

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 81 次會議紀錄

時間：115 年 4 月 16 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：陳亮好署長

紀錄：黃濬洋

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	洪冠予 (請假)	黃振國 (李祥和代)
朱文洋	張偉嶠	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	梁淑政 (陳淑華代)	黃織芬
李宏昌	許舒博 (盛寶嘉代)	楊文甫
李飛鵬	陳志忠 (嚴正婷代)	楊玉琦
李蜀平 (劉亮君代)	陳宜君 (請假)	歐鳳姿
林敏華 (徐珮軒代)	陳冠仁 (陳群緯代)	蔡麗娟 (馬吟津代)
林意筑 (請假)	陳相國 (張孟源代)	盧進德
侯明鋒 (請假)	陳莉茵	鍾飲文
柯博升	陳琦華	顏鴻順 (張嘉興代)

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：洪健清、張明志、陳文鍾、陳建同、趙曉秋

台灣醫院協會：何宛青

台灣社區醫院協會：周貝珊

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘、張智允

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：吳佳恩、邱臻麗

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、柯靜華、侯雨辰、蔡欣宜、葉國

掄

衛生福利部中央健康保險署：顏家瑞、黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜

安琇、葉雅婷

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 115 年 2 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「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療轉移性大腸直腸癌(mCRC)成人病人之新成分新藥 Fruzaqla capsules 1mg 及 5mg(fruquintinib)共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗，曾接受 trifluridine/tipiracil 或 regorafenib 治療後疾病惡化，或對前述藥物無法耐受之轉移性大腸直腸癌病人，本案藥品相較於安慰劑組可顯著延長整體存活期(7.4 個月 vs. 4.8 個月，HR=0.66，95% CI=0.55-0.80)與無惡化存活期(3.7 個月 vs. 1.8 個月，HR=0.32，95% CI=0.27-0.39)。考量健保已給付有相同治療地位藥品包括 regorafenib 及 trifluridine/tipiracil，本案藥品可提供病人多一種治療選擇，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 2B 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以 Stivarga film-coated tablets 40mg(成分 regorafenib，藥品代碼 BC26168100，885 元/粒)為核價參考品，參考品每天使用 4 粒，本案藥品每天使用 1 粒，核予 5mg 規格項目支付價為每粒 3,540 元(885×4/1=3,540)，1mg 規格項目以 5mg 規格項目支付價除以 5，核予每粒 708 元(3,540/5=708)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Fruquintinib(如 Fruzaqla)及 9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)，如附表 1。

第2案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性乳癌成人病人之新成分新藥 Truqap film-coated tablets 160mg 及 200mg(capivasertib)共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 CAPItello-291 試驗結果，相較於安慰劑併用 fulvestrant，本案藥品併用 fulvestrant 在無惡化存活期中位數 (mPFS) 具有顯著優勢 (7.3 個月 vs. 3.1 個月，HR=0.50，95% CI:0.38-0.65，p<0.001)；另依據 NCCN 2026 年第二版乳癌指引，對於具有 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異者，本案藥品併用 fulvestrant 列屬 category 1 且首選治療，三大主要 HTA 組織亦皆建議給付，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 160mg 每粒 2,334 元、200mg 每粒 2,833 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 160mg 及 200mg 均為每粒 2,070 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Capivasertib(如 Truqap)、9.129.Alpelisib(如 Piqray)及 9.130.Fulvestrant(如 Fustron)，如附表 2。

第3案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療患有特發性或遺傳性肺動脈高壓成人病人之新成分新藥 Winrevair OD powder for solution for injection 45mg 及 60mg (sotatercept) 共 2 項目納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保已給付用於特發性或遺傳性肺動脈高壓之藥品，依據藥物作用機轉可分為三類，分別為內皮素受體拮抗劑(ERA)、第五型磷酸二酯酶抑制劑(PDE-5i)/可溶性鳥苷酸環化酶促進劑(sGCS)，和前列腺環素途徑藥物(PPA)；本案藥品為活化素訊息傳遞抑制劑，屬於新作用機轉藥物。

2. 依據第三期臨床試驗 STELLAR 結果，針對 WHO Functional Class (WHO-FC) II 或 III 成年病人，sotatercept 組相較安慰劑組，在主要療效指標「6 分鐘步行距離」(34.4 公尺 vs. 1.0 公尺，兩組差異值：40.8，95% CI=27.5 至 54.1， $p<0.001$)及次要療效指標「由 6 分鐘步行距離、NT-proBNP 生化數值、WHO FC 組成之複合指標改善的病人比例」(38.9% vs. 10.1%， $p<0.001$)具有顯著較佳表現；另依第三期臨床試驗 ZENITH，針對 WHO-FC III 或 IV 成年病人，sotatercept 組相較安慰劑組，可顯著減少發生死亡或臨床惡化事件的風險(17.4% vs. 54.7%，HR=0.24，95% CI=0.13-0.43， $p<0.001$)。
3. 考量 WHO-FC II 為症狀較輕之病人，且與本案藥品具相近治療地位之藥品(如：selexipeg、trepostinil)目前健保皆給付於 WHO-FC III 級病人，又廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意本案藥品納入健保支付項目，用於 WHO-FC III 或 IV 級病人分別經使用至少兩類或三類以上藥品合併治療後療效不佳之附加治療，屬第 2A 類新藥。
4. 核價方式：Winrevair 45mg 以十國藥價最低價(英國)核予每瓶 222,539 元，Winrevair 60mg 以規格量換算法，核予每瓶 267,046 元[$222,539 \times (60\text{mg}/45\text{mg}) \times 0.9 = 267,046$]。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.8.2.○. Sotatercept (如 Winrevair)，如附表 3。

第4案：有關「美達特有限公司」建議將治療嚴重痙攣病人之新給藥途徑新藥 Gablofen solution for intrathecal injection 1,000mcg/mL 20mL(baclofen)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. 考量本案藥品為衛生福利部困難取得之兒童臨床必要藥品清單中所列項目，對治療兒童痙攣有其重要性，可有效改善嚴重痙攣病人之重度痙攣張力、疼痛與功能目標，有臨床未滿足需求，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 2B 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(美國)每瓶 16,568 元核價，惟高於廠商建議價，故以廠商建議價核予每瓶 16,413 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6. ○Baclofen(如 Gablofen)，如附表 4。

第5案：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂含 tacrolimus 成分藥品用於「預防異體骨髓移植排斥及移植物抗宿主疾病(GvHD)」之給付規定及將 Prograf concentrate for infusion 5mg/mL (tacrolimus) 新給藥途徑新藥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. 新劑型新藥 Prograf Concentrate for infusion 5mg/mL：
 - (1) 臨床上異體骨髓移植初期病人常因腸胃道併發症須先以輸注液劑型進行治療，待病情穩定後再轉換為口服劑型，惟與本案藥品同屬於鈣調磷酸酶抑制劑(Calcineurin Inhibitors, CNI)的 cyclosporin 注射劑已停產，爰本案藥品具醫療急迫性。另依據隨機對照試驗及系統性文獻回顧研究結果，tacrolimus 相較於 cyclosporin 可降低急性 GvHD 的發生風險。此外，歐洲血液與骨髓移植學會所發布之 GvHD 預防與治療指引，亦將 tacrolimus 列為預防異體骨髓移植排斥及 GvHD 第一線用藥。爰同意納入健保支付項目，屬第 2A 類新藥。
 - (2) 核價方式：以十國藥價中位數核予每支 2,320 元，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每支 2,222 元。
 - (3) 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.2. ○. Tacrolimus 注射劑，如附表 5。
2. 含 tacrolimus 成分非持續性口服製劑：
 - (1) 為確保異體骨髓移植病人後續治療藥品成分具一致性，爰同意已收載之 tacrolimus 非持續性口服製劑一併擴增給付於「預防異體骨髓移植排斥及 GvHD」。
 - (2) 考量本案藥品擴增適應症應予降價，請健保署與廠商議價，倘廠商同意健保署協議之價格，始擴增給付。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑，如附表 5。

第6案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ravulizumab 成分藥品用於「全身型重症肌無力」之給付規定，及將一般藥證 Ultomiris concerntrate for solution for infusion 納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為長效型 C5 補體抑制劑，經第三期臨床試驗 CHAMPION-MG 證實可有效改善全身性重症肌無力病人之病程，且加拿大 CDA-AMC 及澳洲 PBAC 均建議給付，基於全身型重症肌無力治療選擇有限，具有臨床需求。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(澳洲)核價，本案藥品 300mg/3mL 為 135,887 元/瓶、1,100mg/11mL 為 498,252 元/瓶，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予 300mg/3mL 為 123,241 元/瓶、1,100mg/11mL 為 406,695 元/瓶。
3. 考量本案藥品與目前健保已收載用於治療罕見疾病陣發性夜間血紅素尿症及非典型性尿毒溶血症候群之同藥品 Ultomiris(妥立瑞)之健保支付價相同，用於全身型重症肌無力之人年藥費約 800 萬元，為合理使用健保資源，請健保署與廠商議價，倘廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，始擴增給付。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○ Ravulizumab(如 Ultomiris)，如附表 6。

第7案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品(如 Ozurdex)用於「非感染性眼後房葡萄膜炎」療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品現行健保每眼僅給付 1 支，惟對於後眼段非感染性葡萄膜炎復發病人，為確保療效並防止視力惡化，需重複進行注射，

於臨床有其必要性，且廠商同意本案藥品健保支付價由每支 28,488 元調整至每支 25,888 元，爰同意擴增給付。

2. 本案藥品可能引發 steroid responder 型青光眼，導致眼壓高且難以控制；另根據長期追蹤研究顯示，病人平均施打針數為 1.6 ± 1.1 針，50.6%病人僅打 1 針，24.1%病人打 2 針，25.3%病人打到 3 針。考量病人安全性，爰採漸進式給藥方式，第 1 次申請先給予 1 支，倘無前述副作用，第 2 次及第 3 次申請分別給予 2 支及 3 支，以 1+2+3 方式核給。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)，如附表 7。

第 8 案：有關「台灣動作障礙學會」建議修訂緩釋型 levodopa +carbidopa 成分藥品 (如 Numient) 之給付規定案。(盛寶嘉代表迴避)

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依學會提供之實證醫學資料，不論先前是否使用過含有 entacapone 之藥物(如 Comtan、Stalevo)，Numient 均能減少帕金森氏症之斷電現象，倘廠商同意本案藥品健保支付價由每粒 62 元調整至每粒 50 元，並與健保署簽訂藥品給付協議，則同意擴增給付。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品，如附表 8。
3. 附帶建議：請健保署監測本案藥品擴增給付後之使用人數等情形。

第 9 案：有關醫療科技再評估(HTR)結果建議修訂 taxane 及 pyrimidine analogues 類化療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 為滿足臨床用藥需求及考量供藥量穩定，倘含 docetaxel、paclitaxel、gemcitabine、uracil-tegafur 及 capecitabine 成分藥品廠商同意健保署協議之價格，始同意修訂藥品給付規定與其許可證適應症相同。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.3.Docetaxel、9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑、9.4.Gemcitabine(如 Gemzar)、9.11.Uracil-Tegafur(如 Ufur) 及 9.17.Capecitabine(如 Xeloda)，如附表 9。

第10案：有關「台灣小野藥品工業股份有限公司」含 tirabrutinib 成分藥品(如 Velexbu)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 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品協議將於 115 年 5 月 31 日屆期，惟廠商本次所提供之相關試驗與研究資料均為期中分析或研討會摘要，尚無最終試驗及研究結果，療效部分仍具不確定性，且實際使用人數超過收載時 HTA 預估，財務亦具不確定性；另本案藥品適應症係依整體反應率加速核准，目前廠商尚未繳交 PROSPECT 確認性試驗資料予食品藥物管理署，故本案藥品延長暫時性支付 1 年。
2. 請廠商於屆期前半年提供藥品許可證加速核准狀態、療效試驗資料及健保給付下使用本案藥品病人相關資料，倘廠商未能提交或無實證療效，則取消支付。

第11案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 spesolimab 成分藥品(如 Spevigo)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 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品協議書將於 115 年 6 月 30 日屆期，廠商提交之台灣皮膚科醫學會執行之本土觀察性研究納入分析族群皆為符合健保給付條件接受 spesolimab 治療之病人，且於追蹤期間未出現住院與不良反應紀錄，僅有 2 位病人急性發作。另外，根據本案藥品上市後試驗 Effisayil-REP 期中分析結果，spesolimab 長期用於治療全身型膿疱性乾癬病人，在 GPPGA 總分、膿疱項目分數及急性發作次數等多項指標上，均呈現明顯改善，且後續發作次數也較基期值明顯降低，惟廠商所提供本案藥品相關試驗與研究資料均為期中分析，尚無最終試驗結果，療效部分仍具不確定性，故本案藥品延長暫時性支付 1 年。

2. 請廠商於屆期前半年提供療效試驗資料及健保給付下使用本案藥品病人相關資料，倘廠商未能依限提交或無實證療效，則取消支付。

第12案：有關「友華生技股份有限公司」建議調高用於治療驗角炎、結膜炎及角膜炎藥品 Natacyn 5% ophthalmic suspension (natamycin) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療黴菌性角膜炎臨床上不可替代或首選藥物，同意列屬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，廠商之進口總成本為 2,466.82 元，因每月申報金額小於五十萬元者，加計管銷費用 50% 為 3,700.23 元 $[2,466.82 \times (1+50\%) = 3,700.23]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 3,887 元 $[3700.23 \times (1+0.05\%+5\%) = 3887.09]$ 為上限價。經本署與廠商議價，廠商同意以每瓶 3,887 元供貨，爰同意調高健保支付價為每瓶 3,887 元，並請廠商簽訂穩定供貨合約。

第13案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Bicillin L-A Injectable Suspension (penicillin G benzathine) 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. Penicillin G benzathine 注射劑於治療任何分期的梅毒，均為國際和國內治療之第一線及首選藥物，前已於第 25 次(106 年 4 月) 藥品共同擬訂會議認列為特殊藥品，考量其於臨床治療具不可替代性，同意列為不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之進口總成本 870.6 元，因每月申報金額大於一百萬元者，得加計管銷費用 30% 為 1,131.78 元 $[870.6 \times (1+30\%) = 1,131.78]$ ，又因領有藥物許可證者，加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 1,188 元 $[1,131.78 \times (1+0.05\%+5\%) = 1,188.93]$ 為上限價。經本署與廠商議價，

廠商同意以每支 1,188 元供貨，爰同意調高健保給付價為每支 1,188 元，並請廠商簽訂穩定供貨合約。

附帶建議：本藥品可用於治療任何分期梅毒，且為臨床治療上首選項目，為不可或缺藥品，惟僅有單一廠商供應，建請食品藥物管理署鼓勵國內藥廠製造。

第14案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高治療葡萄球菌、肺炎雙球菌等細菌所引起之感染症 Ziefmycin Capsules 250mg (dicloxacillin)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. Dicloxacillin 一般錠劑膠囊劑為治療 MSSA 口服抗生素之第一線選擇，具備專一性、穩定性及窄效範圍等優勢，適用確定感染源為 MSSA、感染情況不複雜及需要口服治療或門診治療的病患，具臨床價值，爰同意列為特殊藥品及調高健保支付價。
2. 核價方式：以參考成本價法計算，廠商之製造總成本為 1.53 元，因每月申報金額小於五十萬元者，得加計管銷費用 50%為 2.29 元 $[1.53 \times (1+50\%) = 2.29]$ ，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 2.40 元 $[2.29 \times (1+0.05\%+5\%) = 2.40]$ 為上限價，廠商同意以每粒 2.08 元供貨，爰建議調高健保支付價為每粒 2.08 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 32 項西藥、13 項生物相似性藥、17 項中藥(單方 14 項、複方 3 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 54 項西藥、18 項中藥(複方)已給付藥品支付標準異動之初核情形，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「台灣山德士藥業股份有限公司」建議修訂含 rituximab 成分藥品(Rixathon)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：

1. 本案藥品 113 年事前審查申請核定同意率約 95%，目前同成分藥品之原開發廠藥品為 Mabthera，由於廠商本次提出降價方案，將可減少藥費支出，降低健保財務衝擊，爰同意該藥品免除「非何杰金氏淋巴瘤」、「濾泡性淋巴瘤維持治療」及「慢性淋巴球性白血病」適應症之事前審查給付規定。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.20.Rituximab 注射劑，如附表 10。

第3案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療重度或中重度 B 型血友病之新成分新藥 Hemgenix (etranacogene dezaparvovec)納入健保支付項目案。(撤案)

第4案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品(如 Evrysdi)之給付規定及將 Evrysdi Film-Coated Tablets 5mg (risdiplam) 新劑型新藥納入健保支付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本案 risdiplam 80mL 口服溶液用粉劑已變更適應症，刪除 SMA「治療年齡大於 2 個月」之限制，考量澳洲 PBAC 及英國 NICE 皆不限用於 2 個月以上之 SMA 病人，爰同意擴增給付年齡條件至 2 個月以下 SMA 病人，調整健保支付價至十國最低價(日本)每瓶 204,637 元並與健保署簽訂藥品給付協議。

2. risdiplam 5mg 膜衣錠之新劑型新藥：

(1)考量該劑型較已收載之口服溶液用粉劑更易於保存、具攜帶便利性，且使用劑量更精準，可提供病人額外的治療選擇，且廠商同意與健保署簽訂藥品給付協議，爰同意納入健保支付項目，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：以十國藥價最低價(日本)核予每粒 15,504 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) ，如附表 11。

第5案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高重症肌無力治療劑 Mestinon S.C. tablets 60mg(pyridostigmine)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：考量市場上尚有替代項目並能滿足供貨需求，爰不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第6案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：本次報告共 91 項保留健保支付價及 172 項取消健保支付價，洽悉。

第7案：5 年內(110 年至 114 年)新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：洽悉。

五、臨時動議：無

六、散會 (下午 12 時 50 分)

「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. ○. Fruquitinib (如 Fruzaqla) : <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>用於先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)病人，療法包括fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若K-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。</u></p> <p>2. <u>需檢附A11-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。</u></p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以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>4. <u>Fruzaqla 5mg每日至多給付1粒，Fruzaqla 1mg每日至多給付4粒。</u></p>	<p>無</p>
<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1、○/○/1)</p>	<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 轉移性大腸直腸癌：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1、<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A11-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>(2)本藥品不得與regorafenib或<u>fruquintinib</u>併用。 (107/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2.(略)</p>	<p>1. 轉移性大腸直腸癌：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1、115/2/1)</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A11-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>(2)本藥品不得與regorafenib併用。</p> <p>2.(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. ○.Capiwasertib (如 Truqap) : <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR>30%)。</u></p> <p>(2) <u>第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性。</u></p> <p>(3) <u>具 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准使用：</u></p> <p>(1) <u>初次申請需檢附 PIK3CA/AKT1/PTEN 任一變異檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>(2) <u>核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品併用 fulvestrant 與 alpelisib 併用 fulvestrant 用於 PIK3CA 基因變異病人時，僅得擇一給付。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.129. Alpelisib(如 Piqray) : (115/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR>30%)。</p> <p>(2) 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性。</p> <p>(3) 具有 PIK3CA 基因突變。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用：</p> <p>(1) 初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2) 核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 每日最多處方 2 粒。</p> <p>4. <u>本藥品併用 fulvestrant 與 capivasertib 併用 fulvestrant 用於 PIK3CA 基因突變病人時，僅得擇一給付。</u>(○/○/1)</p>	<p>9.129. Alpelisib(如 Piqray) : (115/1/1)</p> <p>1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR>30%)。</p> <p>(2) 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性。</p> <p>(3) 具有 PIK3CA 基因突變。</p> <p>2. 需經事前審查核准使用：</p> <p>(1) 初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>(2) 核准後每12週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 每日最多處方 2 粒。</p>
<p>9.130. Fulvestrant(如 Fustron) : (115/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病</p>	<p>9.130. Fulvestrant(如 Fustron) : (115/1/1)</p> <p>1. 單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</p> <p>2. 與 alpelisib 或 <u>capivasertib</u> 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 或 <u>capivasertib</u> 之藥品給付規定。(115/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. 與 CDK4/6 抑制劑 (限使用 palbociclib) 併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</p>	<p>人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。</p> <p>2. 與 alpelisib 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 之藥品給付規定。</p> <p>3. 與 CDK4/6 抑制劑 (限使用 palbociclib) 併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。</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 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. ○. Sotatercept (如 <u>Winrevair</u>): (○/○/1)</p> <p>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之特發性或遺傳性肺動脈高壓的成人病人(WHO Functional Class III 或 IV 級), 並符合下列條件之一:</p> <p>(1) <u>WHO 功能性分級第 III 級病人</u>, 須先經 <u>PDE 5-I/sGCS (phosphodiesterase type 5 inhibitor/soluble guanylyl cyclase stimulator)</u> 或 <u>ERA (endothelin-receptor antagonist)</u> 或 <u>PPA (prostacyclin pathway agents, 含口服、吸入、靜脈或皮下注射劑)</u> 藥品, 至少使用二類以上藥品併用治療半年後, 治療反應不佳或藥物耐受不良或有實證顯示疾病快速惡化, 經評估後仍處於 <u>中高風險(intermediate-high risk)</u> 之附加治療(<u>add-on therapy</u>)。</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(2) WHO 功能性分級第 IV 級病人，須先經 PDE 5-I/sGCS 或 ERA 或 PPA 靜脈或皮下注射劑等藥品，至少三類以上藥品治療三個月後，治療反應不佳或藥物耐受不良或有實證顯示疾病快速惡化，經評估後仍處於高風險(high risk)之附加治療(add-on therapy)。</u></p> <p><u>2. 停止治療條件：治療期間，經評估有實證顯示疾病惡化或接受肺臟移植後，則應停止治療。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 24 週為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。</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.○. Baclofen 注射劑 (如 Gablofen) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於4歲(含)以上兒童及成人之腦源性或脊髓源性嚴重痙攣病人，且須先經口服 baclofen 治療無反應或在有效劑量下出現無法耐受中樞神經系統副作用。</u></p> <p>2. <u>限區域以上(含)教學醫院之神經科、復健科、神經外科或經小兒神經科訓練醫師評估與執行。</u></p> <p>3. <u>起始條件：經單次測試劑量對 baclofen 注射有反應且經評估需長期治療者。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(1) <u>申請時需檢附功能量表如 GMFCS (Gross Motor Function Classification System) 達 III 至 V 級評估結果、Modified Ashworth Scale 評估結果、病歷資料、治療計畫及照片或影片。</u></p> <p>(2) <u>首次申請以六個月為限，之後每六個月須再次申請，評估使用後 spasticity 有改善(Modified Ashworth Scale 進步一分以</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>上，或功能/照護負擔改善)，方得續用。</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>8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1)</p> <p>1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。</p> <p>2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>8.2.2.2. Tacrolimus 非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。</p> <p>3. <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u> (<u>○/○/1</u>)</p> <p>8.2.2. <u>○. Tacrolimus 注射劑：(○/○/1)</u> <u>預防異體骨髓移植後之移植排斥，預防移植物抗宿主疾病(graft versus host disease, GvHD)。</u></p>	<p>8.2.2.1. Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1)</p> <p>1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。</p> <p>2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>8.2.2.2. Tacrolimus <u>注射劑及其他</u>非持續性口服製劑：(88/8/1、93/12/1、102/7/1)</p> <p>1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。</p> <p>2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。</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 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.○ Ravulizumab(如 Ultomiris)： (○/○/1)</p> <p>1. 用於全身型重症肌無力成人病人， <u>並於起始治療時符合下列條件：</u></p> <p>(1)<u>抗乙醯膽鹼受體抗體 (anti-AChR autoantibody) 陽性。</u></p> <p>(2)<u>美國肌無力症協會 (Myasthenia Gravis Foundation of America；MGFA) 分級 IIb 至 IV 型。</u></p> <p>(3)<u>肌無力症日常生活活動 (Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living；MG-ADL) 分數 \geq 6 分。</u></p> <p>(4)<u>曾經使用過 2 種或以上免疫抑制劑但疾病仍無法控制或惡化，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。免疫抑制劑治療應包含口服皮質類固醇，且合併至少一種其他免疫抑制劑 (azathioprine、mycophenolate mofetil、methotrexate、cyclosporine、tacrolimus 或 cyclophosphamide) 治療，須至少 6 個月，其中至少 2 個月必須達建議最高劑量或可忍受最大劑量。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(5) <u>過去 12 個月內曾因重症肌無力症狀惡化而需住院者。</u></p> <p>2. <u>限由神經科專科醫師處方。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。再次申請時，須檢附 6 個月用藥期間第 22 週後之重症肌無力日常活動度 (Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living ; MG-ADL) 評分，且該分數較基礎值須進步 ≥ 2 分。</u></p> <p>4. <u>若符合下列任一條件，應停止治療：</u></p> <p>(1) <u>經臨床醫師評估治療後症狀具顯著惡化。</u></p> <p>(2) <u>該藥物引起無法耐受之嚴重毒性。</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. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/5/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1)</p> <p>2. 須於第一次申請核准後5年內使用完。(109/2/1)</p> <p>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1) (2)<u>必須排除下列情況：</u> I. 因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。 II. <u>使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。</u>(○/○/1)</p> <p>(3)矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。(104/5/1、○/○/1)</p> <p>(4)需符合下列治療方式之一： I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發</p>	<p>14. 9. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1)</p> <p>2. 須於第一次申請核准後5年內使用完。(109/2/1)</p> <p>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件： (1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1) (2)<u>需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。</u></p> <p>(3)矯正後視力介於0.05和0.5之間。</p> <p>(4)需符合下列治療方式之一： I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。</p> <p>II. 無法口服全身性藥物(例如：<u>類固醇</u>)控制者：<u>(104/5/1、○/○/1)</u></p> <p>i. ~vi. (略)</p> <p>(5)<u>第一次申請時以1支為限，第二次申請2支，第三次申請3支，每眼給付以6支為限。(104/5/1、○/○/1)</u></p> <p>(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p> <p>III. <u>Vitreous haze score 值大於等於1。(○/○/1)</u></p> <p>(8)<u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項</u></p>	<p>炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。</p> <p>II. 無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：</p> <p>i. ~vi. (略)</p> <p>(5)<u>每眼限給付1支。</u></p> <p>(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 治療期間的中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)與治療前相比，減少10%或降幅>50 μm。</u></p> <p><u>II. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 $\geq 300 \mu\text{m}$。</u></p> <p><u>III. 一個月內有效之 FAG 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</u></p> <p><u>IV. Vitreous haze score 值大於等於1。</u></p> <p><u>V. 矯正後視力介於0.05和0.5(含)之間。</u></p> <p>4.~5. (略)</p>	<p>4.~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、110/11/1、 111/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1、 <u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)限使用於病人表現藥效終期運動 功能波動現象。(110/11/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)</p> <p>(2)每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑 量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症（如異 動症或肌強直），需合併使用多 類藥物治療時，應於病歷上詳細 記載理由。</p> <p>5. ~7. (略)</p>	<p>1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、110/11/1、 111/3/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1)</p> <p>(1)限使用於病人表現藥效終期運動 功能波動現象，<u>並使用 Levodopa</u> <u>+ carbidopa + entacapone 三合</u> <u>一製劑或其他 levodopa 製劑合併</u> <u>COMT 抑制劑後無效者，或是目前</u> <u>無其他積極治療的病人。</u></p> <p>(2)每日至多可使用 4 粒。</p> <p>4. 若已同時使用上述藥物且達高劑 量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症（如異 動症或肌強直），需合併使用多 類藥物治療時，應於病歷上詳細 記載理由。</p> <p>5. ~7. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、頭頸癌及胃腺癌之病例。(○/○/1)</u></p> <p>2. <u>本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</u></p>	<p>9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1)</p> <p>1. <u>乳癌：</u></p> <p>(1)<u>局部晚期或轉移性乳癌。</u></p> <p>(2)<u>與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)</u></p> <p>(3)<u>早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)</u></p> <p>2. <u>非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</u></p> <p>3. <u>前列腺癌：</u></p> <p>(1)<u>於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</u></p> <p>(2)<u>與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>darolutamide 之藥品給付規定。</u> <u>(113/5/1)</u></p> <p><u>4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。</u> <u>(100/1/1)</u></p> <p><u>5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)</u></p>
<p>9.5. Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於卵巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波西氏肉瘤之病例。(○/○/1)</u></p> <p><u>2. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</u></p>	<p>9.5. Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p><u>限用於</u></p> <p><u>1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</u></p> <p><u>2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p>3. <u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (112/12/1)</p> <p>4. <u>已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。</u> (91/4/1、94/1/1)</p> <p>5. <u>腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。</u> (91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>6. <u>卡波西氏肉瘤第二線用藥。</u> (88/11/1)</p> <p>7. <u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>(114/6/1)</p> <p>8. <u>與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>點抑制劑之藥品給付規定。</u> <u>(114/6/1、114/8/1)</u></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>1. <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌、乳癌、卵巢癌及膽道癌之病例。(○/○/1)</u></p> <p>2. <u>本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</u></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)</p> <p><u>限用於</u></p> <p>1. <u>晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</u></p> <p>2. <u>晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</u></p> <p>3. <u>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)</u></p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. <u>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)</u></p> <p>6. <u>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</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	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)
<p>9. 11. Uracil-Tegafur：(如 Ufur) (100/1/1、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於胃癌、直腸癌、結腸癌、乳癌、頭頸癌及肺癌之病例。(○/○/1)</p> <p>2. 本類藥品併用其它藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</p>	<p>9. 11. Uracil-Tegafur：(如 Ufur) (100/1/1)</p> <p>1. 限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用(89/10/1、97/12/1)。</p> <p>2. 頭頸部鱗狀上皮癌(93/4/1、98/3/1、99/10/1)。</p> <p>3. 與 cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。</p> <p>4. 直腸癌、結腸癌第Ⅱ、Ⅲ期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過2年(94/10/1、97/12/1)</p> <p>5. 用於病理分期為T2且腫瘤≥3cm之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。(100/1/1)</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、○/○/1)</p> <p>1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於乳癌、結腸癌、直腸癌及胃癌之病例。(○/○/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)</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。(○/○/1)</p>	<p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：<u>(110/2/1)</u></p> <p>(1)<u>Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</u></p> <p>(2)<u>Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</u></p> <p>(3)<u>Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</u></p> <p>3. <u>治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</u></p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. <u>Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</u></p> <p>6. <u>與 nivolumab 120mg 規格量品項及 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給付規定。(113/4/1、113/6/1)</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. 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、115/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</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、115/5/1)</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</p> <p>(111/6/1)</p>	<p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vitalorgans 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p> <p>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</p> <p>(111/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)(111/6/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. ~ 9. (略)</p> <p>10. 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，<u>使用○於 1、4、5 之病人除外。</u>(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)(111/6/1)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. ~ 9. (略)</p> <p>10. 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、115/5/1)</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>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (<u>109/7/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1、○/○/1</u>)</p> <p>(1)經新生兒篩檢確診之病人。 (109/10/1、112/4/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)18 歲以下發病確診之病人。 (113/8/1)</p> <p>2.~7. (略)</p>	<p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</p> <p>(1)經新生兒篩檢確診之病人，<u>限使用 nusinersen</u>。(109/10/1、112/4/1、113/8/1)</p> <p>(2)18 歲以下發病確診之病人。 (113/8/1)</p> <p>2.~7. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。