>            HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，            且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟            器轉移之早期乳癌患者，作為輔            助性治療用藥：(99/8/1、            99/10/1、101/1/1、111/12/1、            112/10/1、113/8/1、113/12/1、            114/1/1、114/12/1)</p> <p>I. <u>外科手術後達病理上緩解</u>            (pCR)，下列 i.~iii. 使用於外科            手術前後之總療程合併計算，依            藥品仿單記載以 18 個療程為上            限：(113/8/1、113/12/1、            114/1/1、114/12/1)</p> <p>i. 本藥品            ii. pertuzumab 與 trastuzumab            併用            iii. pertuzumab 與 trastuzumab            皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>限。(113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、○/○/1)</p> <p><u>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，且須接受至少 4 個療程的化學治療(本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部 18 個療程為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(2)具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且腋下淋巴結未轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、○/○/1)</u></p> <p><u>I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，須經影像檢查(乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振)顯示腫瘤大於 2 公分，並依下列術後情形使用：</u></p> <p><u>i. 病理檢驗雌激素受體為陰性 ER(-)(事審代碼：C50P1)或陽性 ER(+)(事審代碼：C50P3)，且外科手術後達病理上緩解 (pCR) 者：本藥品使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限。其中陽性 ER(+) 限</u></p>	<p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者： (111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</p> <p><u>I. HER2 過度表現 (IHC 3+ 或 FISH+)。</u></p> <p><u>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</u></p> <p><u>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</u></p> <p><u>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</u></p> <p><u>V. 依下列條件之一使用 (113/8/1)：</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>使用○。(113/8/1、○/○/1)</u></p> <p>ii. 若 <u>ER(-)(事審代碼：C50P1)且外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR) 者：本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、○/○/1)</u></p> <p>iii. 若 <u>ER(+)(事審代碼：C50P3)且外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR) 者：本藥品(限使用○)使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限。(○/○/1)</u></p> <p>II. <u>若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，且須接受至少 4 個療程的化學治療(本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品(限使用○)以全部 18 個療程為上限，並須符合下列條件之一：(○/○/1)</u></p> <p>i. <u>ER(-)且腫瘤大於 0.5 公分(事審代碼：C50P4)。</u></p> <p>ii. <u>ER(+)且腫瘤大於 1 公分(事審代碼：C50P5)。</u></p> <p>2. <u>轉移性乳癌(事審代碼：C50R1)</u> (1)~(4) 略</p> <p>3. <u>轉移性胃癌(限 IV 劑型) (事審代碼：C16R1)</u> 略</p> <p>4. <u>經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期</u></p>	<p>i. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個療程為上限。</p> <p>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR) ，<u>本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</u></p> <p>2. 轉移性乳癌 (1)~(4) 略</p> <p>3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) 略</p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期</p>

修訂後給付規定	原給付規定
乳癌每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)	乳癌每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)

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)

建議修訂後給付規定	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、115/2/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(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： (1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(5) (略) (6) 需經事前審查核准後使用。 (108/4/1、110/10/1、111/6/1、○/○/1)</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、115/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)~(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： (1)~(7) (略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(5) (略) (6) 需經<u>單筆電子申請</u>事前審查核准後使用，<u>申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)</u>。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>(7)(略)</p> <p>(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1 、 109/11/1 、 114/6/1、114/8/1、○/○/1)</p> <p>I. 有療效反應 <u>iPR(PR)、iCR(CR)</u> 者，或限使用 <u>○</u> 後評估疾病呈穩定狀態 <u>iSD (SD)</u> 者，得繼續用藥；<u>(109/4/1、○/○/1)</u></p> <p>II. <u>初始用藥後，如評估疾病呈未確認疾病惡化者(iUPD)</u>，可持續用藥 4-8 週後再次評估；如再次評估，結果為疾病惡化 <u>iCPD (PD)</u> 者，應停止用藥。<u>(○/○/1)</u></p> <p>III. 出現疾病惡化 <u>iCPD (PD)</u> 或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；<u>(109/4/1、○/○/1)</u></p> <p>IV. 使用 <u>○</u> 後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。<u>(114/8/1、○/○/1)</u></p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化 <u>iCPD</u> 者，或術</p>	<p>(7)(略)</p> <p>(8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用： (109/4/1 、 109/11/1 、 114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 有療效反應<u>(PR 及 CR)</u>者得繼續用藥；</p> <p>II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；</p> <p>III. <u>出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。</u></p> <p>IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。<u>(114/8/1)</u></p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化<u>(PD)</u>者，或術</p>

建議修訂後給付規定	原給付規定
<p>後輔助治療復發者，不得申請續用。<u>(114/6/1、○/○/1)</u></p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：<u>(108/6/1、109/11/1、○/○/1)</u></p> <p>I. 病人身體狀況良好( ECOG ≤ 1 )及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。<u>(108/6/1、○/○/1)</u></p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：<u>(108/6/1、109/11/1)</u></p> <p>I. 病人身體狀況良好( ECOG ≤ 1 )及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (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>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) ( 107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 限用於經胸腔專科(含兒童)或過敏免疫專科(含兒童)醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)之病人，且需符合以下條件：(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) <u>Mepolizumab 限用於6歲以上病人；benralizumab 限用於18歲以上成人病人。</u>(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) <u>投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 <math>\geq 300</math> cells/mcL。</u></p> <p>(3) <u>病人已遵循最適切的標準療法，並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量 (equivalence)。</u> (109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. <u>18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. <u>6歲以上至未滿18歲病人過去1個月持續使用口服類固醇。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) ( 107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1) :</p> <p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)之<u>18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 <math>\geq 300</math> cells/mcL</u>，且需符合下列條件：(109/11/1)</p> <p>(1) <u>病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量 (equivalence)。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)</u> 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>	<p><u>(2)</u> 過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)、 Benralizumab (如 Fasenra)： (113/4/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) 之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1) 復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p> <p>(2) 難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去6個月經傳統誘導治療 (如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等) 至少3個月，仍未達疾病緩解 (未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52</p>	<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)： (113/4/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA) 之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1) 復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p> <p>(2) 難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去6個月經傳統誘導治療 (如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等) 至少3個月，仍未達疾病緩解 (未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>週後評估符合下列任一條件可續用：(113/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇prednisolone可降至每天5mg以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p><u>3. Mepolizumab 或 benralizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。(○/○/1)</u></p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。</p>	<p>週後評估符合下列任一條件可續用：</p> <p>(1)以 mepolizumab 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於mepolizumab 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 mepolizumab 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。</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 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>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、111/7/1)：</p> <p>(1)骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 每日藥費為 4.5 元以下，可用於 18 歲以上病患。</p> <p>II. 依個別成分規定如下_ (<u>111/7/1、○/○/1</u>)：</p> <p>i. 含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton 僅可使用於 60 歲以上病患。 (<u>111/7/1、○/○/1</u>)</p> <p>ii. 含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於 60 歲以上病患，惟單價低於 2.25 元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過 2 粒者，可用於 18 歲以上之病患。</p>	<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、111/7/1)：</p> <p>(1)骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1)</p> <p>I. 每日藥費為 4.5 元以下，可用於 18 歲以上病患。</p> <p>II. 依個別成分規定如下：</p> <p>i. <u>含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於 50 歲以上病患。</u></p> <p>ii. 含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton <u>及含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg 僅可使用於 60 歲以上病患。</u></p> <p>iii. 含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於 60 歲以上病患，惟單價低於 2.25 元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過 2 粒者，可用於 18 歲以上之病患。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(2)~(7)(略)	(2)~(7)(略)

備註：劃線部份為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.○.含macitentan及tadalafil之複方製劑(如Opsynvi)：(○/○/1)</p> <p>1.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓，限符合下列各項條件之病人使用：</p> <p>(1)經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</p> <p>(2)結締組織病變導致之肺動脈高血壓成人病人(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃描、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil或tadalafil)治療3個月後成效仍不佳者。</p> <p>(3)經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，及專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>3.使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆未較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. <u>每日限處方 1 粒，且不得與 PDE-5i 或 ERA 類藥物併用。</u></p>	
<p>2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓：  (1) 需經事前審查核准使用。  (2) 每日限用 1 粒。</p> <p>2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：  (1) 限符合下列各項條件之病患使用：  I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。  II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：<u>sildenafil 或 tadalafil</u>)治療 3 個月後成效仍不佳者。(107/12/1、<u>○/○/1</u>)  III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。  (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢</p>	<p>2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、114/6/1):</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓：  (1) 需經事前審查核准使用。  (2) 每日限用 1 粒。</p> <p>2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：  (1) 限符合下列各項條件之病患使用：  I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。  II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：<u>sildenafil</u>)治療 3 個月後成效仍不佳，<u>且無其他藥物可供選擇者。</u>  III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。  (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>(3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p> <p>(4)每日限用1粒。</p>	<p>查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。</p> <p>(3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次。</p> <p>(4)每日限用1粒。</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>9.69. 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、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (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、115/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除(腫瘤≥4公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常成人病人，且至多 3 個療程，並依下列條件使用(○/○/1)</u></p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑): (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)</p> <p>1. (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、115/2/1)</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>i. <u>非鱗狀非小細胞肺癌</u>：限 <u>nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑化療併用。</u></p> <p>ii. <u>鱗狀細胞非小細胞肺癌</u>：限 <u>nivolumab 與含鉑化療併用。</u></p> <p>II. <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> <p>III. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>(3)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件： (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：</p>	<p>I. <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</p> <p>(3)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件： (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：</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
(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、115/2/1、 <u>○/○/1</u> )							(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、115/2/1)						
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
非小細胞肺癌術前輔助治療(併用)	0	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	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(4) (略)							(4) (略)						
(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年(pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年、 <u>nivolumab用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用3個療程</u> )。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、 <u>○/○/1</u> )							(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年(pembrolizumab用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程、durvalumab用於鞏固治療自初次處方用藥日起算1年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)						
(6)~(9)(略)							(6)~(9)(略)						
4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1) (略)							4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1) (略)						
9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、 <u>○/○/1</u> ) 限							9.2. Carboplatin(如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1) 限						

修訂後給付規定	原給付規定
1~7 (略) <u>8. 與 nivolumab 併用於可切除 (腫瘤 ≥4 公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3), 且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常之非小細胞肺癌術前輔助治療成人病人, 至多 3 個療程, 且病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	1~7 (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents  
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.21. alpha-glucosidase (如 Myozyme)(110/12/1、○/○/1)</p> <p>1. 用於衛生福利部國民健康署認定之龐貝氏症病人，且為未滿1歲前發病之嬰兒型龐貝氏症，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>2. 限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。(110/12/1、○/○/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經</p>	<p>3.3.21. alpha-glucosidase (如 Myozyme)(110/12/1)</p> <p>1. 用於<u>確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症病人</u>，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：        (1) <u>嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病</u>，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。        (2) <u>晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病</u>，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量 (40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件：        (1) <u>嬰兒型龐貝氏症：未滿1歲前發病。</u>        (2) <u>晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>再次申請核准後，始得續用： (110/12/1、○/○/1)</p> <p>(1)追蹤事項： I. 肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。 II. 抗體測定至少每年1次。</p> <p>(2)治療目標：<u>心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u></p> <p>4. <u>本藥品不能與 alfa-avalglucosidase 合併使用。(○/○/1)</u></p>	<p>再次申請核准後，始得續用：</p> <p>(1)<u>嬰兒型龐貝氏症</u>追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標<u>為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u></p> <p>(2)<u>晚發型龐貝氏症</u>追蹤事項：<u>肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂規定