

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 42 次(109 年 2 月)會議紀錄

時間：109 年 2 月 20 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 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

紀錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

|         |         |             |
|---------|---------|-------------|
| 毛蓓領(請假) | 申斯靜     | 朱日僑(梁淑政代)   |
| 朱益宏     | 沈麗娟     | 吳迪          |
| 林意筑     | 康熙洲     | 張文龍         |
| 張明志     | 張孟源     | 張豫立         |
| 陳世雄     | 陳贊文     | 陳志忠         |
| 陳恒德     | 陳建立(請假) | 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(請假)     |
| 蕭斐元     | 羅永達     | 顏鴻順(上午施錦泉代) |
| 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、蔡麗娟

臨床藥物專家代表：王治元、柯博升、葉宏一、邱宗傑、楊培銘、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：江心怡

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)有關第 41 次(108 年 12 月)會議討論事項第 9 案，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 納入健保給付案及建議擴增含 bortezomib 成分藥品用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：本保險已收載含 bortezomib 成分藥品計有 5 廠牌，其中 Velcade 之廠商(嬌生)願意將價格降至國際最低價(比利時)每瓶 14,457 元，故前次會議同意擴增 Velcade 可使用至 16 個療程。惟若同成分同適應症之其他廠牌藥品之廠商同意其支付價格等比例調降，則建議亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。

決定：

1. 爾後倘有建議擴增給付規定案件且需調降健保支付價者，均適用「若同成分同適應症之其他廠牌藥品廠商同意支付價格等比例調降，則亦擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍」之原則辦理。
2. 附帶建議：請健保署每半年報告有關簽訂藥品給付協議之還款總金額。

(二)有關與會病友團體代表詢問第 41 次(108 年 12 月)會議討論事項第 2 案，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 注射劑納入健保給付案之進度。

說明：健保署已口頭通知廠商本會結論，惟廠商初步表示無法同意供貨，健保署將儘速再與廠商協議簽訂藥品其他協議事宜。

決定：洽悉。

### 三、報告事項：

本次會議議程增加臨時提案 1 案，有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Tagrisso film-coated tablets 40mg 及 80mg (osimertinib)共 2 品項納入健保給付案，爰議程更新如補充資料。

#### 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：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 1-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共 4 項西藥之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(2)案之報告內容。

決定：本次報告共 2 項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

附帶決議：有關與會代表建議生物相似性藥品之配套鼓勵措施與藥價調整方式，請健保署參考並擇期專案報告處理原則。

(3) 中藥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-(3)案之報告內容。

決定：本次報告共 89 項中藥新增品項之初核情形，洽悉；案內品項生效日期請健保署以專案處理。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 Ertugliflozin L-PGA 成分治療第二型糖尿病之新複方新藥 Steglujan Tablets。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)案之報告內容。

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 2 種藥理作用之成分組合(DPP-4 抑制劑及 SGLT-2 抑制劑)藥品 Glyxambi F.C. Tablets (empagliflozin/linagliptin 10mg/5mg、25mg /5mg) 及 Qtern 5mg/10mg F.C. Tablets (saxagliptin/ dapagliflozin 5mg/10mg)，本案藥品作用機轉相同，療效與安全性相近，用法用量亦均為每日一次一粒，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 核價方式：以前揭 2 項藥品支付價較低之 Qtern F.C. Tablets (BC27467100，支付價 34.8 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品支付價為每粒 34.8 元 ( $34.8 \times 1 \div 1 = 34.8$ )。
3. 給付規定：
  - (1) 比照已給付之 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品(如 Glyxambi 及 Qtern)訂定給付規定。
  - (2) 考量以 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品之支付價較其單方藥品之支付價僅增加約 20%，若可作為糖尿病第二線用藥，可延緩昂貴三線 GLP-1 agonists 之使用，故放寬同類複方製劑之給付規定，得使用於已接受過最大耐劑量

的 metformin，且併用各該複方藥品之單方成分治療 6 個月後，糖化血色素值(HbA1c)仍高於 7.5%之病人。

- (3) 修訂 SGLT-2 抑制劑/DPP-4 抑制劑複方藥品給付規定 5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)、5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)及 5.1.8. 含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)如附表 1。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料及補充資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 258 項西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) 有關台灣武田藥品工業股份有限公司建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品如 Kiovig 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(1)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白如附表 2。

- (2) 有關衛生福利部罕見疾病及藥物審議會建議修訂治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含 evolocumab 成分藥品(如 Repatha)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量目前納入健保給付之 evolocumab(如 Repatha，衛部罕菌疫輸字第 000018 號)為罕見疾病用藥，經核定之適應症「同合子家族性高膽固醇血症」亦屬經衛生福利部公告之罕見疾病，故應限符合適應症之病人使用。
2. 目前國民健康署認定「同合子家族性高膽固醇血症」之必要條件為須經基因檢測確認診斷者，健保之藥品給付規定宜與之一致，故同意依據 108 年 12 月 25 日衛生福利部「罕見疾病及藥物審議會-罕病大會」第 56 次會議紀錄之建議，修訂本案藥品

之給付規定，並明確規定基因檢測結果，以有效降低病人之心血管疾病風險。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.6.4.1.Evolocumab（如 Repatha）如附表 3。

(3) 有關修訂 B 型及 C 型肝炎用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂 B 型及 C 型肝炎相關藥品給付規定如附表 4。

附帶建議：有關與會代表建議放寬偏鄉地區診所之家庭醫學科醫師亦可處方 C 型肝炎用藥一節，請健保署先查明醫師人數，另案再議。

(4) 有關瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司建議修訂含 glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）如附表 5。

第 4 案：有關 C 型肝炎全口服用藥支付價調降及給付範圍修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據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提出調降所屬產品(如 Viekirax、Exviera、Maviret 及 Zepatier)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. 調整本案藥品給付範圍至不限肝纖維化，修訂「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附表 6。

#### 四、討論提案

第1案：有關本署北區業務組建議修訂治療糖尿病之類升糖素胜肽-1 受體促效劑(glucagon-like peptide-1 agonists, GLP-1 agonists)類藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 糖尿病為長期治療之慢性病，人數眾多，故健保給付應一併考量相關用藥之成本效益、預算衝擊、治療指引及病人特點等。基於財務影響管控，不建議在 metformin 治療效果不佳後就直接使用藥價昂貴之 GLP-1 agonists。
2. 惟參考 2019 美國及歐洲的糖尿病診療指引，對於曾發生重大心血管疾病之糖尿病人，提前使用 GLP-1 agonists 藥品確有臨床上顯著優點，故同意此類病人若已經使用 metformin 最大耐受劑量仍無法妥善控制血糖者，可不經使用其他類之糖尿病治療用藥，即予以給付 GLP-1 agonists 治療。
3. 而對於非屬曾發生重大心血管事件之病人，應明確規定須經使用 metformin 最大耐受劑量，且併用過第二類糖尿病藥品後，方予給付 GLP-1 agonists。
4. 給付規定：修訂藥品給付定規定 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)如附表 7。

第2案：有關嬌生股份有限公司建議擴增含 abiraterone 成分藥品 (如 Zytiga) 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，使用於新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌 (mHSPC) 的成年男性給付規定案。

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 LATITUDE 試驗結果顯示，本案藥品與 ADT 併用可延長病患整體存活期達 16.8 個月。
2. 基於廠商願意將本案藥品由現行支付價 250mg 每錠 662 元調降至 490

元，500mg 每錠 1,206 元調降至 980 元，同意擴增本案藥品給付範圍；另為減少健保財務負擔，限制本案藥品給付總療程以 24 個月為上限。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.49. Abiraterone (如 Zytiga)如附表 8。

第 3 案：有關生達化學製藥股份有限公司再次建議將治療胃、十二指腸潰瘍之已收載成分新劑型新藥 Peptidin Granules 1gm/包 (Homatropine Methylbromide 2mg + Aluminum Magnesium Hydrate 400mg + Magnesium Trisilicate 300mg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本保險已收載與本案藥品與同廠牌、同成分、同含量之錠劑 Peptidin Tablets (AC236061G0)，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 本案藥品與核價參考品雖分屬不同劑型，但並無實驗報告證實其血中濃度或藥物動力學較錠劑為佳，且依據藥物支付標準第 33 條第一項第一款，劑型別基本價，經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。
3. 核價方式：以 Peptidin Tablets (AC236061G0，每粒 2 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，並予加算方便性 15%，核算本案藥品支付價為每包 2.3 元  $[2 \times (1+15\%) = 2.3]$ 。

附帶建議：請健保署就目前給付之單次包裝口服顆粒劑品項與同成分含量之一般錠劑膠囊劑之間，其支付價差異之合理性進行通盤檢討。

第 4 案：有關中華民國血液病學會及台灣醫院協會建議修訂含 Immunoglobulin 成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 考量異體器官移植本屬不易，移植後發生排斥，甚或急性移植體抗宿主疾病(GVHD)問題係屬重要挑戰；另臨床試驗顯示 Immunoglobulin 對非親屬移植病患能降低慢性移植體抗宿主反應(c GVHD)，且近年親屬間 HLA 吻合的移植數量明顯減少，故同意放寬給付規定。

2. 另含 Immunoglobulin 成分藥品目前僅 Thymoglobuline 一項，同意刪除「同類藥擇一使用，不得同時處方」等相關文字及使用量限制。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.4. Immunoglobulin 如附表 9。

第 5 案：有關科進製藥科技股份有限公司建議用於降低由於手術及診斷程序所造成之噁心、嘔吐用藥 Droppedol Injection 2.5mg/mL, 2mL (成分 droperidol、健保代碼 AC46618212) 列為特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本保險目前已給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物，然本案藥品相較其他可替代藥品，價格確實偏低，故同意列屬特殊藥品，並依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高其健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品採用「參考成本價」方式，依廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本為每支 16.17 元，加計百分之五十管銷費用為 24.25 元，又本案藥品領有藥物許可證，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5%。綜上，核算本案藥品支付價為每支 25.4 元  $[24.25 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 25.4]$ 。
3. 惟本藥品在臨床上作為術後止吐之用，多數含於手術費用中不另給付，故請健保署將本案相關資料檢送台灣麻醉醫學會表達意見，倘該學會無意見，本案藥品即通過調高支付價為每支 25.4 元；若該學會不同意，則本案須再提會討論。

第 6 案：有關韋淳貿易股份有限公司建議將治療癌瘤之已收載成分 Mitomycin C 注射劑列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄補充資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品 Mitonco for Inj 10mg (健保代碼：X000187229) 為含 Mitomycin C 成分注射劑，為國內醫學中心採用之膀胱癌 MDP 灌注療法 (Mitomycin C、Doxorubicin、Cisplatin) 所需之藥品。

2. 經查本保險已收載與本案藥品同成分、同劑型之 Mitomycin-C kyowa 10mg 藥品(健保代碼：BC21026229)，然食品藥物管理署於 108 年 10 月 24 日公告該項藥品因不符合原料 GMP 造成短缺，有缺藥之虞，廠商預計 110 年以後可恢復供應。
3. 另本次會議報告事項第 1-(1)案第 4 品項 Vesimycin 10 (mitomycin for injection usp 10mg) 10mg/viaL(健保代碼：X000189229)亦與本案藥品為同成分、同劑型之藥品，然廠商尚未簽訂供貨無虞合約。
4. 考量含 Mitomycin C 成分注射劑為膀胱癌 MDP 灌注療法所需之藥品，文獻指出，與 BCG 療法相比，MDP 療法副作用較小，價格較低；另含 Mitomycin C 成分注射劑於 102 年、103 年及 108 年皆有醫療端缺藥疑慮，故同意含 Mitomycin C 成分注射劑由特殊藥品改列為不可替代特殊藥品，鼓勵廠商專案進口，以解決市場斷藥缺貨的問題。
5. 綜上，本案藥品 Mitonco for Inj 10mg(健保代碼：X000187229)與同分組另二品項藥品 Mitomycin-C kyowa 10mg(健保代碼：BC21026229)及 Vesimycin 10 ( mitomycin for injection usp 10mg) 10mg/viaL(健保代碼：X000189229)同列屬不可替代特殊藥品，惟若再有其他含 Mitomycin C 成分注射劑納入健保致市場無缺藥之虞時，則取消該成分不可替代特殊藥品之認定。

第 7 案：有關修訂 PD-1、PD-L1 免疫檢查點抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 維持現行非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌、腎細胞癌等給付規定。
2. 有關開放體外診斷醫療器材(IVD)一節，同意更新 Nivolumab 於 NSCLC 治療可使用 Ventana SP263 檢測，然維持 PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 之限制。
3. 同意初次用藥 12 週後經第一次評估為疾病穩定(SD)病人可比照具療效反應(PR/CR)病人再使用 12 週藥品。另倘廠商與健保署達成藥品給付協議，則同意延長給付 PR/CR 病人用藥期程以 2 年為限。

4. 經參考真實世界證據，為將有限資源分配運用於有反應之病患，對於胃腺癌與肝細胞癌，請健保署與廠商協議以療效為基礎之給付方案，倘達成協議，始持續開放新個案申請用藥；至業經核准用藥者，按原給付規定予以給付。
5. 請健保署依病友團體代表之建議，持續蒐集病患生物標記檢測、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，分析釐清此類藥品的價值，及定期檢討藥品給付規定。
6. 請健保署綜整全面給付狀況，於管控經費內，與廠商協議藥品給付協議。倘廠商與健保署達成協議，則修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑如附表 10。
7. 至於癌症免疫藥品 109 年之管控經費，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，二案併陳報請衛生福利部核定：
  - (1) 健保署意見：因應本案藥品給付範圍擴增，建議調整管控其 109 年費用支出於 8.4 億元內，同時開放讓符合條件之病人申請使用。
  - (2) 醫界代表意見：因 109 年通過之新藥預算並未納入癌症免疫藥品項目，調高管控經費將擠壓醫療服務點值，建議本類藥品 109 年管控經費維持於 8 億元以內。

第 8 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：本案原訂修正「國際藥價參考國」之相關條文，經健保署於 109 年 2 月 11 日先與醫、藥界開會討論，但因各方意見不同，尚無法達成共識，故撤案。

第 9 案：有關台灣乳房醫學會建議修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品（如 Afinitor）用於轉移性乳癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本案藥品之樞紐試驗證實合併使用 exemestane 可延長病患無惡化存活期。
2. 本案藥品前於 108 年 9 月 1 日因價量協議檢討已調降支付價，基於廠

商願意再將本案藥品 5mg 規格由每粒 636 元降價至 572 元、10mg 規格由每粒 1,235 元降價至 1,111 元(調降 10%)，同意修訂本案藥品給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg 如附表 11。

## 五、臨時提案

有關臺灣阿斯特捷利康股份有限公司建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Tagrisso film-coated tablets 40mg 及 80mg (osimertinib)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄補充資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第三代 EGFR TKI 標靶藥物，根據 FLAURA 第三期臨床試驗結果顯示，比較 Tagrisso 與第一、二代 EGFR TKI 標靶藥物用於第一線治療晚期非小細胞肺癌，PFS 分別為 18.9 個月和 10.2 個月 (HR=0.46；95%CI 0.37 至 0.57；p<0.001)；另依據 AURA3 第三期臨床試驗結果顯示，比較 Tagrisso 與含鉑化學療法用於 EGFR TKI 治療期間惡化且具 EGFR T790M 突變的非小細胞肺癌，PFS 分別為 10.1 個月和 4.4 個月，顯示本案藥品具有療效。
2. 基於廠商願意簽訂藥品其他給付協議，管控本案藥品第一年及第二年健保財務影響年度費用於 2.0 億元以下，並於第三年重新簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
3. 核價方式：以 80mg 之國際最低價(澳洲)核價，核予本案藥品 40mg 及 80mg 兩品項均一價為每錠 5,649 元。
4. 給付規定：倘廠商與健保署達成協議，則增訂藥品給付規定 9.○. Osimertinib (如 Tagrisso)如附表 12。

六、散會 (下午 3 時 15 分)。

## 「藥品給付規定」修訂規定(草案)

## 第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定   | 原給付規定   |
|---|---|
| <p>5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 每日限處方1粒。</p> <p>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療<u>至少6個月</u>，糖化血色素值 (HbA1c)仍<u>高於7.5%</u>者。</p> <p>5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 每日限處方1粒。</p> <p>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療<u>至少6個月</u>，糖化血色素值 (HbA1c)仍<u>高於7.5%</u>者。</p> <p>5.1.8. <u>含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan) (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>每日限處方1粒。</u></p> <p>2. <u>限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 ertugliflozin 或 sitagliptin 治</u></p> | <p>5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1)</p> <p>1. 每日限處方1粒。</p> <p>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於<u>8.5%</u>者。</p> <p>5.1.7. 含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1)</p> <p>1. 每日限處方1粒。</p> <p>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於<u>8.5%</u>者。</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><u>療至少6個月，糖化血色素值</u><br/><u>(HbA1c)仍高於7.5%者。</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

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑</p> <p>(1)~(8)略</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎<br/>(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、Gamunex-C、<u>Kiovig</u>)：(108/2/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> | <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑</p> <p>(1)~(8)略</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎<br/>(Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、Gamunex-C)：(108/2/1、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 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>2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha) :<br/>(107/3/1、108/5/1、109/○/1)</p> <p>1. <u>限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，且符合下列條件之一患者使用：</u></p> <p>(1) <u>經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分。</u></p> <p>(2) <u>經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀：</u><br/>(108/5/1、109/○/1)</p> <p>I. <u>10 歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。</u></p> <p>II. <u>未經藥物治療之 LDL-C&gt;500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後 &gt;330mg/dL。</u></p> <p>III. <u>父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC&gt;250mg/dL)。</u></p> | <p>2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha) :<br/>(107/3/1、108/5/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之患者使用：</p> <p>(1) 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分 (108/5/1)。</p> <p>(2) <u>經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。</u></p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>IV. <u>20 歲前發生冠心病。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。</p> <p>4. 限每 <u>4 週</u>使用 1 次，每次最多使用 3 支，<u>或每 2 週使用 1 支。(109/○/1)</u></p> | <p>2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。</p> <p>4. 限每<u>個月</u>使用 1 次，每次最多使用 3 支。</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>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、<u>〇/〇/1</u>)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、<u>〇/〇/1</u>)：</p> <p>1. 限用於下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者：</p> <p>(1) <u>醫事服務機構及醫師資格</u>：(<u>〇/〇/1</u>)</p> <p><u>I. 醫院：</u></p> <p>i. <u>有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</u></p> <p>ii. <u>醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。</u></p> <p>iii. <u>前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟</u></p> | <p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1)：</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> |

愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

II. 基層院所：

i. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

ii. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

(2)用於慢性病毒性 B 型肝炎治療時：

I. ~ VI. (略)

(3)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：

I. ~ III. (略)

◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：

(1)~(9)(略)

8.2.6.2. Peginterferon alpha-2b  
(如 Peg-Intron) (92/10/1、

(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者

I. ~ VI. (略)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：

I. ~ III. (略)

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：

(1)~(9)(略)

8.2.6.2. Peginterferon alpha-2b  
(如 Peg-Intron) (92/10/1、

94/10/1、○/○/1)；interferon alfacon-1（如 Infergen）（93/7/1、94/10/1、98/11/1、○/○/1）

1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者，且應與 ribavirin 併用。

2. 醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1)

(1) 醫院：

I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師

94/10/1)；interferon alfacon-1（如 Infergen）（93/7/1、94/10/1、98/11/1）

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者，且應與 ribavirin 併用。

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <p><u>之基層院所，亦得開立處方，</u><br/> <u>惟離島地區(如金門縣、連江</u><br/> <u>縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、</u><br/> <u>台東縣綠島鄉)內科醫師之基層</u><br/> <u>院所，亦得開立處方。</u></p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>◎附表○：<u>肝炎治療醫療資源不足地</u><br/> <u>區及山地離島地區一覽表</u></p> | <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> |
|--|-----------------------------|

備註：畫線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p>10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療:</p> <p>(1) <u>醫事服務機構及醫師資格: (○/○/1)</u></p> <p><u>I. 醫院:</u></p> <p><u>i. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</u></p> <p><u>ii. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。</u></p> <p><u>iii. 前開非消化系專科醫師, 需先照會消化系專科醫師, 惟</u></p> | <p>10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1):</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫</u>」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療:</p> |

愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

II. 基層院所：

i. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

ii. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

(2)限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

2. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：  
(98/11/1)

(1)~(4)(略)

◎附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。  
(98/11/1)

2. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：  
(98/11/1)

(1)~(4)(略)

10.7.3. Lamivudine 100mg( 如 Zeffix) ; entecavir ( 如 Baraclude) ; telbivudine ( 如 Sebivo) ; tenofovir disoproxil ( 如 Viread) ; tenofovir alafenamide ( 如 Vemlidy) : ( 92/10/1 、 93/2/1 、 93/8/1 、 94/10/1 、 95/10/1 、 95/11/1 、 97/8/1 、 98/11/1 、 99/5/1 、 99/7/1 、 100/6/1 、 102/2/1 、 104/12/1 、 106/1/1 、 106/4/1 、 107/2/1 、 108/2/1 、 108/5/1 、 109/1/1、○/○/1)

限用於下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

1. 醫事服務機構及醫師資格：(○/○

/1)

(1)醫院：

I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝

10.7.3. Lamivudine 100mg( 如 Zeffix) ; entecavir ( 如 Baraclude) ; telbivudine ( 如 Sebivo) ; tenofovir disoproxil ( 如 Viread) ; tenofovir alafenamide ( 如 Vemlidy) : ( 92/10/1 、 93/2/1 、 93/8/1 、 94/10/1 、 95/10/1 、 95/11/1 、 97/8/1 、 98/11/1 、 99/5/1 、 99/7/1 、 100/6/1 、 102/2/1 、 104/12/1 、 106/1/1 、 106/4/1 、 107/2/1 、 108/2/1 、 108/5/1 、 109/1/1)

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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2)基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

2. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：( 98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)

(1)~(2)(略)

3. (略)

4. (略)

5. (略)

6. (略)

7. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：( 98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)

(1)~(2)(略)

2. (略)

3. (略)

4. (略)

5. (略)

6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如

|  |   |
|--|---|
| <p>10.7.4.之<u>2</u>至<u>5</u>項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>8.符合第<u>3</u>至<u>6</u>項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)</p> <p>◎附表○：<u>肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</u></p>  | <p>10.7.4.之<u>1</u>至<u>4</u>項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>7.符合第<u>2</u>至<u>5</u>項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)</p>   |
| <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、○/○/1)</p> <p>限用於下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. <u>醫事服務機構及醫師資格：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)醫院：</u></p> <p><u>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</u></p> <p><u>II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫</u></p> | <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)</p> <p>限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> |

瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

2. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)

(1)~(5)(略)

3. (略)

4. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶

1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)

(1)~(5)(略)

2. (略)

3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶

|   |   |
|---|---|
| <p>原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 <u>2</u> 項。<br/>(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p><u>5.</u> (略)</p> <p><u>6.</u> (略)</p> <p>◎附表○：<u>肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表</u></p> | <p>原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 <u>1</u> 項。<br/>(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p><u>4.</u> (略)</p> <p><u>5.</u> (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、109/1/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、<u>○/○/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、109/1/1):</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</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、109/1/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、<u>○/○/1</u>)</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、109/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</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、109/1/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、<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、109/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</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、109/1/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、<u>○/○/1</u>)</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、109/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p>                   |

|   |   |
|---|---|
| <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir<br/>( 如 Maviret ) (107/8/1 、<br/>108/1/1、108/6/1、109/1/1、<u>○/</u><br/><u>○/1</u>):</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。<br/>(109/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. ~4. (略)</p> | <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir<br/>( 如 Maviret ) (107/8/1 、<br/>108/1/1、108/6/1、109/1/1):</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p> |
| <p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir<br/>( 如 Epclusa ) (108/6/1 、<br/>109/1/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. ~4. (略)</p>                                    | <p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir<br/>( 如 Epclusa ) (108/6/1 、<br/>109/1/1):</p> <p>1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. ~4. (略)</p>                   |

備註：畫線部分為新修訂之規定

附表○：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

| 分區別 | 縣市別 | 鄉鎮區別   |
|-----|-----|--|
| 臺北  | 新北市 | 烏來區、石門區、坪林區、萬里區、雙溪區  |
|     | 宜蘭縣 | 南澳鄉、大同鄉  |
|     | 金門縣 | 所有鄉鎮區  |
|     | 連江縣 | 所有鄉鎮區  |
| 北區  | 桃園市 | 復興區  |
|     | 新竹縣 | 五峰鄉、尖石鄉  |
|     | 苗栗縣 | 泰安鄉  |
| 中區  | 台中市 | 和平區、大安區  |
|     | 彰化縣 | 大城鄉、芳苑鄉、埤頭鄉、福興鄉、線西鄉、田尾鄉、埔鹽鄉、溪州鄉                                  |
|     | 南投縣 | 國姓鄉、信義鄉、仁愛鄉  |
| 南區  | 雲林縣 | 所有鄉鎮區  |
|     | 嘉義市 | 所有鄉鎮區  |
|     | 嘉義縣 | 所有鄉鎮區  |
|     | 台南市 | 排除中西區、安平區、安南區及南區，其餘原台南縣鄉鎮區域持續列為醫療資源不足地區                          |
| 高屏  | 高雄市 | 那瑪夏區、桃源區、茂林區   |
|     | 屏東縣 | 琉球鄉、新園鄉、霧台鄉、枋山鄉、獅子鄉、三地門鄉、車城鄉、來義鄉、春日鄉、泰武鄉、長治鄉、崁頂鄉、萬巒鄉、麟洛鄉、瑪家鄉、牡丹鄉 |
|     | 澎湖縣 | 所有鄉鎮區  |
| 東區  | 花蓮縣 | 秀林鄉、萬榮鄉、卓溪鄉  |
|     | 台東縣 | 海端鄉、延平鄉、金峰鄉、達仁鄉、蘭嶼鄉、綠島鄉  |

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p>10.7.10.<br/>Glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、<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，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)未曾接受治療之患者：</p> <p>I. <u>基因型第 1、2、4、5 或 6 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 8 週。</u></p> <p>II. <u>基因型第 3 型，且無肝硬化者，給付 8 週。</u></p> <p>III. <u>基因型第 3 型，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</u></p> <p>(2)~(3)(略)</p> | <p>10.7.10.<br/>Glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1):</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，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p> <p>(1)未曾接受治療之<u>基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型</u>患者：</p> <p>I. <u>無肝硬化者，給付 8 週。</u></p> <p>II. <u>具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</u></p> <p>(2)~(3)(略)</p> |

|        |        |
|--------|--------|
| 4. (略) | 4. (略) |
|--------|--------|

備註：劃線部分為新修訂之規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」 修訂對照表(草案)

| 修訂內容  | 現行內容  |
|---|---|
| <p>三、藥物使用條件：</p> <p>(一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. 及 10.7.11. 辦理。</p> <p>(二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。</p> <p>(三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。</p> | <p>三、藥物使用條件：</p> <p>(一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. 及 10.7.11. 辦理。</p> <p>(二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。</p> <p>(三)自 108 年 9 月 20 日起至 108 年 12 月 31 日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。</p> <p><u>(四)自 109 年 1 月 1 日起之新收個案，若以含「Zepatier」、</u><br/> <u>「Viekirax + Exviera」或</u><br/> <u>「Maviret」治療組合收案，須</u><br/> <u>符合「經由肝組織切片或肝臟纖</u><br/> <u>維化掃描或 FIB-4 證實，等同</u><br/> <u>METAVIR system 纖維化大於或等</u><br/> <u>於 F3；或超音波診斷為肝硬化併</u><br/> <u>食道或胃靜脈曲張，或超音波診</u></p> |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | <u>斷為肝硬化併脾腫大」。</u> |
|--|--------------------|

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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.5%以上之第二型糖尿病患者：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>SGLT-2 抑制劑</u></p> <p>(2)<u>DPP-4 抑制劑</u></p> <p>(3)<u>SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品</u></p> <p>(4)<u>Insulin</u></p> <p>2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. <u>發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患</u></p> | <p>5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide(如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><u>者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 Liraglutide 或 Dulaglutide。</u></p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p> | <p>3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p> |
|---|--|

備註：劃線部份為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p>9.49. Abiraterone (如 Zytiga)<br/>(103/12/1、105/9/1、106/9/1、<br/>○/○/1)</p> <p><u>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須<math>\leq</math>1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 葛里森分數(Gleason score) <math>\geq</math> 8；</u></p> <p><u>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</u></p> <p><u>(3) 出現內臟轉移。</u></p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) <math>\geq</math> 8 時，不得於使用化學治療前使用</p> | <p>9.49. Abiraterone (如 Zytiga)<br/>(103/12/1、105/9/1、106/9/1)</p> <p>1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) <math>\geq</math> 8 時，不得於使用化學治療前使用</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq</math>2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。(106/9/1)</p> <p>(3)<u>用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(○/○/1)</u></p> <p>(4)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> | <p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq</math>2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上，則需停藥。(106/9/1)</p> <p>4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> |
|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <p><u>(5)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙<br/>敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病<br/>患，若病情惡化為轉移性去勢抗性<br/>前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用<br/>abiraterone。(○/○/1)</u></p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使<br/>用，且不可互換。但若屬嚴重藥品<br/>副作用耐受性不佳者，不在此限。<br/>(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得<br/>合併使用。(108/3/1)</p> | <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使<br/>用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副<br/>作用耐受性不佳者，不在此限。<br/>(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得<br/>合併使用。(108/3/1)</p> |
|---|--|

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologicagents

(自○年○月 1 日生效)

| 修訂後給付規定   | 原藥品給付規定   |
|---|---|
| <p>8.1.4. Immunoglobulin ( 如 : Thymoglobuline inj ) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1、109/○/1) :</p> <p>1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史)<br/>(1)~(2)(略)<br/>(3) <u>限定於異體造血幹細胞移植之植體抗宿主疾病 (graft versus host disease) 之預防與治療。</u>(109/○/1)<br/>(4)(略)<br/>(5) 可用於預防 <u>心臟、腎臟移植引起之急性排斥。</u> (99/2/1、109/○/1)<br/>(6) <u>作為異體造血幹細胞移植前之條件療法</u>(109/○/1)。</p> | <p>8.1.4. Immunoglobulin ( 如 : <u>ATG-Fresenius</u>、Thymoglobuline inj、<u>Lymphoglobuline inj</u> ) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1) :</p> <p>1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、<u>曾否使用同一藥品及其療效··等</u>)<br/>(1)~(2)(略)<br/>(3) <u>急性 graft versus host disease。</u><br/>(4)(略)<br/>(5) <u>ATG-Fresenius 及 Thymoglobuline inj.</u> 可用於預防腎臟移植引起之急性排斥。<br/>(99/2/1)</p> <p>2. <u>作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則。</u><br/>(97/8/1)</p> <p>3. <u>同類藥品擇一使用，不得同時處方。</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 00 年 00 月 1 日生效)

| 修正後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑<br/>(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、<u>109/○/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)黑色素瘤(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：<u>(109/○/1)</u></p> <p>I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>備註：(略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. 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/<u>ROS</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> | <p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑<br/>(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)黑色素瘤(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：</p> <p>I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u></p> <p>備註：(略)</p> <p>II. 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患者。<br/>(108/6/1)</p> <p>III. 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 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> |

(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3)~(5)(略)

(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/○/1)

(7) 晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. ~IV. (略)

V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。

(109/○/1)

2. 使用條件(109/○/1)

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：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：

| 給付範圍       | pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*) | nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*) | atezolizumab (Ventana SP142) |
|------------|--|--|------------------------------|
| 黑色素瘤       | 不需檢附報告                                     | 不需檢附報告                                 | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 非小細胞肺癌第一線用 | TPS ≥ 50%                                  | 本藥品尚未給付於此適應症                           | 本藥品尚未給付於此適應症                 |

(3)~(5)(略)

(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. ~IV. (略)

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

| 給付範圍        | pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*) | nivolumab (Dako 28-8) | atezolizumab (Ventana SP142) |
|-------------|--|-----------------------|------------------------------|
| 黑色素瘤        | 不需檢附報告                                     | 不需檢附報告                | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 非小細胞肺癌第一線用藥 | TPS ≥ 50%                                  | 本藥品尚未給付於此適應症          | 本藥品尚未給付於此適應症                 |

|            |                |               |                              |
|------------|----------------|---------------|------------------------------|
| 藥          |                |               |                              |
| 非小細胞肺癌第二線藥 | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10% |
| 非小細胞肺癌第三線藥 | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10% |
| 典型何金淋巴     | 不需檢附報告         | 不需檢附報告        | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 泌尿道上皮第一線藥  | CPS $\geq$ 10  | 本藥品尚未給付於此適應症  | IC $\geq$ 5%                 |
| 泌尿道上皮第二線藥  | CPS $\geq$ 10  | TC $\geq$ 5%  | IC $\geq$ 5%                 |
| 頭頸部鱗狀細胞癌   | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 10% | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 胃癌         | CPS $\geq$ 1   | 不需檢附報告        | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 晚期腎細胞癌     | 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                 |
| 晚期肝細胞癌     | 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                 |

\*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 2 年為上限。

|            |                |               |                              |
|------------|----------------|---------------|------------------------------|
| 非小細胞肺癌第二線藥 | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10% |
| 非小細胞肺癌第三線藥 | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50% | TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10% |
| 典型何金淋巴     | 不需檢附報告         | 不需檢附報告        | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 泌尿道上皮第一線藥  | CPS $\geq$ 10  | 本藥品尚未給付於此適應症  | IC $\geq$ 5%                 |
| 泌尿道上皮第二線藥  | CPS $\geq$ 10  | TC $\geq$ 5%  | IC $\geq$ 5%                 |
| 頭頸部鱗狀細胞癌   | TPS $\geq$ 50% | TC $\geq$ 10% | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 胃癌         | CPS $\geq$ 1   | 不需檢附報告        | 本藥品尚未給付於此適應症                 |
| 晚期腎細胞癌     | 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                 |
| 晚期肝細胞癌     | 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                 |

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 52 週為上限。

(6)(略)

|   |  |
|---|--|
| <p>(6)(略)</p> <p>(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</p> <p>III. ~VII(略)</p> <p><u>VIII. 其他佐證病歷資料。</u></p> <p>(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：</p> <p>I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；</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時，應停止使用；</p> <p>III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 <u>12 週</u>，並於 <u>12 週</u>後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I. ~III. (略)</p> <p><u>IV. 其他佐證病歷資料。</u></p> <p>(餘略)</p> | <p>(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之<u>生物標記</u>(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</p> <p>III. ~VII(略)</p> <p>(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：</p> <p>I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；</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時，應停止使用；</p> <p>III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 <u>4 週</u>，並於 <u>4 週</u>後再次評估，經再次評估若為 <u>PR、CR 者</u>，得再繼續使用 12 週，若仍為 <u>SD 或已 PD 者</u>，應停止使用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I. ~III. (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>9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：<br/>(102/1/1)<br/>(略)</p> <p>3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：<br/>(108/10/1)<br/>(略)</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之<u>荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品</u> (104/9/1、<u>○/○/1</u>)。</p> <p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需</p> | <p>9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1):</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：<br/>(102/1/1)<br/>(略)</p> <p>3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：<br/>(108/10/1)<br/>(略)</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為<u>已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療</u> (104/9/1)。</p> <p>5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需</p> |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。<br/>(104/12/1、108/10/1)</p> <p>6. 限每日最大劑量為 10mg。<br/>(108/10/1)</p>   | <p>經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。<br/>(104/12/1、108/10/1)</p> <p>6. 限每日最大劑量為 10mg。<br/>(108/10/1)</p>  |
| <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) :<br/>(108/10/1、108/12/1、<u>○/○/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：<br/>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR &gt;30%。<br/>(2) HER-2 檢測為陰性。<br/>(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：<br/>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> | <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) :<br/>(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：<br/>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR &gt;30%。<br/>(2) HER-2 檢測為陰性。<br/>(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：<br/>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定   |
|---|---|
| <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> <p>4. <u>若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(○/○/1)</u></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. 〇. 0simertinib (如 Tagrisso) : (〇 / 〇 / 1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) <u>具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</u></p> <p>(2) <u>先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib 、 erlotinib 或 afatinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療用藥。</u></p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</u></p> <p>I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</u></p> <p>II. <u>第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib 、 erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (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</u></p> | 無     |

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。

III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib 、 erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

(3) 每日限用 1 粒。

9.24. Gefitinib( 如 Iressa):  
(93/11/1 、 96/8/1 、 96/11/1 、  
100/6/1 、 101/5/1 、 101/10/1 、

9.24. Gefitinib( 如 Iressa):  
(93/11/1 、 96/8/1 、  
96/11/1 、 100/6/1 、

|  |   |
|--|---|
| <p>103/5/1 、 106/11/1 108/6/1 、<br/>108/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4) 本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1)</p> <p>(5) <u>本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>  | <p>101/5/1 、 101/10/1 、<br/>103/5/1 、 106/11/1<br/>108/6/1、108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4) 本藥品與 erlotinib(<u>如 Tarceva</u>)及 afatinib(<u>如 Giotrif</u>) 不得併用。(96/8/1、103/5/1)</p>   |
| <p>9.29. Erlotinib ( 如 Tarceva ) :<br/>(96/6/1 、 96/8/1 、 97/6/1 、<br/>101/5/1 、 101/10/1 、 102/4/1 、<br/>102/11/1 、 103/5/1 、 106/11/1 、<br/>108/6/1、108/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~ (4) (略)。</p> <p>(5) 本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1)</p> <p>(6) <u>本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> | <p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva):<br/>(96/6/1 、 96/8/1 、 97/6/1 、<br/>101/5/1、101/10/1、102/4/1、<br/>102/11/1 、 103/5/1 、<br/>106/11/1 、 108/6/1 、<br/>108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)</p> <p>(1)~ (4)(略)。</p> <p>(5) 本藥品與 gefitinib(<u>如 Iressa</u>)及 afatinib(<u>如 Giotrif</u>) 不得併用。(103/5/1)</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>9.45. Afatinib ( 如 Giotrif ) :<br/>(103/5/1、106/11/1、108/6/1、<u>108/11/1、○/○/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~ (4)(略)。</p> <p>(5) 本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1)</p> <p><u>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u></p> | <p>9.45. Afatinib ( 如 Giotrif ) :<br/>(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)</p> <p>(1)~(4)(略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib(<u>如 Iressa</u>)及 afatinib(<u>如 Giotrif</u>)不得併用。(103/5/1)</p> |
|---|--|

備註：劃線部分為新修訂部分