

# 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 45 次(109 年 8 月)會議紀錄

時間：109 年 8 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：詹秀鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	吳迪	黃玫甄 (黃淑萍代)
康熙洲(請假)	張文靜	張文龍
張明志	張孟源	張豫立(請假)
陳世雄	陳贊文	劉碧珠(請假)
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(請假)	楊芸蘋	盧胤雯(黃泰平代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	羅永達
顏鴻順(施錦泉代)		

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：王正旭、王治元、柯博升、馬辛一、陳怡行、張景瑞、  
葉篤學、蔡呈芳、楊培銘

台灣消化系醫學會：楊宏志

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：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、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：

第 1 案：有關前次會議中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形報告

決定：洽悉。

第 2 案：有關修訂血液治療藥物之給付規定案(108 年 8 月 15 日討論)

決定：洽悉。

第 3 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療乳癌之新成分新藥 Verzenio film-coated tablet (abemaciclib) 50mg、100mg 及 150 mg 共 3 品項納入健保給付案。

決定：洽悉。

### 三、報告事項：

補充報告事項：為配合今年(109 年 10 月 1 日 DET)藥價調整作業，上次會議及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動。此為歷次 DET 藥價調整之例行作業程序，未來亦依此作業程序辦理，不再另行報告。

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-(1)案之報告內容。

決定：本次報告共 10 項西藥之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關含 lamivudine/tenofovir disoproxil/doravirine 成分治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥「Delstrigo Tablet」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據本案藥品之臨床試驗結果，其病毒抑制效果不亞於對照品 efavirenz/tenofovir disoproxil/emtricitabine (如 Atripla)，可提供病患多一種處方選擇，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 Atripla Tablets (efavirenz 600mg/ tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg，

430 元/粒，BC25205100)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 430 元。。

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。

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 77 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「台灣諾華股份有限公司」建議將治療復發型多發性硬化症藥品 Gilenya hard capsules 0.25mg 納入健保給付，及修訂 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)之給付規定案。。

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 8.2.3.5. Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)如附表 1。

(2) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂 CDK4/6 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-(2)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Kisqali(ribociclib)之臨床試驗收案標準為 advanced breast cancer 未接受任何全身性治療(systemic therapy)的病患，使用該藥與 letrozole 併用為第一線全身性治療，後續的藥物臨床效益評估與預算衝擊也均依據該臨床試驗作為最重要依據，另一 CDK4/6 抑制劑 palbociclib 也是類似情形。
2. 考量現行 CDK4/6 抑制劑之給付規定為「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」之敘述的確有可能產生誤解，同意將「第 1 線內分泌治療」予以修正為「第 1 線全身性藥物治療」。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)如附表 2。

(3) 有關修訂藥品給付規定 1.3.2.2.Pregabalin(如 Lyrica)使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」健保給付規定案。

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如下：

1. 含 pregabalin 成分藥品目前給付之適應症為帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛、纖維肌痛、糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛、使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛，該藥品給付規定 1.1.7. 均有最大使用劑量之限制，係因依據仿單該等適應症之最大使用劑量均不同，且疼痛上的治療其主觀性較高，所以加註最大劑量以避免臨床醫師混淆。
2. Pregabalin 的仿單上雖有明確說明該藥使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」之最大劑量為每日 600mg，惟臨床上治療癲癇需考量如年齡、性別、體重疾病嚴重度、藥物之間交互作用、肝腎功能等等，每日給藥最大劑量的限制，恐難一體適用，且濫用機會不大，故同意不須加以限制最大劑量，不需修訂藥品給付規定 1.3.2.2.。

附帶建議：請健保署通知各分區業務組，本案藥品用於「局部癲癇發作之輔助性治療」時之審查，勿再因超過最大劑量每日 600mg 核刪。

(4) 有關修訂藥品給付規定通則四之(二)第 19 點「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回之藥品：類風濕性關節炎病患使用免疫注射劑藥品」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如下：

1. 現行藥品給付規定第 8 節中類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症之生物製劑藥品，其中靜脈注射劑型之藥物(如 infliximab, abatacept, tocilizumab)，基於病人安全，不建議由病人攜回自行注射；至長效皮下注射劑型(注射頻率 $\geq$ 4 週)之藥物，如 golimumab、

ustekinumab、secukinumab、ixekizumab、guselkumab、vedolizumab 等藥，維持期施打頻率為 4~12 週，實務上亦無需列入本案可攜回注射品項中。故本案就安全性高且患者可自行注射之皮下注射劑型，如 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、certolizumab、opinercept、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，同意得經事前審查核准後，在醫師指導下，由病患攜回自行注射。

2. 修訂藥品給付規定通則四、(二)第 19 點，如附表 3。

(5) 有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 複方乾粉吸入劑 (Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(5)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案複方吸入劑 Trelegy 為單一吸入器，為同時含有吸入型類固醇 (ICS)、長效乙二型交感神經刺激劑 (LABA) 及長效抗膽鹼藥物 (LAMA) 三種藥理成分之三合一療法，可改善目前 COPD 病人因使用不同組合兩種以上的不同吸入器，而導致錯誤使用的機會，也提高遵醫囑性，及病患服藥順從性。
2. 本案給付規定修訂後，可取代目前臨床上常用的類固醇 +LABA/LAMA 複方吸入劑之組合療法，療程費用亦較低，預期可節省健保藥費支出，故同意依廠商建議修訂藥品給付規定。
3. 另依 2020 GOLD reports，認定 Asthma 和 COPD 乃不同疾病範疇，不再採用 ACO(Asthma-COPD Overlap)，故刪除原規定中之「ACO(Asthma-COPD Overlap)病人」文字。
4. 修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 Inhalants 如附表 4。

(6) 有關建議修訂 10.2. 盤尼西林類 Penicillins 及 10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(6)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定使文字表達更完整清楚，避免造成誤解，且未涉及給付範圍變更。
  2. 修訂給付規定 10.2.1. Amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab)、10.3.1. Cefaclor 及 10.3.2. Cefuroxime tab，如附表 5。
- (7) 有關「台灣醫院協會」建議修訂口服活性維生素 D3 藥品給付規定案。
- 說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(7)案之報告內容。
- 決定：同意健保署之初核結果如下：
1. 有關健保對於慢性腎功能不全病人使用口服活性維生素 D3 之規定，考量現行臨床上對慢性腎臟病(CKD)之分級方式已由 BUN 或 creatinine 改成以腎絲球過濾率作為診斷標準，故同意依據台灣醫院協會建議，修訂慢性腎臟病(CKD)之分級方式。
  2. 修訂藥品給付規定 3.2.2. 活性維生素 D3 製劑如附表 6。
- 附帶建議：考量口服活性維生素 D3 之支付價已逐年調降，對於慢性腎不全引起之低血鈣症病人，腎臟功能之限制條件建議再予放寬至 45mL/min/1.73m<sup>2</sup>，請健保署另行檢討。
- (8) 有關「台灣乳房醫學會」及「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂 GnRH analogue 藥品用於乳癌之給付規定案。
- 說明：因台灣乳房醫學會來文表示仍有不同意見，故本案撤案，本次不予討論。
- (9) 有關「台田藥品股份有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(Remicade)使用於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」案。
- 說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(9)案之報告內容。
- 決定：同意健保署之初核結果如下：
1. 現行藥品給付規定「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」中已給付 Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira) …等多項藥品及本品之生物相似性藥品 Remsima，本藥品給付規定修訂案僅係取代關係。且 Remicade 之廠商同意比照同成分生物相似藥品 Remsima 等比例調降現行支付價 20%，故同意 Remicade 擴增於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。

2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.、8.2.4.2. 及 8.2.4.3. 如附表 7。

(10) 有關「台灣大塚製藥股份有限公司」修訂治療自體顯性多囊性腎臟病之含 tolvaptan 成分藥品（如 Jinarc）藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(10) 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案廠商建議擴增給付範圍之病人族群部分，因其長期療效之證據不足，且納入健保給付時間尚短，缺少國內病人使用效益評估資料，暫不放寬腎功能及年齡限制等條件，俟廠商提出較優惠之財務分攤方案或降價後再議。
2. 考量本案藥品需經事前審查同意後方可使用，且需每年檢附評估資料重新申請，為利特約醫事機構解讀更臻明確，同意於本案規定之第 2 點，增列「初次使用」條文。
3. 修訂藥品給付規定 2.13.2. Tolvaptan（如 Jinarc）如附表 8。

(11) 有關修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫案

說明：附錄會議資料報告事項第 3-(11) 案之報告內容。

決定：

1. 為加強特殊族群之 C 型肝炎治療，同意非愛滋感染之靜脈藥癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方，並增加感染症兒科專科醫師可就其照護之愛滋感染者或靜脈藥癮者，處方 C 肝新藥治療。另授權健保署諮詢專家意見後，增加更多可處方 C 肝新藥之專科醫師資格。
2. 修訂中斷治療超過 1 週不再給付之規定部分，請健保署先諮詢專家意見，再提會報告。
3. 修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫如附表 9。

(12) 有關修訂治療脊髓性肌萎縮症含 nusinersen 成分藥品(如 Spinraza solution for injection)之給付規定案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(12) 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為明確健保給付規定中，開始治療年齡「小於 6 歲(含)」部分，避免造成審查疑義，暨增進國民健康、保障民眾權益及通案考

量，同意修訂為「未滿 7 歲」。

2. 因本案藥品屬高價藥品，同意使用該藥品時需進行個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用後，於系統登錄結案。
3. 修訂藥品給付規定 1.6.4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) 如附表 10。

第 4 案：有關修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 黑色素瘤部分：考量健保已給付 BRAF 突變之標靶藥物，為提升精準醫療，明訂申請使用癌症免疫藥品時需檢附 BRAF 檢測結果。
2. 非小細胞肺癌(NSCLC)部分：
  - (1) 有關放寬 SQ\_NSCLC 患者免附 EGFR/ALK/ROS-1 基因檢測部分，依據藥品許可證，患者不論 SQ 或 NSQ 型態，使用癌症免疫藥品前皆應先釐清是否具有 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常；惟臨床上 SQ\_NSCLC 患者具 ROS-1 基因突變者比例甚低，同意得免附 ROS-1 檢測報告，但仍需屬 EGFR/ ALK 基因原生型者才可用藥。
  - (2) 有關免除 NSCLC 第 1 線用藥「無法接受化學治療」條件部分，考量財務影響，仍維持優先給付於不適合接受化學治療者，惟酌修文字以利醫師選擇用藥，泌尿道上皮癌有關「無法接受化學治療」部分之文字比照修訂。
  - (3) 至放寬 NSCLC 第 1 線用藥合併化療部分，因財務影響重大，仍維持原給付條件。
3. 頭頸癌(HNSCC)部分：
  - (1) 有關刪除癌症免疫藥品與 cetuximab 擇一使用規定一節，因無文獻證明使用癌症免疫藥品者轉換使用 cetuximab 會有更佳療效，故維持原用藥條件。
  - (2) 有關釐清癌症免疫藥品用於 HNSCC 之給付範圍是否包含鼻咽癌一節，參考藥品仿單與臨床試驗資料，及諮詢台灣頭頸部腫



瘤醫學會，鼻咽癌因具特殊之致病因子及病理組織型態多為非角化癌(non-keratinizing carcinoma)，國際間的共識多未將鼻咽癌歸類於 HNSCC 中，故明訂給付範圍不包括鼻咽癌。

#### 4. 結案登錄作業部分：

- (1) 考量臨床診療具不確定性，對於少數發生副作用或併發症之患者，同意當次申請之 12 週藥量最遲需於 24 週內使用並評估用藥結果，逾期不再允許續用申請。
- (2) 為讓符合癌症免疫藥品使用條件之患者有公平申請機會，個案一旦結束治療，或自初次申請核准日起算達 2 年給付期限，醫事機構即應於 28 天內登錄結案，否則核刪最後一次事前審查核定日後申報之藥費；個案結案後申報之藥費不予給付。

5. 綜上，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 11。

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療「復發型-緩解型多發性硬化症」新成分新藥 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection) 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品主要成分為目前台灣已使用多年之多發性硬化症藥物 interferon beta-1a(商品名 Rebif)，藥物半衰期比原來藥物增長兩倍，且在人體內藥效可持續超過 10 天，又臨床療效、副作用與現行用藥 interferon beta-1a 類相仿，況藥物注射頻次減少，由原每週皮下注射 3 次大幅降低為每 2 週皮下注射 1 次，病人藥物遵從性較高，亦有較好之使用滿意度，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：125mcg 品項以國際藥價最低價(澳洲)核價，核算支付價為每支 10,326 元；63mcg 及 94mcg 品項以規格量換算，核算支付價分別為每支 5,782 元( $10,326/125*63/0.9=5,782$ )及

8,627 元( $10,326/125*94/0.9=8,627$ )。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.3.1.Peginterferon beta-1a(如 Plegridy)如附表 12。

附帶建議：鑑於目前健保給付之罕藥價格有偏高情形，若有替代藥品，應通盤檢討其支付價格。

#### 四、討論提案

第 1 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議將治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83mL Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與健保已收載之 guselkumab(如 Tremfya)作用機轉相同，均為 IL-23 之抑制劑藥品，同意納入健保給付，第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品以已收載含 guselkumab 成分藥品 (Tremfya Solution for Injection 100mg/1mL/支)為核價參考品，依 2 年之療程劑量比例法核價，並就本案藥品已進行國內實施藥物經濟研究報告給予加算 4%。及於國內實施臨床試驗達一定規模符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條第 1 項第 2 款規定，予以加算 10%。查參考品 guselkumab(Tremfya)第一次列入本標準之支付價格(71,713 元)，扣除加算條件加計之金額為 65,194 元，故本案藥品以療程劑量比例法核算( $65,194 \text{ 元} * 14/20$ )=45,635 元後，給予加算後為  $45,635 * (1+4%+10%)=52,023 \text{ 元/支}$ 。

3. 給付規定：

- (1) 參考加拿大 HTA 機構 CADTH 及英國 HTA 機構 NICE 之給付方式，若病人在治療後第 16 週療效未達 PASI 75，則應予以停藥。故本案藥品於 16 週(第 3 劑)時，須先行評估至少有 PASI 75 療效；且續用時，亦應達 PASI 75 療效方可使用。
- (2) 修訂藥品給付規定 8.2.4.6. 如附表 13。

附帶建議：鑑於乾癬治療之藥品給付規定 8.2.4.6. 自 98 年迄今已收載多項

生物製劑，故建議本案藥品及現行給付規定中已給付之生物製劑，就「初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用」及「暫緩續用」部分，洽詢相關醫學會、台灣醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會意見後作整體評估檢討，並於 6 個月內提會報告。

第 2 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療甲狀腺髓質癌之新成分新藥 Caprelsa film-coated tablets (vandetanib)100mg、300mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 根據第三期 ZETA 臨床試驗結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可延長 PFS (30.5 個月 vs. 19.3 個月；HR=0.46， $p < 0.001$ )，且客觀緩解率高於安慰劑組，分別為 45% vs. 13% ( $p < 0.001$ )，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價核價，核予本案藥品 100mg 品項支付價為每錠 1,769 元(法國)，另 300mg 品項支付價為每錠 4,793 元(瑞典)。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9.○.Vandetanib(如 Caprelsa)如附表 14。

附帶建議：本案藥品臨床上無其他健保藥品可替代，預算編列時，應備註為第 1 類新藥。

第 3 案：有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 COU-AA-301 study，PSA 惡化的定義為 PSA 值較最低值增加  $\geq 25\%$ ，且 PSA 值  $\geq 2\text{ng/mL}$ 。臨床上前列腺癌病人接受本案藥品治療後，於治療追蹤期間其血清 PSA 值會有波動，因此 PSA 值  $< 2\text{ng/mL}$  之內的變動且影像檢查亦無惡化者，仍應視為具有療效。

2. 同意增加「且 PSA $\geq$ 2ng/mL」之規定，另為使停藥標準更加完備，再加上影像檢查無惡化進展可繼續使用之規定，以確保病患在治療有效的情況下仍能持續用藥。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.49.Abiraterone（如 Zytiga）及 9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）如附表 15。

第 4 案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變的卵巢癌及乳癌之新成分新藥 Lynparza film-coated tablets (olaparib)100mg、150mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於「晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且具生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變，對第一線含鉑化療有反應（完全反應或部分反應）之成年病人作為維持治療」部分，依據第三期臨床試驗 SOLO-1 臨床試驗結果，Olaparib 治療組相較於安慰劑組，病患於第三年（36 months）時的 Rate of free-of-disease 為 60% vs. 27% (HR=0.30, p<0.001)。另本案藥品用於「曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變的三陰性轉移性乳癌成人病人」部分，依據第三期 Olympi AD 臨床試驗結果，Olaparib 治療組相較於化療組，PFS 為 7.0 個月 vs. 4.2 個月 (HR=0.58, p=0.0009)。綜上，且考量廠商願意簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以國際藥價中位數核價，核予本案藥品 100mg 品項支付價為 1,500 元，150mg 品項之國際中位價為 1,632 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每錠 1,600 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Olaparib（如 Lynparza）如附表 16。
4. 有關本案藥品使用於「先前對含鉑化療敏感（完成療程後至少 6 個月內無疾病惡化）且復發後對含鉑化療有治療反應，且具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之高度惡性上皮卵巢、輸卵管或原

發性腹膜癌病人，作為維持治療」部分，考量其臨床需求、療效與整體成本效益後，暫不同意納入給付。

第5案：有關「台灣胸腔暨重症加護醫學會」建議修訂含 mepolizumab（如 Nucala）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第5案之簡報內容。

結論：

1. 考量氣喘若反覆頻繁急發作，與其死亡率有高度相關性，氣喘病人若因嚴重惡化而需急診或住院，將耗費更多醫療資源及忍受更痛苦的醫療處置，參考GINA（Global Initiative for Asthma）建議之診療指引，同意修訂用藥前12個月因急性惡化而需要使用全身性類固醇之次數由4次改為2次，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。
2. 有關使用 mepolizumab 之前，須使用口服類固醇之劑量與時間，仍參照107年NICE guideline，即過去6個月持續使用 prednisolone 至少每天5mg或等價當量(equivalent)，仍無法有效控制之病人，方得使用本類藥品。
3. 惟考量 Nucala 100mg 注射劑，目前國際最低價已降至33,247元（英國），因本案屬放寬給付範圍，倘廠商同意降價至33,247元，始同意擴增給付規定，另一項適用本項藥品規定之藥品 Fasentra (benralizumab)亦須等比例調降支付價，方得適用修訂後之藥品給付規定6.2.8. Mepolizumab（如 Nucala）、Benralizumab（如 Fasentra）如附表17。

第6案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 rituximab 成分藥品 (MabThera solution for IV Infusion 500mg)於「中度至重度尋常性天庖瘡(PV)」給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 尋常性天庖瘡(prmiphigus vulgaris 以下簡稱PV)為罕見之自體免疫皮膚水泡病，現行主要治療藥物仍以長期高劑量類固醇為主，本案藥品

rituximab 為目前中重度天疱瘡病患唯一有臨床實證療效之 B 細胞標靶生物製劑，且臨床試驗顯示本藥品合併低劑量皮質類固醇治療，病人追蹤至第 24 個月有 89%可達緩解並停止治療。

2. 廠商擴增給付規定雖提出調降 500mg 品項現行支付價 2%，惟為顧健保醫療資源有限，健保現行收載含 rituximab 成分(Mabthera)藥品中，本案藥品 500mg 品項同一許可證尚收載 100mg 品項，爰同成分 500mg 品項及 100mg 品項現行支付價格均調降 2%後，方同意本藥品 500mg 品項擴增給付於「中度至重度尋常性天疱瘡(PV)」。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.7. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)如附表 18。

第 7 案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病新複方新藥 Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL 3mL(insulin degludec/insulin aspart)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品以 Basal plus 為概念而研發的預混型複方胰島素注射劑，其組成之長效型胰島素 (insulin degludec) 與速效胰島素(insulin aspart)，均為健保已收載之成分，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式，以 Tresiba FlexTouch (單方 insulin degludec 300IU，KC01054266，支付價 497 元)為核價參考品，採療程費用比例法，扣除 Tresiba FlexTouch 收載時有執行國內臨床試驗加算之 10%後，以每支 452 元為參考價格，另本案藥品於國內執行第三期臨床試驗，依藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 2 項第 3 款第 1 點，加算 10%，核算支付價為每支 497 元，並與前揭核價參考品列屬相同之藥品分類分組，爾後其中任一品項之支付價調降，另一項藥品須連動調整藥價。
3. 適用其他胰島素之給付規定：屬因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品 (藥品給付規定通則第四、(二))。

第 8 案：有關建議修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑藥品給付規定案

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 乾癬為慢性疾病，外用藥若過早停藥極易復發，另文獻也顯示在疾病控制後，仍間歇性給予維持治療，較能防止疾病復發，且如此使用長期也屬安全，故同意本案 calcipotriol 及 tazarotene 成分外用製劑之限定使用天數，依仿單適度放寬，讓臨床醫療有較大之空間，刪除「同一部位之療程不得超過 4 週之限制」。但若連續使用超過 8 週，則應於病歷詳細記載理由。
2. 修訂給付規定 13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑(如 Daivobet)如附表 19。

第 9 案：有關「台灣睡眠醫學學會」建議修訂含 Modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)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. 國際睡眠疾病分類自 2014 年起改用第三版以來，用於診斷上並無困難之處，應以此作為本案藥品猝睡症之診斷準則，且本案藥物仿單中載明 400mg 係可接受治療劑量，爰每日最大劑量修訂為 200-400mg。
2. 另本案藥品原給付規定中所列需符合「且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用」之條件，係 96 年健保核准本案前，相關治療主要使用 methylphenidate，故將本案藥品列為第二線治療。惟近年所有治療指引顯示，本案藥品之成癮性、不良副作用及臨床實證支持強度皆優於 methylphenidate，已列為第一線治療，而 methylphenidate 列為第二線，應刪除此規定。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)如附表 20。

附帶建議：本件藥品之 HTA 評估報告係參考每日劑量為 300mg 所做，可能有高估情形，且目前健保支付價 166 元，已高於國際最低價 137.12 元，請健保署與廠商議價至國際最低價。

第 10 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 EGFR 突變的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Vizimpro film-coated

tablets (dacomitinib) 15mg、30mg 及 45mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第二代 EGFR TKI 標靶藥物，依據 ARCHER1050 第 3 期臨床試驗結果顯示，dacomitinib 相較於 gefitinib 顯著延長 PFS(14.7 個月 vs 9.2 個月，HR=0.59，95% CI 0.47 至 0.74， $p < 0.0001$ )，且考量本案藥品可讓病人有多一個一線治療的選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 15mg 之十國藥價最低價(日本)核價，核予本案藥品 15mg、30mg 及 45mg 等 3 品項均一價為每錠 1,085 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，建議予以加算 4%，核算本案藥品 15mg、30mg 及 45mg 等 3 品項均一價為每錠 1,128 元( $1,085 \times 1.04 = 1,128$ )。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. Dacomitinib(如 Vizimpro)以及修訂 9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.80. Osimertinib(如 Tagrisso)如附表 21。

第 11 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Aliqopa 60mg (copanlisib) for injection 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為磷脂酰肌醇 3 激酶(PI3K)抑制劑，為治療濾泡淋巴瘤的另一種新機轉藥物，依據 CHRONOS-1 第 2 期臨床試驗結果，復發性濾泡淋巴瘤成人病患接受治療後的反應率達 59%，雖沒有對照組，但其效果應確定優於傳統的濾泡淋巴瘤治療，故本案藥品確有 unmet medical need。惟本案藥品第 3 期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)仍在進行中，其經濟效益與確實療效目前難以定量評估，倘廠商同意簽訂固定折扣方案之其他協議，且於 2 年後重新檢討本案藥品之健保支付價、給付規定及提供第 3 期臨床試驗(CHRONOS-3 and 4)的報告，始同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 以十國藥價中位數核價(目前僅有美國藥價)，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瓶 5 萬 6,700 元。

3. 給付規定:增訂藥品給付規定 9. ○. Copanlisib (如 Aliqopa)如附表 22。

第 12 案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議治療心臟衰竭藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL "CENTER"(健保代碼 AC47126151)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 digoxin 屬不可替代特殊藥品，劑劑主要是給兒童使用，由於兒童少發生心臟病，因此本藥使用量也少，然而對需要的病童來說有不可取代性，同意依仿單修訂藥品給付規定限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。
2. 核價方式：參考成本價，以該公司之製造成本計算為 149.131 元；每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 223.696 元 [ $149.131 \times (1+50\%)=223.696$  元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則核算為 234 元 [ $223.696 \times (1+0.05\%+5\%)=234$  元]，低於廠商建議價 250 元，故核為每瓶 234 元。
3. 給付規定:增訂藥品給付規定 2.0. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)如附表 23。

第 13 案：有關「泰裕醫藥生技股份有限公司」建議調高治療血栓性栓塞症及其預防、抗凝血藥品 Heparin Sodium Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 及 Hesharin Injection 1000 IU/mL "Tai Yu"、5000 IU/mL 等 10 品項(成分為 heparin sodium)健保支付價案。

說明：詳附錄會議補充資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 heparin sodium 屬不可替代特殊藥品，因豬瘟因素與來源不穩等造成原料藥成本提高等因素有藥品短缺之虞，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：以最常使用規格量 25KIU 之國際中位數(瑞士)核予支付價 166 元，其餘含量採規格量換算法，若規格量換算之支付價格比原支付價低，則以原支付價核予，若高於原支付價則以規格量換算之支付價核予，5KIU 依規格量換算調整 AC44805221、AC32172221 等 2 品項提高後

之支付價為 36.8 元，其餘同規格量品項，以原支付價核予；另 10KIU 之品項提高後之藥價為 73 元；50KIU 之品項提高後之藥價為 298 元。

第 14 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 考量 B 型肝炎病人需求及臨床實際需要，同意在有足夠預算可支應下，依健保署所提修訂之給付規定，另再修改規定內容如下：
  - (1) 修訂具病毒複製跡象及活動性肝炎者之開始用藥給付條件。
  - (2) 修訂硬化者之長期用藥給付條件。
  - (3) 修訂非肝臟器官移植者之預防性使用給付條件。
  - (4) 修訂可接受根除性治療肝癌者之開始用藥給付條件。
  - (5) 新增接受免疫抑制劑治療者之 B 型肝炎發作或預防發作給付條件。
  - (6) 干擾素療法給付規定：更正 tenofovir 藥品成分文字，及配合 B 型肝炎口服抗病毒用藥給付規定 10.7.3 之條次變更，修訂第 1 之(1)之 V 之規定。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) 如附表 24 及 8.2.6.1. Interferon alpha-2a(如 Roferon-A)及 interferon alpha-2b (如 Intron A); peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 如附表 25。
3. 本案修訂給付範圍之財務衝擊預估約 3.7 億元，須於 110 年健保總額之「其他醫療服務利用及密集度之改變」項目有足夠預算可支應，或降低 B 肝用藥支付價後於該項目有足夠預算可支應，若採降低 B 肝用藥支付價之方式，擴增給付範圍部分僅限使用有降低支付價之品項，後續本案須再提本會議討論。

五、臨時動議：無。

六、散會(下午 3 時 35 分)。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、 cladribine(如 Mavenclad)： (101/9/1、102/10/1、109/1/1、 <u>○</u> <u>/○/1</u> ) 1. ~5.(略)	8.2.3.5.Fingolimod <u>0.5mg</u> (如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、 102/10/1、109/1/1) 1. ~5.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、<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<u>全身性藥物</u>治療，須完全符合以下條件：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性：ER 或 PR &gt;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. ~4. (略)</p>	<p>9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1)</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<u>內分泌</u>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 &gt;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. ~4. (略)</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)

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>藥品給付規定通則</p> <p>一~三(略)</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之藥品：</p> <p>1.~18.(略)</p> <p>19.類風濕關節炎、<u>僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、○/○/1)</u></p> <p>20.~25.(略)</p> <p>以下略</p>	<p>藥品給付規定通則</p> <p>一~三(略)</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之藥品：</p> <p>1.~18.(略)</p> <p>19.類風濕關節炎病患使用 etanercept、adalimumab 注射劑，<u>需個案事前審查核准後，並在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1)</u></p> <p>20.~25.(略)</p> <p>以下略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1. ~2. (略)。</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、 <u>○/○/1</u>) :</p> <p>(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：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。 (<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 <math>\beta 2</math> 作用劑<u>或長效 <math>\beta 2</math> 作用劑與長效抗膽鹼劑</u>合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。</p> <p>4. (略)。</p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1. ~2. (略)。</p> <p>3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1) :</p> <p>(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：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人<u>或</u> <u>ACO (asthma-COPD overlap)</u> 病人。 <u>人</u>。</p> <p>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 <math>\beta 2</math> 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。</p> <p>(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。</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 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>10.2.1. Amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab) : (85/1/1、○/○/1)</p> <p>用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、厭氧性細菌感染、菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</p> <p>10.3.1. Cefaclor : (85/1/1、89/7/1、○/○/1)</p> <p>用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</p> <p>10.3.2. Cefuroxime tab : (87/4/1、○/○/1)</p> <p>用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</p>	<p>10.2.1. Amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab) : (85/1/1)</p> <p>用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。</li> <li>2. 急性下呼吸道感染。</li> <li>3. 厭氧性細菌感染。</li> <li>4. 菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</li> </ol> <p>10.3.1. Cefaclor : (85/1/1、89/7/1)</p> <p>用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。</li> <li>2. 急性下呼吸道感染。</li> <li>3. 敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</li> </ol> <p>10.3.2. Cefuroxime tab : (87/4/1)</p> <p>用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。</li> <li>2. 急性下呼吸道感染。</li> <li>3. 敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。</li> </ol>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.2.2. 活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)</p> <p>3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 <u>eGFR 小於 30mL/min/1.73m<sup>2</sup></u>，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。<u>(○/○/1)</u></p> <p>4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。</p>	<p>3.2.2. 活性維生素 D3 製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)</p> <p>3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調 (即 <u>BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上</u>或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。</p> <p>4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定



## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>infliximab</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、 105/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>使用本類藥品之醫事機構應注意監測 病患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性肝 炎)。(103/9/1)</p> <p>8.2.4.1. (略)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ;</p>	<p>8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、102/2/1、 102/4/1、102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、105/10/1)</p> <p>使用本類藥品之醫事機構應注意監測 病患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性肝 炎)。(103/9/1)</p> <p>8.2.4.1. (略)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ;</p>

certolizumab (Cimzia) ;  
baricitinib (如 Olumiant) ;  
opinercept (如 Tunex) ;  
infliximab (92/3/1、93/8/1、  
93/9/1、98/3/1、99/2/1、  
100/12/1、101/1/1、101/6/1、  
102/1/1、102/4/1、102/10/1、  
103/12/1、106/4/1、  
106/11/1、107/9/1、108/3/1、  
108/5/1、109/9/1、○/○/1) :  
成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
  2. 經事前審查核准後使用。
  3. (略)
  4. 使用劑量：  
(1)~(2)(略)  
(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，限 infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、○/○/1)
  5. ~9. (略)
- ◎附表十三~附表十五：略
8. 2. 4. 3. Adalimumab (如 Humira) ;  
etanercept (如 Enbrel) ;  
golimumab (如 Simponi) ;

certolizumab (Cimzia) ;  
baricitinib (如 Olumiant) ;  
opinercept (如 Tunex) ;  
infliximab (限 Remsima)  
(92/3/1、93/8/1、93/9/1、  
98/3/1、99/2/1、100/12/1、  
101/1/1、101/6/1、102/1/1、  
102/4/1、102/10/1、  
103/12/1、106/4/1、  
106/11/1、107/9/1、108/3/1、  
108/5/1、109/9/1) : 成人治療  
部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
  2. 經事前審查核准後使用。
  3. (略)
  4. 使用劑量：  
(1)~(2)(略)  
(3)使用 Remsima 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，限 Remsima 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1)
  5. ~9. (略)
- ◎附表十三~附表十五：略
8. 2. 4. 3. Adalimumab (如 Humira) ;  
etanercept (如 Enbrel) ;  
golimumab (如 Simponi) ;

<p>secukinumab (如 Cosentyx) ;  infliximab (98/8/1、  98/11/1、101/1/1、102/1/1、  107/1/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) :  用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 需符合下列所有條件：  (1)~(9)略</li> <li>4. (略)</li> <li>5. <u>infliximab</u> 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。  (109/9/1、<u>○/○/1</u>)</li> <li>6. ~8. (略)</li> </ol> <p>以下略</p>	<p>secukinumab (如 Cosentyx) ;  infliximab (限 Remsima)  (98/8/1、98/11/1、101/1/1、  102/1/1、107/1/1、109/9/1) :  用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 需符合下列所有條件：  (1)~(9)略</li> <li>4. (略)</li> <li>5. Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。  (109/9/1)</li> <li>6. ~8. (略)</li> </ol> <p>以下略</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 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. 13. Tolvaptan(105/9/1、108/7/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>2. 13. 1. Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)：(略)</p> <p>2. 13. 2. Tolvaptan (如 Jinarc)( 108/7/11、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。</p> <p>2. <u>初始使用</u>限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(<u>○/○/1</u>)：</p> <p>(1)一年之內 eGFR 下降<math>\geq 5.0</math> mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或五年內 eGFR 每年下降<math>\geq 2.5</math> mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。</p> <p>(2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease</p> <p>3. ~4. (略)</p>	<p>2. 13. Tolvaptan(105/9/1、108/7/1)：</p> <p>2. 13. 1. Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)：(略)</p> <p>2. 13. 2. Tolvaptan (如 Jinarc)( 108/7/11)：</p> <p>1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。</p> <p>2. 限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病 (ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項：</p> <p>(1)一年之內 eGFR 下降<math>\geq 5.0</math> mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或五年內 eGFR 每年下降<math>\geq 2.5</math> mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。</p> <p>(2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease</p> <p>3. ~4. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
<p>四、醫事服務機構及醫師資格：</p> <p>(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。</p> <p>(二)醫院：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</li> <li>2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、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科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。</li> <li>(2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，<u>或非愛滋感染之靜脈毒癮者</u>，得由其照護之感染症內科專科醫師及<u>感染症兒科專科醫師</u>開立處方。</li> </ol> </li> </ol> <p>(三)~(五) 略</p>	<p>四、醫事服務機構及醫師資格：</p> <p>(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。</p> <p>(二)醫院：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</li> <li>2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、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科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。</li> <li>(2) 愛滋病毒感染者併有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。</li> </ol> </li> </ol> <p>(三)~(五) 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、<u>○/○/○</u>)</p> <p>1. 略：</p> <p>(1)具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡<u>未滿 7 歲</u>已發病之 SMA 個案。</p> <p>(2)具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡<u>未滿 7 歲</u>已發病之 SMA 個案。</p> <p>2. ~5. 略</p> <p>6. <u>使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。</u></p>	<p>1. 6. 4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1)</p> <p>1. 略：</p> <p>(1)具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡<u>小於 6 歲(含)</u>已發病之 SMA 個案。</p> <p>(2)具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡<u>小於 6 歲(含)</u>已發病之 SMA 個案。</p> <p>2. ~5. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第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. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)</p> <p>I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：</u></p> <p>A. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq 2</math> audiometric hearing loss</p> <p>B. CTCAE v4.0 grade <math>\geq 2</math> peripheral neuropathy</p> <p>C. CIRS(the cumulative illness rating scale) score <math>&gt;6</math></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。</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：<u>(109/4/1)</u></p> <p>I. <u>無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。</u></p> <p><u>備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：</u></p> <p><u>1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq 2</math> audiometric hearing loss</u></p> <p><u>2. CTCAE v4.0 grade <math>\geq 2</math> peripheral neuropathy</u></p> <p><u>3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score <math>&gt;6</math></u></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/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人</p>

<p>III. (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：<u>(○/○/1)</u></p> <p>I. <u>不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</u></p> <p>A. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq 2</math> audiometric hearing loss</p> <p>B. CTCAE v4.0 grade <math>\geq 2</math> peripheral neuropathy</p> <p>C. CIRS(the cumulative illness rating scale) score <math>&gt; 6</math></p> <p>II. (略)</p> <p>(5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌<u>(不含鼻咽癌)</u>成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(餘略)</p> <p>2. 使用條件：</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) <u>給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(109/4/1、○/○/1)</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) <u>每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、</u></p>	<p>患者。</p> <p>III. (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：</p> <p>I. <u>無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</u></p> <p><u>備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：</u></p> <p>1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq 2</math> audiometric hearing loss</p> <p>2. CTCAE v4.0 grade <math>\geq 2</math> peripheral neuropathy</p> <p>3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score <math>&gt; 6</math></p> <p>II. (略)</p> <p>(5) <u>復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：</u>先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</p> <p>(餘略)</p> <p>2. 使用條件：</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) <u>使用總療程以 2 年為上限。(109/4/1)</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) <u>初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：(108/6/1)</u></p>
--	--



109/○/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. ~ III. (略)

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

V. ~VIII. (略)

(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、○/○/1)

- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
- II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
- III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。
- IV. 初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. ~ III. (略)

IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

V. ~VIII. (略)

(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：

- I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；
- 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；
- III. 初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。(109/4/1)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

<p><u>之評估資料如下：(108/6/1、○/○/1)</u></p> <p>I. (略)</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、……。</p> <p>III~IV. (略)</p> <p>3. <u>登錄與結案作業：(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。</u></p> <p>(2) <u>病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</u></p> <p>(3) <u>已結案者自結案日後不予支付藥費。</u></p>	<p>(108/6/1)</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、……。</p> <p>III~IV. (略)</p> <p>3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；<u>並須於療程結束或停止使用藥品後 28 天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。</u></p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

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

修訂後給付規定	原給付規定
陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	陽性。 iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ;            adalimumab (如 Humira) ;            ustekinumab (如 Stelara) ;            secukinumab (如 Cosentyx) ;            ixekizumab(如 Taltz) ;            guselkumab (如 Tremfya) ;            brodalumab (如 Lumicef) ;  <u>risankizumab(如 Skyrizi)</u>            (98/11/1、100/7/1、101/5/1、            101/12/1、102/1/1、104/4/1、            105/9/1、107/8/1、108/3/1、            108/4/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用 :</p> <p>(1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。            (101/12/1)</p> <p>(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。</p>	<p>8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ;            adalimumab (如 Humira) ;            ustekinumab (如 Stelara) ;            secukinumab (如 Cosentyx) ;            ixekizumab(如 Taltz) ;            guselkumab (如 Tremfya) ;            brodalumab (如 Lumicef)            (98/11/1、100/7/1、101/5/1、            101/12/1、102/1/1、104/4/1、            105/9/1、107/8/1、108/3/1、            108/4/1) :</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用 :</p> <p>(1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。            (101/12/1)</p> <p>(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。</p>

<p>(101/12/1)</p> <p>(3)~(9)：(略)</p> <p>(10)<u>risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效(○/○/1)。</u></p> <p>(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p>(12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 <u>risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u></p> <p>(101/12/1、104/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3.~7(略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾</p>	<p>(101/12/1)</p> <p>(3)~(9)：(略)</p> <p>(10)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p>(11)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3.~7(略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾</p>
--	---

<p>癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Vandetanib (如 Caprelsa) :  <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 6 個月評估一次。</u></p> <p>3. <u>出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。</u></p> <p>4. <u>每日最大劑量為 300 毫克。</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>9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、 106/9/1、109/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</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，<u>則需停藥。(○/○/1)</u></p> <p>(3)<u>下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA <math>\geq</math> 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> (106/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(4)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。 (109/5/1)</p> <p>(5)<u>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。</u>(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，</p>	<p>9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、 106/9/1、109/5/1)</p> <p>1. ~3. (略)</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)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。 (109/5/1)</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>(5)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，</p>

<p>若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)</p> <p>5. ~6. (略)</p>	<p>若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌 (CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)</p> <p>5. ~6. (略)</p>
<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</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><u>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(○/○/1)</u></p> <p><u>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> (106/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. ~6. (略)</p>	<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. ~2. (略)</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. ~6. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Olaparib (如 Lynparza) : (○/○/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (1) 單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： A. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 B. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 C. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 三陰性乳癌： (1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (2) 須經事前審查核准後使用，每</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>3. 每日最多使用4粒。</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 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如Nucala) 、 Benralizumab (如Fasenra) (107/11/1、109/3/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>) :</p> <p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專 科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性) 白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以 上成人病患，<u>投藥前12個月內的</u> <u>血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球</u><u>≥</u> <u>300 cells/mcL</u>，且需符合下列條 件：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) 病患已遵循最適切的標準療法且 過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone每天至少5mg或等 價當量(equivalence)。</p> <p>(2) 過去12個月內有<u>2次或2次以上</u>因 氣喘急性惡化而需要使用全身性 類固醇，且其中<u>至少一次</u>是因為</p>	<p>6.2.8. Mepolizumab (如Nucala)、 Benralizumab (如Fasenra) : (107/11/1、109/3/1)</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(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<u>同意且</u>遵循最適切的標準療 法且符合下述條件者：</p> <p>I. <u>過去12個月有4次或4次以上</u>因 <u>急性惡化而需要使用全身性類</u> <u>固醇，且其中至少一次是因為</u> <u>氣喘惡化而需急診或住院。</u></p> <p>II. <u>過去6個月持續使用口服類固</u> <u>醇prednisolone至少每天5mg</u> <u>或等價當量(equivalent)。</u></p> <p>(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅 性(嗜酸性)白血球<math>\geq 300</math> cells/mcL。</p>

<p>氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「<u>最適切的標準療法</u>」係指符合<u>GINA治療指引Step 5之規範</u>。(○/○/1)</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：(109/3/1)</p> <p>(1) Mepolizumab每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) Benralizumab第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：「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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症): (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 用於類風濕性關節炎之成人治療部分: (○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 給付條件</u></p> <p><u>I. 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</u> (101/7/1)</p> <p><u>i. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)</u></p> <p><u>ii. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。</u> (101/7/1)</p>	<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1)</p> <p><u>1. 給付條件:</u></p> <p><u>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</u> (101/7/1)</p> <p><u>I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)</u></p> <p><u>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。</u> (101/7/1)</p>

II. 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

III. 給予重複療程之時機：

i. 與前次治療相隔 24 週或以上，且

ii. 符合下列給藥時機規定：

DAS28 總積分  $\geq 3.2$ ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升  $\geq 0.6$ 。

IV. 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

(2) 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

(3) 需經事前審查核准後使用：

I. 申請初次治療：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 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。

II. 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。

i. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須

(2) 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

(3) 給予重複療程之時機：

I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且

II. 符合下列給藥時機規定：

DAS28 總積分  $\geq 3.2$ ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升  $\geq 0.6$ 。

(4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療：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 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。

(2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。

I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須



下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者，方可給予重複療程。

ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

III. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)

(4) 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 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）。(102/1/1)
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）
- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表

下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者，方可給予重複療程。

II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)

4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 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）。(102/1/1)
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）
- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

## 2. Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素

(glucocorticoids)併用，用於治療  
中度至重度尋常性天庖瘡(PV)的成  
人病人部分(限符合藥品許可證登  
載適應症之藥品)：(○/○/1)

(1)限皮膚科、或內科專科醫師且具  
有風濕或免疫專科醫師證書者處  
方。

(2)限成人申請，且需經事前審查核  
准後使用。又申報時應檢附相關  
病例資料。

(3)給付條件：

併用葡萄糖皮質素

(glucocorticoids)給付於中度至  
重度尋常性天庖瘡成人患者，且  
符合下列條件：

### I. 中度至重度尋常性天庖瘡: PDAI

評估指數為 15 分以上病人，且以  
1.0 mg/kg/day(含)以上劑量的口  
服 prednisolone (或等劑量之類  
固醇)連續治療達 6 週仍未能控制  
疾病者，並檢具病理切片報告，  
及直接免疫螢光染色(DIF)報告，  
得給予起始劑量。

### II. 類固醇依賴型尋常性天庖瘡:指

非新診斷尋常性天庖瘡病人，且  
以 10mg/day 口服  
prednisolone(或等劑量之類固  
醇)治療仍未能控制疾病者。此類  
病人須提供照相證明、病理切片

報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述「I 中度至重度尋常性天庖瘡」所述之條件，得給予起始劑量。

III. 經 Rituximab 自費治療後非類固醇依賴型天庖瘡，此類病人須提供照相證明、病理切片報告及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述 I 及 II 中度至重度尋常性天庖瘡」所述之條件，得給予維持性治療。

IV. 前開 I 及 II 所稱「未能控制疾病」者，指使用 I 或 II 所列藥物治療後，1 個月內仍有新的水庖  $\geq 3$  個產生且大於一週仍無法癒合或是舊有水庖病灶仍持續擴大。  
(需附照片佐證)。

V. 若無前開 I、II 及 III 所稱之直接免疫螢光染色(DIF)報告，得改以出具採用本國核准之 DSG1/DSG3 體外診斷用試劑檢測陽性，醫院或符合 CAP 或 ISO15189 認證實驗室之正式報告。在目前尚無本國核准試劑前，可以採用歐盟、日本、美國核准之試劑。

(4) 起始治療: 1000mg MabThera 以靜脈輸注投予，兩週後投予第二劑 1000 mg MabThera 靜脈輸注，同時依據病人嚴重度併用逐漸減

量之葡萄糖皮質素

(glucocorticoids)療程。

(5)維持治療應於第 12 個月時靜脈  
輸注投予 500mg 的維持治療，之  
後每 6 個月根據臨床評估投予。

(6)若於 Mabthera 治療療程中復  
發，病人可接受一劑 1000mg  
Mabthera 靜脈輸注。醫療專業人  
員也應根據臨床評估，考慮重新開  
始或增加病人的葡萄糖皮質素  
(glucocorticoids)劑量。

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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.3. Calcipotriol 外用製劑： (87/4/1、89/2/1、94/3/1、 94/5/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>13.3.1. Calcipotriol 外用單方製劑 (87/4/1、89/2/1、94/3/1、 99/12/1) 限確經診斷為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用 量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需 超過每星期 30gm 或 30mL 者，應 於病歷詳細<u>記錄</u>理由。</p> <p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之 外用複方製劑 (如 Daivobet) (94/5/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限確經診斷為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用 量以每星期不高於 30gm 為原則， 若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細<u>記錄</u>理 由。</p> <p>2. <u>若因病情需要需連續使用超過 8 週者</u>，應於病歷詳細記錄理由。</p> <p>13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合 計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，若因病情需要兩者合併使</p>	<p>13.3. Calcipotriol 外用製劑： (87/4/1、89/2/1、94/3/1、 94/5/1、99/12/1)</p> <p>13.3.1. Calcipotriol 外用單方製劑 (87/4/1、89/2/1、94/3/1、 99/12/1) 限確經診斷為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用 量以每星期不高於 30gm 或 30mL 為原則，若因病情需要使用量需 超過每星期 30gm 或 30mL 者，應 於病歷詳細<u>紀錄</u>理由。</p> <p>13.3.2. 含 calcipotriol 及類固醇之 外用複方製劑 (如 Daivobet) (94/5/1、99/12/1)</p> <p>1. 限確經診斷為尋常性牛皮癬 (psoriasis) 之病例使用，使用 量以每星期不高於 30gm 為原則， 若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細<u>紀錄</u>理 由。</p> <p>2. 同一部位之療程不得超過 4 週。</p> <p>13.3.3 與 tazarotene 併用，兩者合 計總量每星期不超過 30gm 或 30mL，若因病情需要兩者合併使</p>

用量需超過每星期 30gm 者，應  
於病歷詳細記錄理由。(99/12/1)

用量需超過每星期 30gm 者，應  
於病歷詳細紀錄理由。(99/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：<u>(96/2/1、○/○/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。<u>(○/○/1)</u></p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 <u>ICSD-3 診斷準則 (2014 國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</u></p> <p><u>II. 以下兩項至少出現一項以上。</u></p> <p><u>(i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼</u></p>	<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)給付規定：<u>(96/2/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，<u>且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。</u></p> <p>2. 猝睡症之診斷需符 <u>2005 年國際睡眠障礙分類標準 (International Classification of Sleep Disorder II, ICSD II)，且夜間多頻睡眠檢查 (nocturnal Polysomnography, PSG) 和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期 (sleep latency) 需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠 (Sleep-onset REM periods 【SOREMP】)。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>期 (SOREMP)。</p> <p><u>Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。</u></p> <p><u>(ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)。</u></p> <p><u>Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。</u></p> <p>3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworths sleepiness Scale) 需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS (Pediatric daytime sleepiness Scale) 或史丹福嗜睡評量表 SSS (Stanford sleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的</p>	<p>3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS ( Epworths sleepiness Scale) 需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS (Pediatric daytime sleepiness Scale) 或史丹福嗜睡評量表 SSS (Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>結果必須排除其他原因</u>，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movementdisorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。(○/○/1)</p> <p>4.~6.(略)</p> <p>7.限制每日最大劑量 200-400mg。</p>	<p>障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動(Periodic leg movementdisorder)和睡眠相位後移症候群(Delayed sleep phase syndrome)等造成日間過度睡眠之可能性。</p> <p>4.~6.略</p> <p>7.限制每日最大劑量 200mg。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Dacomitinib (如 Vizimpro) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，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。</u></p> <p>2. <u>使用注意事項</u></p> <p>(1) <u>病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>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)。</u></p> <p>(3) <u>本藥品與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 osimertinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。</u></p> <p><u>(4) 每日限用 1 粒。</u></p>	
<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<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、109/4/1)</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及 dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>(○/○/1)</u></p>	<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</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、109/4/1)</p> <p>(5)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。如需更換使用 osimertinib，必須符合</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)</u></p>	<p>osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<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、109/4/1)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及 dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 如需更換使用 osimertinib，必須</u></p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)。</p> <p>(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。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。 (109/6/1)</p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib, 必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變, 且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)</u></p>	<p>EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後, 除因耐受性不良, 否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時, 與 osimertinib <u>及 dacomitinib</u> 僅得擇一使用, 除因耐受性不良, 不得互換。<u>(○/○/1)</u></p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後, 除因耐受性不良, 否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(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。如需更換使用 osimertinib, 必須符合</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(○/○/1)</u></p>	<p>osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p>
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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。<u>(○/○/1)</u></p> <p>2. 使用注意事項：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. (略)。</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. (略)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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。（○/○/1）</p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。（○/○/1）</p> <p><u>I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。（109/6/1）</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS）之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。（○/○/1）</u></p>	<p>II. 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），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。</p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(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。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。（109/6/1）</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(3)(略)。	(3)(略)。

備註：劃線部分為新修訂規定



## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Copanlisib (如 Aliqopa) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。</u></p> <p>(2) <u>初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI) 進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p>3. <u>若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。</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 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
2. ○. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin <u>elixir) : (○/○/1)</u> <u>限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒</u> <u>童。</u>	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>10.7.3.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、109/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>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：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，<u>或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者</u>： (98/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，自</p>	<p>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、109/7/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>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：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，接受</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>移植前7天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、○/○/1)</u></p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且<u>可檢驗到血清HBV DNA者。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4或Ishak F5以上，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)；或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張、超音波診斷</p>	<p>非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清HBV DNA<u>≥ 2,000IU/mL</u>者。</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4或Ishak F5以上，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)；或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>為肝硬化併脾腫大、<u>超音波診斷為肝硬化且血小板</u><math>&lt; 120,000/\mu\text{L}</math>，或<u>肝硬度超音波診斷為肝硬化</u>。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(○/○/1)</p> <p>註：<u>以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan) <math>\geq 12</math> Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq 1.98</math></u>。(○○/○○/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) (略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)</p> <p>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、○/○/1)</p>	<p>斷為肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) (略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1)</p> <p>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且 <u>HBV DNA <math>\geq 2000</math> IU/mL</u>，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>註：(略)</p> <p>(9)接受免疫抑制劑治療者：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 預防使用：HBsAg(+)</u>者，於接受下列免疫抑制藥物治療前<u>一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列：</u></p> <p><u>i. Rituximab。</u></p> <p><u>ii. Anthracycline 類衍生物。</u></p> <p><u>iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone <math>\geq</math> 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。）</u></p> <p><u>II. HBsAg(+)</u>者，或 <u>HBsAg(-)</u>但 <u>B型肝炎核心抗體陽性者</u>，於接受免疫抑制藥物治療後 <u>B型肝炎發作</u>，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。</p> <p>3. HBsAg(+)<u>超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)</u>及 <u>HBeAg(+)</u>，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT <math>\geq</math> 5X)。</u></p>	<p>註：(略)</p> <p>3. HBsAg(+)<u>超過6個月及 HBeAg(+)</u><u>超過3個月</u>，且 <u>ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT <math>\geq</math> 5X)</u>，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。 (98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)<u>ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(<math>2X \leq ALT &lt; 5X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> IU/mL，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）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1)</u></p> <p>(3)<u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於3個月）大於正常值上限(<math>ALT &gt; X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> IU/mL 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）證實 HBcAg 陽性之患者。(○/○/1)</u></p> <p>註：<u>以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u></p> <p>I.<u>肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) <math>\geq 9.5</math>Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq 1.81</math>。</u></p> <p>II.<u>Fibrosis-4 (FIB-</u></p>	<p>4.<u>HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(<math>2X \leq ALT &lt; 5X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> IU/mL，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）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4) <math>\geq 3.25</math>，計算公式為  <math display="block">\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}</math>。</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT<math>\geq</math>2X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，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)證實 HBcAg 陽性。</u>  <u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</u></p> <p>(2)<u>肝纖維化程度大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於3個月)大於正常值上限(ALT<math>&gt;</math>X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>20,000 IU/mL 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)證實 HBcAg 陽性。</u>(○/○</p>	<p>5. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT<math>\geq</math>2X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL，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)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1)</u></p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>/1)</u></p> <p><u>5.</u> 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 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p><u>6.</u> 符合第<u>3</u>至<u>4</u>項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>7.</u> 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(略)</p>	<p><u>6.</u> 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 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p><u>7.</u> 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><u>8.</u> 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(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8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; 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、109/7/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. ~ III. (略)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、</p>	<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; 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、109/7/1) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. ~ III. (略)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg <u>或</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>tenofovir <u>disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir <u>disoproxil</u> 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>V. 符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、<u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u>。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir <u>disoproxil</u> 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>tenofovir <u>300mg</u> 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir <u>300mg</u> 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)</p> <p>V. 符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir <u>300mg</u> 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>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) :(略)</p>	<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性C型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>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) :(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定