

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 41 次(108 年 12 月)會議紀錄

時間：108 年 12 月 19 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 樓會議室

主席：陳昭姿主席

紀錄：葉雅婷

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑(梁淑政代)
朱益宏	沈麗娟	吳迪
林意筑(張婷雅代)	康熙洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(蔡三郎代)	陳志忠
陳恒德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	羅永達	顏鴻順(上午吳國治代)
張文靜		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：王雅馨(上午鐘育志代)、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：柯博升、馬辛一、陳怡行、黃士澤、鍾飲文、張景瑞、賴旗俊

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部中醫藥司：林吟霽

衛生福利部疾病管制署：曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 2 案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 2 項 Forlition F.C. Tablets 40 mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 3 案之(1)：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，修正第 23 項 Amlodipine besylate and atorvastatin mylan 10mg/10mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 40 次(108 年 10 月)會議報告事項第 4 案之(4)：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之健保給付規定案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項及第 40 次會議報告決定：有關「賽基有限公司」建議擴增含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid)用於「先前尚未接受過任何治療且不適合移植之多發性骨髓瘤患者」之第一線治療案。

決定：洽悉。修訂藥品給付規定 9.43.Lenalidomide(如 Revlimid)如附表 1。

(五)有關藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議討論事項第 3 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

決定：洽悉。修訂藥品給付規定通則如附表 2。

三、報告事項：

補充報告事項：為配合 109 年 4 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 12 項西藥及 26 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 含 benralizumab 成分用於嗜酸性白血球表現型嚴重氣喘成人病人附加維持治療之新成分新藥「Fasenra solution for injection 30mg」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載 ATC 前五碼相同，作用機轉與臨床用途均相似之藥品 Nucala(mepolizumab)，與本案藥品互為取代關係；又因本案藥品維持治療之劑量為每 8 週 1 次，而 Nucala 為每 4 週 1 次，本案藥品可減少病人就醫次數，具使用方便性。依據本案藥品之中文仿單，初始治療之第一個 8 週，共須注射 3 次，則每位新病人之藥費較核價參考品將增加 6 萬多元，請健保署與廠商協議至無財務衝擊，方同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Nucala(mepolizumab)凍晶注射劑(34,245 元/100mg, KC01015255)為核價參考品，先扣除 Nucala 納入給付時因於國內執行藥物經濟學臨床研究品質良好而加算之 4%，即以 32,928 元 $[34,245 \text{ 元}/(1+4\%)=32,928 \text{ 元}]$ 為試算基礎，採國際藥價比例法核算為 65,856 元，另本案藥品於國內執行藥物經濟學臨床研究，研究品質尚可，可予加算 2%，故核予本案藥品支付價為每支 67,173 元 $[65,856 \text{ 元} \times (1+2\%)=67,173 \text{ 元}]$ 。
3. 給付規定：比照藥品給付規定 6.2.8. Mepolizumab(如 Nucala)，惟另於條文中註明本案藥品(benralizumab)初始治療之第一個 8 週使用不得超過 3 次，以後每 8 週使用不得超過 1 次，修訂藥品給付規定 6.2.8. Mepolizumab(如 Nucala)、Benralizumab(如 Fasenra)如附表 3。

B. 含 beclometasone/ formoterol/ glycopyrronium 成分治療重度以上及有反覆惡化病史的慢性阻塞性肺病成人病人之新複方新藥「Trimbow 定量吸入劑」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載與本案藥品 ATC 前 5 碼相同，療效相近且同具 3 種藥理作用之成分組合 (LABA+LAMA+ICS) 藥品 Trelegy (vilanterol+ umeclidinium+fluticasone furoate)，與本案藥品互為取代關係，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
 2. 核價方式：以 Trelegy 乾粉吸入劑 [(vilanterol 22 mcg + umeclidinium 55 mcg + fluticasone furoate 92 mcg)/dose，30 dose，BC27395443，每盒 1,770 元]作為核價參考品，均為每月使用 1 盒，採療程劑量比例法。本案藥品每日使用 2 次，每次 2 噴，較 Trelegy 使用上較不方便，然而，本案藥品具有超微粒(Extra-fine)的技術，對屬於小支氣管(small airway)的病人為僅有之選擇，仍有其製劑技術上的優點，可彌補其使用不便性之缺點，故不予加減算，核予本案藥品支付價為每盒 1,770 元。
 3. 給付規定：適用藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 如附表 4。
- C. 含 emtricitabine/tenofovir alafenamide/ darunavir/ cobicistat 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Symtuza Film-Coated Tablets」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 C 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品成分與現行健保給付之 Prezcofix (darunavir/cobicistat) 及 Truvada (emtricitabine/ tenofovir disoproxil)藥品組合近似，差別於將 tenofovir disoproxil 取代為 tenofovir alafenamide，有直接比較試驗證明療效相似，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以有臨床對照試驗之 darunavir/cobicistat 及 emtricitabine/tenofovir disoproxil 藥品組合為核價參考品，採療程劑量比例法。darunavir/cobicistat 核價參考品採 Prezcofix Film-Coated Tablets (BC27263100，340 元/粒)，另因 emtricitabine/tenofovir disoproxil 複方藥品已有學名藥品項，且 tenofovir alafenamide 成分單方品項支付價格較

tenofovir disoproxil 成分單方研發廠品項為低，emtricitabine/ tenofovir disoproxil 複方品項核價參考品採學名藥 Tenoem F.C. Tablets(AC59685100，310 元/粒)，核算本案藥品之健保支付價為每粒 650 元 (340+310)。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9 抗人類免疫缺乏病毒藥品給付規定。

D. 含 abemaciclib 成分藥品治療乳癌之新成分新藥 Verzenio film-coated tablet 50mg、100mg 及 150 mg 等 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 D 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為一種細胞週期蛋白依賴激酶(CDK)4/6 的抑制劑，根據 MONARCH 3 第三期臨床試驗結果顯示，abemaciclib 併用 anastrozole 或 letrozole(AI)，相較於安慰劑併用 AI，可降低疾病進展或死亡風險達 46% (HR=0.54，95%CI：0.42-0.70)，並延長癌症無惡化存活時間至 28.18 個月，對照組(安慰劑併用 AI)僅為 14.76 個月，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，惟本案藥品因整體財務衝擊具高度不確定性，倘健保署與廠商協商比照健保已給付之 CDK4/6 抑制劑 ribociclib(如 Kisqali)及 palbociclib(如 Ibrance)藥品給付協議內容簽訂藥品其他給付協議，並管控此類藥品年度健保支出藥費，則同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以 Kisqali(ribociclib)為核價參考品，依療程劑量比例法，核予本案藥品 50 mg、100 mg 及 150 mg 等 3 品項採均一價為每錠 1,270 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72. CDK4/6 抑制劑如附表 5。

E. 含 quetiapine 已收載成分抗精神病劑之新劑型新藥 Qting Oral Suspension "CENTER"。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)之 E 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為國人自行研發之新劑型新藥，值得肯定，且使用於老年人、吞嚥困難、NG 患者，確實有臨床之方便性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以臨床常用劑量使用數量最多之 Seroquel tablets 100mg(quetiapine, BC24183100, 每粒 16.4 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶(120mL)492 元 $[16.4 \text{ 元} \div 100\text{mg} \times (25\text{mg} / \text{mL} \times 120\text{mL}) = 492 \text{ 元}]$ ，並考量本案藥品使用於老年人、吞嚥困難、NG 患者，確實有臨床之方便性，加成 15%，核予本案藥品支付價為每瓶(120mL)565 元 $(492 \text{ 元} \times 1.15 = 565 \text{ 元})$ 。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.2. 抗精神病劑相關規定。

第 2 案：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 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 24 項西藥及 19 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關本署台北業務組建議修訂治療低血鈉症之含 tolvaptan 成分藥品(如 Samsca)給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品之現行給付規定「1…住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)…。」因斷句位置不清，致偶會發生因解讀不同，而造成爭議之情形，故同意參考藥品中文仿單及專家意見修訂部分文字。
2. 修訂藥品給付規定 2.13.1. Tolvaptan (如 Samsca)如附表 6。

(2) 有關含 megestrol 成分藥品口服液劑給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，參採中華民國癌症醫學會之意見，修訂 5.3.6. Megestrol 口服液劑藥品給付規定如附表 7。

(3) 有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 triptorelin 成分藥品（如 Diphereline）使用於治療停經前(或更年期前)之早期乳癌，予以 5 年治療年限案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據樞紐試驗 SOFT 與 TEXT trial，Diphereline 與 tamoxifen 合併治療停經前(或更年期前)之早期乳癌能降低 22%疾病復發風險，且本案藥品每年療程費用較 leuprorelin 及 goserelin 為低，故同意擴增給付範圍；惟考量若給付 5 年，於第 4 年起會增加健保藥費支出，爰比照其他 GnRH analogue 藥品，予以 3 年之使用期限。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.1. GnRH analouge 如附表 8。

(4) 有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定腎功能使用條件修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：

(1) 有關泌尿道上皮癌之腎功能條件，參考藥品仿單所載，同意於原癌症免疫檢查點抑制劑管控作業下，修訂 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定如附表 9。

(2) 至於腎細胞癌之腎功能條件，參考健保署公布之真實世界證據 (RWE)，病患用藥反應情形尚可，暫維持原給付條件。

(5) 有關「台灣急救加護醫學會」建議修訂麻醉劑含 propofol 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 使用 propofol 超過三日，在臨床實務上有其合理性及必要性，惟依現階段實證醫學的建議，仍須醫師評估病患在非重度鎮靜的輕中度鎮靜下使用，以預防 propofol 的併發症產生。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.4.1. Propofol 如附表 10。

(6) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）之給付範圍於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品用於以現有生物製劑治療未達療效或無法耐受之活動性乾癬性關節炎，可增加現有乾癬性關節炎治療的藥物選擇。
2. 藥品擴增給付範圍後，能取代現行乾癬性關節炎同治療地位之藥物，且本案藥品之廠商願意將 Taltz injection 80mg/ml (ixekizumab 成分藥品)由現行每支 31,802 元調降至 30,847 元及簽訂價量協議，預期可以節省健保財務之支出，故同意擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4. 及 8.2.4.5 Ixekizumab (如 Taltz) 如附表 11。

(7) 有關「台灣安進藥品有限公司」建議擴增含 denosumab 成分藥品（如 Xgeva）使用於多發性骨髓瘤之成人病患，預防骨骼相關事件之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(7)報告內容。

決定：

1. 本案藥品適用於有腎功能不全之多發性骨髓瘤病患，且為皮下注射劑型，使用較方便，另在其臨床試驗中也顯示療效不劣於 zoledronic acid。
2. 廠商同意調降支付價由每瓶 9,606 元調整為每瓶 9,270 元，本案經財團法人醫藥品查驗中心計算財務衝擊，以廠商預估符合適應症人數及市占率計算擴增後之藥費並扣除目前已給付之適應症因價降後所節省之藥費，未來 5 年財務影響第 1 年約節省 110 萬元，第 2 年~第 5 年約增加 11 萬元~97 萬元。
3. 考量本案財務衝擊非常微小，第 1 年為藥費節省，為多發性骨髓瘤病患用藥權益，故同意納入給付範圍。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) 如附表 12。

(8) 有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(8)報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果如下：

(1) 因愛力根公司函復調降之幅度與國際最低價相距甚遠，且預估財務衝擊與財團法人醫藥品查驗中心計算亦呈現極大差距，而另一廠商裕利公司則因製造廠無法供貨，故暫不修訂互換部分之給付規定。

(2) 考量 14.9.2. 及 14.9.4. 共 2 章節之給付規定修訂並增訂 14.9.5.，僅涉及文字修正，而無財務衝擊，故同意修訂。

(3) 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2.、14.9.4. 及 14.9.5. 如附表 13。

2. 請健保署持續與廠商溝通與協議。

(9) 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂 Kovaltry injection (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII) 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(9)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因本案藥品之支付價降至與 Eloctate powder for injection 250IU、500IU、750IU、1,000IU、1,500IU、2,000IU 及 3,000IU 等同支付價(21.4 元/IU)，同意擴增其給付範圍至每天最大平均劑量不超過 15 IU/kg。

2. 另有關第八、第九凝血因子製劑之給付規定相關條文建議不特別區分一般劑型及長效劑型。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 14。

第4案：有關「翰亨實業股份有限公司」申復專案進口 L-Carnitine Oral Solution 2g/10mL(健保代碼：XC00173129)及領有罕藥許可證

Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL(20mL/瓶)(健保代碼：VC00016138)等2品項之罕見疾病藥品健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第4案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，L-Carnitine Oral Solution 2g/10mL(健保代碼：XC00173129)同意調高至每瓶292元，及Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL(20mL/瓶)(健保代碼：VC00016138)不同意調高，但因廠商回復不同意2品項之罕見疾病藥品健保支付價申復結果，故2品項均不提高支付價。

第5案：「藥品免除事前審查檢討作業流程」草案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案報告內容。

決定：

1. 原則同意健保署規劃之「藥品免除事前審查檢討作業流程」，惟藥品檢討時前2年核准率需由達85%提高至達90%以上始能免除事前審查，另原規劃藥品免除事前審查後滿2年之追蹤機制，修改為滿1年後即需追蹤其複合成長率，倘高於其免除審查前5年之複合成長率，即進行立意抽審專案。
2. 有關106年10月1日免除事前審查之追蹤案件，依修改後之作業流程辦理。

臨時報告案：C型肝炎全口服用藥支付價調降及給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項臨時報告案報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司提出調降所屬產品(如Harvoni、Sovaldi及Epclusa)之每人總療程支付藥費至179,760元，及併其他協議方案，調降支付價部分即相當於12週療程之健保支付價格(每日藥費)調降至2,140元。
2. 瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司及美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司所屬產品(如Viekirax、Exviera、Maviret及Zepatier)自109年1月1日起限給付於肝纖維化F3以上者，惟若

同意每人總療程支付藥費降低至 179,760 元，並提出相當之其他協議方案，於提本會議報告後，調整給付範圍至不限肝纖維化。

3. 給付規定修訂對照表如附表 15。

附帶建議：109 年 C 型肝炎治療相關檢驗診察費使用情形，請健保署於醫院總額研商議事會議進行報告。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：本案因財團法人醫藥品查驗中心與廠商所估算之財務衝擊差異大，仍須釐清，建議健保署另行邀集財團法人醫藥品查驗中心及廠商召開財務衝擊專案會議，並請臨床眼科專家，針對臨床實際使用情形、使用後之療效、藥價合理性做全面性檢視後再議。

第 2 案：有關「台灣百健有限公司」建議將治療罕見疾病「脊髓性肌肉萎縮症」之新成分新藥 Spinraza 注射劑(nusinersen)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依據現有之臨床試驗資訊，本案藥品對於嬰兒時期發病確診或只有二個 SMN2 基因數的病人有較明顯之治療效果，對於年紀較大的病人則療效較不明顯，同意給付於嬰兒時期發病確診之病人，並將治療 SMA 條件規範為 12 個月內發病確診者（第 1 型暨部份第 2 型 SMA 病童），且目前 6 歲以下病童，屬第 1 類新藥。惟俟健保署與廠商簽訂藥品其他協議後始公告生效。
2. 核價方式：本案藥品為第 1 類新藥，惟廠商建議以十國藥價最低價（澳洲）核價，故核予每支 2,450,800 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定規定 1.6.○. Nusinersen(如 Spinraza) 如附表 16。

第3案：有關社團法人中華民國脊髓損傷者聯合會」建議擴增含 pregabalin 成分藥品（如 Lyrica）使用於脊髓損傷所引起之神經性疼痛給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第3案之簡報內容。

結論：

1. 依據文獻報告脊髓損傷的病人大約有一半會發生神經性疼痛，其中又大約有一半會達到中度到重度的疼痛嚴重度，脊髓損傷若引起神經性疼痛，影響生活品質，一般消炎止痛藥療效不佳，pregabalin 對脊髓損傷後之神經痛具有療效且並非其他消炎止痛藥可以取代。請健保署與含 pregabalin 成分藥品之廠商協議降價，方予擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) 如附表 17。

附帶建議：有關 1.3.2.2. pregabalin(如 Lyrica)「限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)」部分，請健保署諮詢相關學會，是否比照本案給付規定之每日最大給藥劑量為 600mg。

第4案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療急性骨髓性白血病之新成分新藥 Rydapt 25mg soft capsule (midostaurin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第4案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是第一個合併標準化療用於新診斷 FLT3 陽性急性骨髓性白血病(AML)之標靶藥物，有其效益存在，能有意義提高長期存活率，特別是年輕人及中年人族群，惟考量後續將有數個治療 FLT3 突變陽性之急性骨髓性白血病(AML)的新藥會陸續上市，雖目前廠商已同意簽訂藥品其他給付協議，倘廠商願意再接受若有其他治療 FLT3 突變的新藥建議案時，本案藥品需一併重新檢討健保支付價、給付規定並重新簽訂藥品其他給付協議，始同意納入健保給付，屬第1類新藥。
2. 核價方式:依十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建

議價，核予本案藥品支付價為每粒 3,829 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Midostaurin (如 Rydapt)如附表 18。

第 5 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司」建議調高抗感染症藥品 Augmentin syrup 457mg/5mL (健保代碼 BC224471E1)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Augmentin syrup 457mg/5mL(健保代碼 BC224471E1)使用劑量為每日兩次，早晚服用，其他學名藥品則為每日三次，對於學齡兒童服藥方便性較高，且此類糖漿在配製後皆需儲存於冰箱保存，於中午按時服藥造成困擾，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，Augmentin syrup 457mg/5mL 該公司進口成本為 97 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限 126.1 元 $[97 \times (1+30\%) = 126.1 \text{ 元}]$ ，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本案藥品支付價，雖可調高為每瓶 132 元 $[126.1 \times (1+0.05\%+5\%) = 132 \text{ 元}]$ ，惟相較原支付價每瓶 64 元，漲幅太高，請健保署再與廠商議價。

附帶建議：若有其他廠商也能達到使用劑量為每日兩次，則本案藥品改非屬特殊藥品，另請健保署定期追蹤本案藥品申報數量。

第 6 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade) 用於慢性自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)用於慢性自發性血小板缺乏症，可增加血小板生成抵抗破壞，已列入相關國際治療指引。考量部分無法接受脾臟切除之患者，長期有出血苦惱，卻只有計畫手術情況下方得使用本案藥品 12 週，其餘時間有未滿足之醫療需求 (unmet medical needs)，且美國血液病學會亦建議兒童患者較不適

合接受脾臟切除治療，在本案藥品廠商已提出財務風險分攤方案，對於健保整體財務不致有明顯衝擊之下，同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade) 如附表 19。

第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion (avelumab) 200mg/10mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保已給付之其他免疫檢查點抑制劑作用類似，考量臨床需求性，請健保署與廠商以簽訂藥品其他給付協議方式，連動維持本案藥品與其他已給付之免疫檢查點抑制劑相同之健保底價，並比照現行免疫檢查點抑制劑之管控模式下納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國最低價(澳洲)核價，核予本案藥品每小瓶 29,984 元；另本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經醫藥品查驗中心評估其報告品質為 B，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定，同意予以加算 4%，核算本案藥品支付價為每小瓶 31,183 元(29,984 x 1.04=31,183)。
3. 給付規定：修訂 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑如附表 20。

第 8 案：有關「法商益普生股份有限公司台灣分公司」建議擴增神經肌肉阻斷劑 botulinum toxin type A (如 Dysport) 使用於成人下肢痙攣之給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品適應症已核准用於治療成人下肢痙攣，且 108 年 10 月份共擬訂會議已同意擴增台灣愛力根藥品股份有限公司藥品 Botox 之給付範圍於成人下肢痙攣，故本案藥品以相同適應症並不會增加額外的預算衝擊，同意擴增「成人下肢痙攣」之給付範圍。
2. 為考量病患用藥可近性，同意於「使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣」

學」給付規定第(2)項增列「神經外科專科醫師」，並一併修訂 1.6.2.1. Botox 之給付規定。

3. 另使用於腦性麻痺病患部分，滿 2 歲以上與 12-17 歲病患，給付規定限定之診斷(察)專科醫師科別不同，易導致腦性麻痺病患年齡大於 12 歲後，病患無法由原照顧的復健科醫師協助申請用藥，考量照顧病患之連續性，同意比照 Botox 同意於第(6)項補列「復健科」。
4. 給付規定：修訂給付規定 1.6.2.1. Botox 1.6.2.2. Dysport 如附表 21。

附帶決議：1.6.2.1. Botox 及 1.6.2.2. Dysport 有關「再次申請時需提出使用效果評估結果」部分，請健保署諮詢相關學會提供評估之方法及量化指標作為給付規定之附表，以供臨床醫師遵行。

第 9 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之新成分新藥 Darzalex Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL (daratumumab) 100mg/5mL 及 400mg/20mL 共 2 品項納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品(如 Velcade)用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個研發出的全人源 anti-CD38 單株抗體，為全新機轉的標靶藥物，可明顯延長多發性骨髓瘤病人的無疾病惡化存活期，惟因本案藥品若與 bortezomib (Velcade) 合併使用於第 2 線的治療將造成明顯財務衝擊，且由於多發性骨髓瘤治療藥品價格偏高，整體財務衝擊太大。倘廠商願意將 Velcade 之價格降價至國際最低價(比利時)為每瓶 14,457 元，且健保署與廠商簽訂藥品其他給付協議，並將管控此類藥品年度健保支出藥費之方案納入時，始同意將本案藥品(Darzalex)納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品(Darzalex)建議採十國藥價中位數核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價，核予本案藥品 400mg 規格為每瓶 47,723 元，100mg 規格為每瓶 11,930 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. Daratumumab (如 Darzalex)，並配合本案藥品之使用擴增 Velcade 療程數至 16 個療程，修訂藥品給付規定 9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection) 如附表 22。

第 10 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準第 11 條之中藥建議收載之修訂，以及第 4 編名稱、第 66 條之 1 事前審查及特殊專案審查之修訂，但中藥部分，考量均需取得許可證始得納入給付，刪除取得許可證之相關文字，同時針對增訂的但書酌修為「屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過不在此限」，並循行政程序處理後續法制化作業，如附表 23。

五、散會（下午 3 時 45 分）。

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)(○○/○○/1)</u></p> <p><u>2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u></p> <p><u>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u></p> <p><u>(1) 每天限使用 1 粒。</u></p> <p><u>(2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p><u>4.</u></p> <p><u>(1) Revlimid、Leavdo 每人至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)(106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)。</u></p> <p><u>(2) Lenli 每人至多給付 18 個療程為上限(每療程為 4 週)(106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)。</u></p>	<p>9. 43. Lenalidomide (如 Revlimid) : (101/12/1)</p> <p><u>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。</u></p> <p><u>(1) 每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1)</u></p> <p><u>(2) 每天限使用 1 粒。</u></p> <p><u>(3) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態) 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</u></p> <p><u>3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

通則

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一)(略)</p> <p>(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子、<u>繞徑治療藥物、第十三凝血因子</u>備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八<u>之一</u>—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等)及申報費用時上傳<u>上述治療紀錄表</u>電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一)(略)</p> <p>(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>9.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及申報費用時上傳「<u>全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄表</u>」電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1)</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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如Nucala)、 <u>Benralizumab (如Fasenra)</u>： (107/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於經胸腔內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18歲以上成人病患，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：</p> <p>I. 過去12個月有4次或4次以上因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。</p> <p>II. 過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 至少每天5mg或等價當量(equivalent)。</p> <p>(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mL。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>Mepolizumab</u>每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) <u>Benralizumab</u>第一個8週使用不得</p>	<p>6.2.8. Mepolizumab(如Nucala)： (107/11/1)</p> <p>1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：</p> <p>I. 過去12個月有4次或4次以上因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。</p> <p>II. 過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 至少每天5mg或等價當量(equivalent)。</p> <p>(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性白血球≥ 300cells/mL。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每4週使用不得超過1次。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</u></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：「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>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：「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>

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 略。</p> <p>3. 略。</p> <p>4. <u>Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (〇〇/〇〇/1) :</u></p> <p><u>(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維 持治療，且須同時符合以下條 件：</u></p> <p><u>I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病 人。</u></p> <p><u>II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β2 作用劑合併治療，仍然有顯 著症狀或惡化控制不佳者。</u></p> <p><u>(2) 每月限用 1 盒(120 劑)。</u></p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 略。</p> <p>3. 略。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 <u>ribociclib</u>; <u>palbociclib</u>; <u>abemaciclib</u>): (108/10/1、108/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 使用限制：</p> <p>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p><u>(3) abemaciclib 每日最多處方 2 粒。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>(4) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。</u></p>	<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib): (108/10/1、108/12/1)</p> <p>1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線內分泌治療，須完全符合以下條件：</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。</p> <p>3. 使用限制：</p> <p>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2) palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。</p>

備註：劃線部分為新修訂部分

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.13.1. Tolvaptan (如 Samsca) : (105/9/1、108/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於住院病人<u>有下列情形之一者</u>：</p> <p>(1) <u>罹患心臟衰竭</u>引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(2) <u>罹患抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH)</u> 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。</p> <p>3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。</p>	<p>2.13.1. Tolvaptan (如 Samsca) : (105/9/1、108/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於住院病人<u>罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH)</u> 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。</p> <p>2. 每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。</p> <p>3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。</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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.3.6. Megestrol 口服液劑： (108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。</p> <p>2. 惡病質之條件包括最近6個月以<u>內</u>體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。</p>	<p>5.3.6. Megestrol 口服液劑： (108/6/1)</p> <p>1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。</p> <p>2. 惡病質之條件包括最近6個月以<u>上</u>體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。</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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。</p> <p>2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：</p> <p>I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。</p> <p>II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。</p> <p>III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。</p> <p>IV. 淋巴結轉移數目須 ≤ 3 個。</p>	<p>5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1)</p> <p>1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。</p> <p>2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：</p> <p>I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。</p> <p>II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。</p> <p>III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。</p> <p>IV. 淋巴結轉移數目須 ≤ 3 個。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. 使用期限：<u>leuprorelin</u>、<u>goserelin</u> 或 <u>triptorelin</u> 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。</p> <p>VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。</p> <p>(4)(略)</p>	<p>V. 使用期限：leuprorelin 或 goserelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。</p> <p>VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。</p> <p>(4)(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1) 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)。</p> <p>(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II</p> <p>II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)</p> <p>III. 腎功能：</p> <p><u>i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：</u> eGFR>30mL/min/1.73m² 且 <60mL/min/1.73m²。</p> <p><u>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：</u> eGFR>30mL/min/1.73m²。</p> <p><u>iii. 其他癌別：</u> Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m² (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)。</p> <p>(餘略)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1) :</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1) 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)。</p> <p>(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II</p> <p>II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)</p> <p>III. Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m² (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)</p> <p>(餘略)</p>

備註：劃線處為新修訂部分

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 4. 1. Propofol : (91/2/1、100/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用 (100/7/1)。</p> <p>2. 每次使用以不超過七十二小時為原則，<u>依病程需要至多延長至七天。超過三天之使用需醫師評估病患在非重度鎮靜之輕、中度鎮靜狀態下使用，且需做相關預防 Propofol 之併發症的評估。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>3. 不得作為例行性使用。</p>	<p>1. 4. 1. Propofol : (91/2/1、100/7/1)</p> <p>1. 限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用 (100/7/1)。</p> <p>2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。</p> <p>3. 不得作為例行性使用。</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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 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. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4): (略) (5) <u>Ustekinumab 及 ixekizumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1): 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. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4): (略) (5) Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 (105/10/1、107/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 <u>160mg，之後每 4 週 80mg。(○○/○○/1)</u></p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1) (1)療效定義：治療 12 週 (ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，</p>	<p>HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 (105/10/1、107/1/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1) (1)療效定義：治療 12 週 (ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用<u>生物製劑</u>申請表(○○/○○/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用</p>	<p>惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</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>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Ustekinumab/<u>Ixekizumab</u> 申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2. 需經事前審查核准後使用。 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 <u>ixekizumab</u> 作為第二線治療：<u>(107/1/1、○○/○○/1)</u> (1)~(6) (略) 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5. <u>Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(○○/○○/1)</u> 6. 療效評估與繼續使用：(略) 7. 需排除使用的情形：(略) 8. 需停止治療的情形：(略) <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬</p>	<p>申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2. 需經事前審查核准後使用。 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 作為第二線治療：<u>(107/1/1)</u> (1)~(6) 略 4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 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) <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬</p>

修訂後給付規定	原給付規定
性脊椎病變使用 <u>生物製劑</u> 申請表 (107/1/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用	性脊椎病變使用 adalimumab/etanercept/golimumab/ secukinumab 申請表(107/1/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂之規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 生物製劑^註 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

- (1) DMARD1 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____
副作用說明 _____
- (2) DMARD2 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____
副作用說明 _____
- (3) DMARD3 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____
副作用說明 _____

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

註：全民健康保險乾癬性周邊關節炎申請 Ustekinumab/ixekizumab 使用附表二十二之六

附表二十二之一：全民健康保險乾癱性周邊關節炎使用生物製劑申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合無「需排除或停止生物製劑使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用藥名_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

1. 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
2. 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
3. 下列三條件至少需符合二項
 - (1) 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - (2) 腰椎前屈活動受限
 - (3) 胸廓擴張受限
4. X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
5. 病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

NSAID 1 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

NSAID 2 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

6. 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

評估日期 年 月 日 年 月 日

BASDAI 分數 _____ _____

ESR (mm/1 hr) _____ _____

CRP (mg/dL) _____ _____

符合繼續使用之療效評估：

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

申請續用者，請填寫初次使用治療藥名 _____ 前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數： _____ (評估日期： 年 月 日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合無「需排除或停止 <u>生物製劑</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>藥名</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>藥名</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab
申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF) 或未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

- Etanercept _____ mg/ week
- Adalimumab _____ mg/ two weeks
- Golimumab _____ mg/ month
- Secukinumab _____ mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab 或 Secukinumab 12週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件: _____

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件: _____

Secukinumab _____ mg/ month 引起之不良事件: _____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab
申請表(第二頁)

<p><input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估：</p> <p>療效定義：初次申請後，<u>Ustekinumab</u> 於24週評估(<u>Ixekizumab</u>12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p><input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。</p> <p>註：改善之定義請參照給付規定</p>	
<p><input type="checkbox"/> 符合無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab 使用之情形」</p>	
	<p>是否有 <u>藥名</u> 仿單記載之禁忌情形。</p>
	<p>婦女是否正在懷孕或授乳。</p>
	<p>病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。</p>
	<p>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 慢性腿部潰瘍。 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 具有留置導尿管之情形。
	<p>病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤</p>
	<p>病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)</p>
	<p>使用 ustekinumab/<u>ixekizumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)</p>

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 限用於： <u>多發性骨髓瘤病患，與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。</u>	5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1、104/12/1) 限用於： 乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. <u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>6. <u>申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>7. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>8. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)</u>(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。 (105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>II.</u> 必須排除下列情況：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p><u>ii.</u> 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)</p>	<p>(wAMD)：(101/5/1、105/12/1)</p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</p> <p><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p> <p><u>III.</u> 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，<u>須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</u></p> <p><u>IV.</u> 必須排除下列情況：</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p><u>ii.</u> <u>經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)</u> (註：<u>aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理。</u>)</p> <p><u>iii.</u> 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (<u>diabetic macular edema, DME</u>)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。</u> (105/2/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(<u>central retinal thickness, CRT</u>) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p>	<p>(101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (<u>dia-betic macular edema, DME</u>)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</u>(106/4/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(<u>central retinal thickness, CRT</u>) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p><u>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/2/1、105/12/1)</p> <p><u>V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>IV. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。 (106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</p>	<p><u>檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u> (105/2/1、105/12/1)</p> <p>VI. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p>I. <u>限 verteporfin、 aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。</u> (106/12/1)</p> <p>II. <u>Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p>III. <u>Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (106/12/1)</p> <p>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV.</u> 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：</p>	<p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1)</p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 <u>dexamethasone 眼後段植入劑者。</u></p> <p><u>II.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p> <p><u>V.</u> 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(105/7/1、105/12/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p><u>II.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>III.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>IV.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>V.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>(106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p><u>I.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)</p>	<p>(105/7/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p><u>II.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p><u>III.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>IV.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>V.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，<u>申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>VI.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>(106/12/1、108/4/1)</u></p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p><u>II.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>≥ 300 μm。</p> <p><u>IV.</u> 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p>	<p><u>一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p> <p><u>V.</u> 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p>
<p>14. 9. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p><u>1.</u> 限眼科專科醫師施行。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>2.</u> 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>3.</u> 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。<u>(○○/○○/1)</u> (2)~(7)略</p> <p><u>4.</u> 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條</p>	<p>14. 9. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>1.</u> 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)<u>之眼</u>科專科醫師施行。 (2)~(7)略</p> <p><u>2.</u> 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)限 18 歲以上患者。</p> <p>(2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. <u>第一次申請以 2 支為限</u>，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全 (eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 (optical coherence tomography angiography,</p>	<p>合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p>(1)<u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者</u>。</p> <p>(2)<u>限眼科專科醫師施行</u>。</p> <p>(3)限 18 歲以上患者。</p> <p>(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(6)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全 (eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 (optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，<u>每眼給付以 4 支為限</u>。(○○/○○/1)</p> <p>5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變，需符合下列條件：<u>(106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(1) 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(2) 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(3) 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p>	<p>料。(108/4/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>III. <u>第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</u>。(106/4/1)</p> <p>3. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變，需符合下列條件：<u>(106/4/1、108/4/1)</u></p> <p>(1) <u>未曾申請給付新生血管抑制劑 (anti-angiogenic agents) 者</u>。</p> <p>(2) 限眼科專科醫師施行。</p> <p>(3) 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(4) 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(5) 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。(○○/○○/1)</u></p> <p>II. <u>經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。(○○/○○/1)</u></p> <p>(5)有下列情況不得申請使用： (略)</p> <p>14.9.5. <u>Verteporfin(如 Visudyne)(○○/○○/1) 使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)，並符合下</u></p>	<p>(6)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. <u>第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</u></p> <p>II. <u>經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u></p> <p>III. <u>第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u></p> <p>(7)有下列情況不得申請使用： (略)</p> <p>14.9.5. 無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>列條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 未曾申請給付本類藥品者。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> <u>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u> <u>(2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</u> <u>3. 限眼科專科醫師施行。</u> <u>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u> <u>5. 須於第一次申請核准後5年內使用。</u> <u>6. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u> <u>7. 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限。</u> <u>8. 每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。</u> 	

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 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人:</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人:</p> <p>I. Eloctate: (106/9/1、106/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>i. <u>每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</u></p> <p>ii. <u>每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>II. Adynovate: (107/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>i. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>ii. <u>每天最大平均劑量不可超過 15</u></p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人:</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis): 限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人:</p> <p>I. 一般型製劑: 每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1)</p> <p>II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate): (106/12/1、107/11/1)</p> <p>i. Eloctate: 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。 (106/9/1、106/12/1)</p> <p>ii. Adynovate: 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1)</p> <p>iii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>III. Kovaltry：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>i. <u>每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</u></p> <p>ii. <u>每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>IV. <u>其他製劑：每週注射 1-3 次，每次劑量為 15-25 IU/kg。</u> <u>(106/12/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(2)~(4) (略)</p>	<p>iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 (106/12/1)</p> <p>(2)~(4) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): <u>(刪除)</u></p>	<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1):</p> <p>1. ~5. (略)</p>
<p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，<u>並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. ~4. (略)</p>	<p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. ~4. (略)</p>
<p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，<u>並依據</u></p>	<p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」</u>辦理。(○○/○○/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之慢性病毒性 C 型肝炎患者，<u>並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」</u>辦理。(○○/○○/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，<u>並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」</u>辦理。(○○/○○/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</p>	<p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1):</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，<u>並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」</u>辦理。(○○/○○/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，<u>並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」</u>辦理。(○○/○○/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p>	<p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. ~4. (略)</p> <p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. ~4. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.〇. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)，小於 2 個(含) SMN2 基因拷貝數之第 1 型暨部份第 2 型 SMA 病友，SMN2 基因拷貝數需經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification) 基因診斷技術確認，並具以下(1)、(2)任何一個條件：</p> <p>(1) SMN1 基因缺失或突變，具 2 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數之個案，包含已發病 SMA 病友或經新生兒篩檢可能即將發病之個案。</p> <p>(2) SMN1 基因缺失或突變，具 3 個(含)以上 SMN2 基因拷貝數且已發病 SMA 病友。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1) 符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</u></p> <p><u>(2)2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 基因診斷技術報告。</u></p> <p><u>(3)臨床病歷摘要。</u></p> <p><u>(4)至少兩項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSSE、6MWT、RULM)錄影之影片。</u></p> <p><u>3. 排除條件：</u></p> <p><u>SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天（含）以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。</u></p> <p><u>4. 療效評估方式及時機：</u></p> <p><u>(1)標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>A、Nusinersen 治療前。</u></p> <p><u>B、在 4 劑 loading doses (0, 14, 28, 63 天) 後，第 5 劑治療前(183 天)。</u></p> <p><u>C、隨後每 4 個月下一劑治療前。</u></p> <p><u>(2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果</u></p> <p><u>A、CHOP INTEND</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>B、HINE section 2</u></p> <p><u>C、HFMSE</u></p> <p><u>D、RULM</u></p> <p><u>E、6MWT</u></p> <p><u>(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友至少兩項標準運動功能評估錄影之影片。</u></p> <p><u>(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</u></p> <p><u>(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p><u>(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。</u></p> <p><u>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：</u> <u>一年內經兩項標準運動功能評估追蹤數據顯示 SMA 病友與 nusinersen 治療前呈現明顯的運動功能退化。</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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、 106/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1.~3(略)</p> <p>4. <u>使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛，</u> <u>且符合以下條件(〇〇/〇〇/1):</u></p> <p><u>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎</u> <u>劑治療後無法控制疼痛(pain rating</u> <u>scale\geq4)或有嚴重副作用。</u></p> <p><u>(2)每日最大劑量為 600mg。</u></p> <p><u>(3)不得併用同類適應症之藥品。</u></p> <p><u>(4)每 3 個月評估一次並於病例中記載評</u> <u>估結果，倘 pain rating scale 較前</u> <u>次評估數值未改善或未持續改善，應</u> <u>予停止使用。</u></p>	<p>1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、 105/1/1、106/3/1)</p> <p>1.~3(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Midostaurin (如 Rydapt) : (○</u> <u>○/○○/1)</u></p> <p>1. <u>限用於新確診為 FLT3 突變陽性的</u> <u>急性骨髓性白血病(AML)成人病患</u> <u>之標準前導與鞏固化療時合併使</u> <u>用。</u></p> <p>2. <u>需排除急性前骨髓性細胞白血病</u> <u>(acute promyelocytic</u> <u>leukemia, APL) 的患者。</u></p> <p>3. <u>首次用於標準前導期，可免事前審</u> <u>查，以 2 個療程為限，若 2 個療程</u> <u>後仍未達完全緩解之病患即不得再</u> <u>使用。</u></p> <p>4. <u>續用時需經事前審查核准後使用，</u> <u>申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測</u> <u>結果及日期、化學治療處方紀錄及</u> <u>療效評估，每次續用申請以 2 個療</u> <u>程為限，並需檢附前次治療結果評</u> <u>估資料證實無疾病進展，才可繼續</u> <u>使用。每人以總共給付 6 個療程為</u> <u>上限。</u></p> <p>5. <u>若病患接受造血幹細胞移植後則將</u> <u>不再給付本藥品。</u></p>	無

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 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2.1. Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>v. 兒童</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。</p> <p>(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>I. 長期血小板 < 20,000/uL(三個</p>	<p>4.3.2.1. Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1)</p> <p>1. 限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏<u>紫斑症</u>(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。</u></p> <p>II. <u>須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。</u></p> <p>III. <u>須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50,000/uL 者方得續用。</u></p> <p>(3) <u>若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○○/○○/1)</u></p> <p>I. <u>治療前血小板 < 20,000/uL，或有明顯出血症狀者。</u></p> <p>II. <u>治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</u></p> <p>(4) <u>每天劑量以 50mg 為上限。(○○/○○/1)</u></p> <p>(5) <u>治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。(○○/○○/1)</u></p>	<p>(2) 若曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p>(3) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab；<u>avelumab</u> 製劑)： (108/4/1、108/6/1、 <u>〇〇/〇〇/1</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)~(8) (略)</p> <p>(9)<u>Avelumab 限用於先前已使用過 platinum 化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第IV期默克細胞癌 (Merkel Cell Carcinoma) 之成人患者。</u></p> <p>2. 使用條件(略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab； pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、 108/6/1)：</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：</p> <p>(1)~(8) (略)</p> <p>2. 使用條件(略)</p> <p>(餘略)</p>

備註：劃線處為新修訂部分

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1.~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有<u>復健科</u>、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。 (107/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂<u>或下肢</u>痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療<u>上肢</u>至少 6 個月以上，<u>下肢至少 3 個月以上</u>痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、<u>肢體</u>攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、</p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1)</p> <p>1.~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略) (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。 (107/2/1)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1) (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。 (94/6/1、98/3/1)</p>

98/3/1、○○/○○/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、○○/○○/1)

(3)每次注射 **Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位**，且每年最多 3 次，**需列出每條肌肉要注射的劑量**。(94/6/1、○○/○○/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(○○/○○/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部**或下肢**肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、○○/○○/1)

5.~6. (略)

7.慢性偏頭痛之預防性治療(○○/○○/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 ≥ 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 ≥ 8 天。(重要限制：Botox 對每個月

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)

5.~6. (略)

頭痛天數 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效）。

(4)患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用

(5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。

(6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。

(7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。

(8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

(9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。

1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1)

1. ~3. (略)

1. 62. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1)

1. ~2. (略)

3. 使用於腦性麻痺病患

(1)~(5)(略)

(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、○○/○○/1)

4. 使用於成人中風後之手臂或下肢

痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、○○/○○/1)

(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、○○/○○/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、○/○○/1)

(3)每次注射 Dysport 最高劑量上肢限 1000 單位，下肢限 1500 單位且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、○○/○○/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片、或影片(○○/○○

3. 使用於腦性麻痺病患

(1)~(5)(略)

(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)

4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：

(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)

(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 (R1/R2) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)

(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)

(3)每次注射最高劑量 Dysport 1000 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。

(98/3/1、〇〇/〇〇/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale：

- 0 正常眨眼次數。
- 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。
- 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。
- 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。
- 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth Scale：

- 0 無肌張力增加。
- 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。
- 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。
- 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。
- 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。
- 4 肌張力極高，無關節活動可言。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。(98/3/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale：

- 0 正常眨眼次數。
- 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。
- 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。
- 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。
- 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth Scale：

- 0 無肌張力增加。
- 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。
- 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。
- 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。
- 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。
- 4 肌張力極高，無關節活動可言。

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
 (自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>〇. Daratumumab (如 Darzalex) :</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. <u>限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</u></p> <p>3. <u>再次申請必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u></p> <p>4. <u>每位病人限給付 22 次輸注。</u></p> <p>5. <u>不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</u></p>	<p>無</p>
<p>9. 28. Bortezomib (如 Velcade for Injection) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>9. 28. Bortezomib (如 Velcade for Injection) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1) 每人以 <u>16</u> 個療程為上限 (99/9/1、<u>○○/○○/1</u>)。</p> <p>(2) 需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p> <p>(3) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可<u>繼續使用</u>。(101/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(4) 若病患於前<u>線</u>療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (略)</p>	<p>(1) 每人以 <u>8</u> 個療程為上限 (99/9/1)。</p> <p>(2) 需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p> <p>(3) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可<u>申請使用後 4 個療程</u>。(101/6/1)</p> <p>(4) 若病患於前 <u>4 個</u>療程符合前項規定(3)之療效，則後續 <u>4 個</u>療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下：</p> <p>一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者：</p> <p>(一) 限由醫師使用。</p> <p>(二) 須由醫師處方使用。</p> <p>(三) 由醫師或檢驗師使用。</p> <p>(四) 限由牙醫師使用。</p> <p>(五) 限由麻醉醫師使用。</p> <p>(六) 限由眼科醫師使用。</p> <p>(七) 限由醫師及牙醫師使用。</p> <p>二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。</p> <p>三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品：</p> <p>(一) 依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。</p> <p>(二) 主管機關核准經由GMP中藥廠製造之「</p>	<p>第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下：</p> <p>一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者：</p> <p>(一) 限由醫師使用。</p> <p>(二) 須由醫師處方使用。</p> <p>(三) 由醫師或檢驗師使用。</p> <p>(四) 限由牙醫師使用。</p> <p>(五) 限由麻醉醫師使用。</p> <p>(六) 限由眼科醫師使用。</p> <p>(七) 限由醫師及牙醫師使用。</p> <p>二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。</p> <p>三、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品：</p> <p>(一) 依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。</p> <p>(二) 主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造</p>	<p>一、考量我國中藥廠已全面符合GMP制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第一項第三款第二目規定，刪除濃縮中藥廠之「濃縮」字句及「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」文字，凡經主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目。</p> <p>二、另外，增訂但書如屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過者，亦可建議納入本保險給付項目。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限，<u>但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過不在此限。</u></p> <p>前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。</p>	<p>之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；<u>複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。</u></p> <p>前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。</p>	
<p>第四編 <u>事前審查與特殊專案審查</u></p>	<p>第四編 事前審查</p>	<p>配合增訂特殊專案審查條文，修正編名。</p>
<p>第六十六條之一 本標準藥物給付規定之特殊專案審查案件及第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三十日內完成核定，逾期未核定者，視同完成審查，不適用本標準第六十三條至第六十五條及全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法之事前審查規定。</p> <p>保險醫事服務機構依前項向保險人申請特殊病例事前審查者，應檢附下列文件：</p> <p>一、特殊病例審查申請書。</p> <p>二、病人同意書。</p> <p>三、治療計畫書。</p> <p>四、人體試驗審查委員會(Institutional Review Board, IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為保障病人權益，並避免發生醫療爭議，對於本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，以及本標準第十二條第一項第四款之特殊病例，如不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，須充分考量其醫學學理及倫理原則，並更應謹慎評估其效益及風險，爰增訂本條文，並明定本條文特殊病例應檢附之事前審查文件資料。</p>

修正條文	現行條文	說明
<p>五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。</p> <p>六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為繼續申請個案，應提供使用療效評估報告。</p> <p>七、最近五年內之佐證文獻報告。</p> <p>申請案件檢附文件資料不全，經保險人通知補件者，第一項期間從新起算。</p> <p>第一項案件未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。</p>		