

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 44 次(109 年 6 月)會議紀錄

時間：109 年 6 月 18 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：李姿玫

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領

申斯靜

朱益宏(陳志強代)

沈麗娟(請假)

吳迪(請假)

林意筑(黃淑萍代)

康熙洲

張文靜

張文龍

張明志

張孟源

張豫立

陳世雄

陳贊文

劉碧珠

陳恒德

陳建立

陳瑞瑛

黃立民

黃柏榕

黃振國(上午黃幼薰代)

黃鈺嫻

楊芸蘋

盧胤雯(黃泰平代)

蕭美玲

蕭斐元(請假)

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：柯博升、陳怡行、張宏江、張景瑞、翁林仲、葉宏一、
蔡呈芳、謝銘鈞、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：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：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：無

三、報告事項：

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 13 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 3 項生物相似性藥品之初核情形，洽悉。

(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 53 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Alprolix powder for injection (eftrenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU 及 3,000 IU 共 5 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)A 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品相較已給付之基因重組第九凝血因子，有較長之半衰期，可提升病患遵醫囑性及生活品質，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予 Alprolix powder for injection 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU 及 3,000 IU 支付價均為每 IU 34.3 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 1。

B. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 B 型血友病之新成分新藥 Idelvion (albutrepenonacog alfa) 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)B 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與 Alprolix 均為結構修飾後的長效第九凝血因子，可減少預防性治療之注射次數，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
 2. 核價方式：依本次會議報告案第 1 案之(4)之 A 之 Alprolix 核定價格，參考其療程費用，核予本案藥品 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 之支付價均為每 IU 57 元【 $34.3 \text{ 元/IU} \times (\text{每週 } 50 \text{ IU/kg}) / (\text{每週 } 30 \text{ IU/kg}) = 57 \text{ 元/IU}$ 】。
 3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 1。
- C. 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Ozempic 注射劑 2mg/1.5mL 與 4mg/3mL 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)C 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同屬 GLP-1 agonists，且使用方式均為每週一次之長效注射劑 Trulicity 注射劑 (KC00978206、KC00979206，均一價 936 元)作為核價參考品，依據 Trulicity 收載時的支付價每支 991 元扣除收載時有執行國內臨床試驗加算之 10%及國內 PE 研究加算之 4%後，以每支 869 元為參考價格，採療程費用比例法計算，且二品項亦採均一價，計算方式如下： $869 \text{ 元}(\text{每週 } 1 \text{ 針}) \times 4 = 3,476 \text{ 元}(4 \text{ 週 } 1 \text{ 針})$ 。
3. 因本案藥品符合本保險藥物給付項目及支付標準第 17 條，於國內執行臨床試驗達一定規模，得加算 10%，且執行國內 PE 研究，再予加算 4%，核算為 $3,476 \text{ 元} \times (1+14\%) = 3,962 \text{ 元}$ ；惟核算後之價格高於常用規格(Ozempic 4mg/3mL)之國際藥價中位數 3,585 元，依據本保險藥物給付項目及支付標準第 17 條第一項第二款第(一)目之規定，第 2 類新藥之核價以十國藥價中位數為上限，故以國際中位價核定本案二品項之支付價為均一價 3,585 元。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia) 、semaglutide (如 Ozempic) 如附表 2。

D. 有關「傑特貝林有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Afstyla 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (lonoctocog alfa, rVIII- single chain)共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1-(4)D 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為 single chain B domain 基因工程第八凝血因子製劑，與目前健保已收載之 Kovaltry injection (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII)，半衰期同為 14 小時左右，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Kovaltry injection 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU (antihemophilic factor (recombinant) factor VIII，KC01042299、KC01043299、KC01044299、KC01045299，每單位 21.4 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每單位 21.4 元(21.4 x 1/1 元=21.4 元)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 3。

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 35 項西藥及 45 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關「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) 藥品用於治療慢性 C 型肝炎病毒之給付規定案。

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 10.7.10.

Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)如附表 4。

(2) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)用於第八凝血因子抗體之 A 型血友病之給付規定案。

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. 同意參考「台灣血栓暨止血學會」及「中華民國血液病學會」之意見，修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付規定，調整相關規定之文字內容、新增維持劑量用法及新增攜回使用相關規定。

2. 修訂藥品給付規定 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)如附表 5。

(3) 有關「社團法人臺灣省關懷血友病協會」建議修訂藥品給付規定附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(3)案之報告內容。

決定：考量病患疾病嚴重程度(Factor VIII原始濃度)雖為固定，但病患補充凝血因子的藥物動力學數據會隨時間變動(體重、身體組成成分、補充凝血因子的種類等)，且此類藥品治療費用昂貴，適度監控有其必要，每 3 個月檢測凝血因子可監控治療上有無不足或浪費情事，故暫不同意修訂。

(4) 有關「台灣皮膚科醫學會」建議增訂治療異位性皮膚炎免疫製劑含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)之事前審查申請表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(4)案之報告內容。

決定：因會議資料事前審查申請表內容有疑義，請健保署洽詢本案主審醫師確認後，同意健保署之初核結果如下：

1. 本案有助臨床醫師申請本案藥品之作業，及供審查醫師審查，故同意增訂含 dupilumab 藥品事前審查申請表。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17.dupilumab 給付規定及附表三十二之一「全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表」如附表 6。

(5) 有關「全民健康保險爭議審議會」建議修訂免疫製劑 8.2.4.2. 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. 考量現行就醫制度，患者皆 28 天返診，及減少不必要爭議，故同意將藥品給付規定 8.2.4.2. 及 8.2.4.4. 中「一個月以上」相關文字修訂為「4 週」。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab(Cimzia); baricitinib(如 Olumiant); opinercept(如 Tunex)及 8.2.4.4. Adalimumab(如 Humira); etanercept(如 Enbrel); golimumab(如 Simponi); ustekinumab(如 Stelara); secukinumab(如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz); tofacitinib(如 Xeljanz)如附表 7。

(6) 有關「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分生物相似性藥品(Remsima)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-(6)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量現行藥品給付規定「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，本藥品給付規定修訂案僅係取代關係。且廠商同意調降現行支付價 20%，對本成分藥品於其他已收載給付範圍可再節省相關藥費。故同意 Remsima 擴增於「類風濕性關節炎」及「僵直性脊椎炎」。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab(Cimzia);

baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ;
infliximab(限 Remsima)及 8.2.4.3. Adalimumab(如 Humira);
etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;
secukinumab (如 Cosentyx); infliximab (限 Remsima) 如附表 8。

(7) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物之給付規定案。

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. 為使藥品的給付條件更加明確，同意於給付規定內容加註轉移性（第IV期）肺腺癌病患於第一線使用 osimertinib 時，必須符合具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之限制。
2. 修訂藥品給付規定 9.24. Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)、9.45. Afatinib(如 Giotrif)及 9.80. Osimertinib(如 Tagrisso)如附表 9。

(8) 有關修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3-(8)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為避免造成審查疑慮，同意修訂本案藥品給付規定，分項明列給付於分化型甲狀腺癌或晚期肝細胞癌時，與 sorafenib 使用之限制。
2. 修訂藥品給付規定 9.63. Lenvatinib(如 Lenvima)如附表 10。

(9) 有關再次修訂糖尿病用藥 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)之給付規定案。

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. 考量糖尿病之治療成效與保險對象用藥之穩定性具高度相關性，為保障病人治療品質，同意於本案給付規定增列第 5 點：「109

年 5 月 1 日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。」。

2. 修訂藥品給付規定 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia) 藥品(藥理分類為 GLP-1 促效劑)如附表 11。

(10) 有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議擴增含 pirfenidone 成分藥品(如 Pirespa) 使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人案。

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. 本案藥品 pirfenidone 之臨床試驗第三期的 ASCEND、CAPACITY-1、CAPACITY-2 和 SP3 係在確認 pirfenidone 對於延緩肺功能下降和疾病惡化的影響，其中收案的條件除 ASCEND 在 FVC 介於 50%-90%預測值之間外，CAPACITY 是 $FVC \geq 50\%$ 預測值以上，而 SP3 則是納入時沒有設限 FVC，其試驗結果皆顯示與安慰劑相比，pirfenidone 可減緩 FVC 預測值的下降程度、六分鐘行走試驗(6MWT)之行走距離的變化量，並改善無疾病惡化存活期。
2. 查 nintedanib(如 Ofev)和 pirfenidone(如 Pirespa)經主管機關核准之適應症及仿單皆未限縮在「用力肺活量小於 80%之特發性肺纖維化患者」，且在主要醫療機構評估組織，如英國的 NICE、加拿大 CADTH 和澳洲 PBAC 的給付規定皆相同。
3. 又比較前開兩項藥品之每日藥費成本，本案藥品 pirfenidone (費用 136 元*3*3=1,224 元)，低於 nintedanib 每日藥費(每日 2 粒)，且因健保已公告修訂給付規定 nintedanib 成分藥品可以使用於 $FVC \geq 80\%$ 預測值者，基於經濟效益之考量，故同意 pirfenidone 成分(Pirespa)藥品比照 nintedanib 成分(如 Ofev)藥品，擴增使用於用力肺活量(FVC)大於 80%之特發性肺纖維化病人。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) 如附表 12。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將含 ustekinumab 成分之新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 納入給付於中至重度克隆氏症及新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 納入給付於乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症案。

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. 本案新給藥途徑新藥 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 部分：

(1) 本品 Stelara concentrate Solution for Injection 130mg/26mL 靜脈注射液，為用於中至重度克隆氏症之第一個 IL-12/23 作用機轉藥物，根據第三期臨床試驗顯示在誘導劑量後第3週即可達到臨床反應，於第6週時近6成病患可具臨床反應，且本品係為中至重度克隆氏症治療誘導使用，故同意納入健保給付，屬第2A類新藥。

(2)核價方式：以十國最低價（加拿大）核價，核予本品支付價為每支48,422元。

2. 本案新品項 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 皮下注射劑部分：

(1)健保已收載同一許可證45mg/0.5mL規格品項，用於乾癬及乾癬性關節炎，本案90mg/1mL規格品項主要是使用在體重較高之病人族群，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，同意新品項納入給付。

(2)核價方式：本品 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 及已收載之同成分品項(45mg/0.5mL)統一以相同價格每支94,791元核定。

(3)另本藥品90mg/1 mL同時擴增於「中至重度克隆氏症」之維持治療部分，廠商同意簽訂其他協議還款減少財物衝擊，故同意本品 Stelara Solution for Injection 90mg/1mL 收載給付於「乾癬、乾癬性關節炎及中至重度克隆氏症」。

3. 綜上，給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz)、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) 及 8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) 、ustekinumab (如 Stelara) 如附表 13。

第 5 案：有關「日商久光製藥股份有限公司」建議將治療膀胱過動症之新給藥途徑新藥 Oablok Patch (oxybutynin hydrochloride) 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. 健保已收載同成分之錠劑，本案藥品為新給藥途徑新藥，屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。
2. 核價方式：以同成分 oxybutynin 5mg 錠劑為參考品，目前健保給付之一般學名藥共 11 品項，藥價均為每粒 2.31 元，其給藥方式為每日 3 次每次 1 錠，以療程劑量比例法，核算本案藥品為 6.9 元/片，因有客觀證據比核價參考品 oxybutynin 5mg 更具方便性加算百分之十五，核算本案藥品為 7.9 元/片(6.9 元*1.15=7.9 元)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.3. Tolterodine (如 Detrusitol); solifenacin (如 Vesicare); mirabegron (如 Betmiga); oxybutynin 貼片劑(如 Oablok Patch) 如附表 14。

第 6 案：有關「傑特貝林有限公司」建議將治療凝血因子缺乏症之已收載成分藥品 Cluvot 250IU (成分為 Human coagulation factor XIII) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，因參考該品項或國外類似品之十國藥價核算為 6,476 元，參考成本價為 6,719 元，皆高於廠商建議價 6,000 元，故依廠商建議價核為每支 6,000 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議調高含 amiloride 單方成分藥品之支付價格以納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：同意健保署初核意見如下：

1. 考量本案藥品為治療 Liddle' s syndrome 病人之首選藥品，依廠商估計國內病人數未及 10 位，故同意將含 amiloride 單方口服製劑列為「不可替代特殊藥品」，並同意調高此分類分組藥品之支付價格，惟須限用於 Liddle' s syndrome 病人並經事前審查核准後使用。
2. 核價方式：依據廠商檢送之製造成本分析表，每粒之製造成本為 18.23 元，每月申報金額小於 50 萬元，依藥物支付標準第 35 條第 1 款第 3 項，得加計 50% 管銷費用，再加計加值營業稅 5%、藥害救濟基金攤提 0.5%，核算支付價為每粒 28.7 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.8.○. Amiloride 單方口服製劑，如附表 15。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料及補充資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療心絞痛之常用藥，若有缺藥恐影響國民健康甚鉅，因廠商建議提高為 4.97 元，低於成本價法核算之 5.1 元，故同意調高支付價為每粒 4.97 元。
2. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Nitroglycerin tablets 0.6 mg “NYSCO” 併同調整支付價為每粒 4.97 元。

附帶建議：

1. 本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產最理想之 10 粒包裝量，以減少藥物浪費。
2. 請健保署函請中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商。

第 3 案：有關「裕利股份有限公司」建議調高精神治療劑藥品 Prozac 20mg dispersible (健保代碼 BC22064100) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品同成分、同劑型、同規格量健保已收載 17 品項，屬已收載逾 15 年之 3B 類藥品，相較於其他抑鬱症可替代成分藥品價格便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：參考成本價，廠商進口成本為 2.62 元，因每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計管銷費用百分之四十為上限 3.66 元 $[2.62 \times (1+40\%) = 3.66 \text{ 元}]$ ，再加上領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5%，核算為每粒 3.84 元 $[3.66 \times (1+0.05\%+5\%) = 3.84 \text{ 元}]$ ，惟高於廠商建議價 2.8 元，故同意調高支付價為每粒 2.8 元。
3. 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 33-2 條規定，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第 21 條規定調整之同成分、同劑型藥品，調高同分組健保已收載 17 品項藥品支付價均為每粒 2.8 元，不修訂藥品給付規定。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之已收載成分藥品 ivermectin 錠劑列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為防疫重要藥物，對於嚴重疥瘡患者屬於不可替代藥物，也是國際上唯一核准之口服治療疥瘡藥物，故同意將 ivermectin 成分之錠劑列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：採用參考成本價，以該公司之進口總成本計算為 116.3 元；每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 174.45 元 [$116.3 \times (1+50\%) = 174.45$ 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 183 元 [$174.45 \times (1+0.05\%+5\%) = 183$ 元]，惟廠商建議價為 180 元，故依廠商建議價，核為每錠 180 元。

第 5 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌之新成分新藥 Alunbrig film-coated tablets (brigatinib) 30mg、90mg 及 180mg 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 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是一種酪胺酸激酶抑制劑 (TKI)，依據一項間接比較相關樞紐試驗，包含本案藥品、ceritinib 與 alectinib 三種 ALK TKI，用在經 crizotinib 治療後疾病惡化的病人群，結果顯示本案藥品比起 ceritinib 相對有更長的 PFS (18.3 月 vs 7.2 月) 與 OS (27.6 月 vs 14.9 月)；而比起 alectinib 則相對有更長的 PFS (17.6 月 vs 8.9 月)。目前健保已收載 ALK 抑制劑包含 crizotinib、ceritinib 及 alectinib 均為第一線用藥，尚無 crizotinib 產生抗藥性之二線 TKI 藥物，本案藥品確有 unmet medical need。惟考量本案藥品對於健保具有明顯的財務衝擊，廠商願意以固定比例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。
2. 核價方式：以國際最低價 (法國) 核價，核予本案藥品 180mg 品項支付價為每錠 4,852 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定予以加算 4%，核算本案藥品

180mg 品項支付價為每錠 5,046 元 ($4,852 \times 1.04 = 5,046$)，另 90mg 及 30mg 品項依高低規格量藥價換算分別為每錠 2,803 元及 934 元。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9. ○. Brigatinib (如 Alunbrig) 如附表 16。

第 6 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於小兒葡萄膜炎案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量小兒「非感染性葡萄膜炎」屬於自體免疫性疾病，可能導致視力喪失或全盲，嚴重影響病患的日常生活、求學和社交活動，治療目標是減少慢性發炎，進而降低病患失明的風險，臨床上有其需要性，且本案廠商願意簽訂藥品其他給付協議以減少財物衝擊，故同意本案藥品擴增給付範圍於「小兒非感染性葡萄膜炎」。
2. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.4.13. Adalimumab (如 Humira) 如附表 17。

第 7 案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療注意力不足過動症新劑型新藥 Methydur sustained release capsules(methylphenidate hydrochloride) 22mg、33mg 及 44mg 共 3 品項，以符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定「在我國為國際間第一個上市且具臨床價值」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. 本案依據衛生福利部食品藥物管理署 108 年 5 月 27 日 FDA 藥字第 1086014955 號函示，Methydur 呈現「降低副作用、改善療效強度、改善療效時間及改變使用劑量」之新醫療效能，業經核定為新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥且為確認為國際間第一個上市。
2. 本案其長效劑型透過 ORADUR®專利製劑技術可避免搗碎，不易被萃取，依據 Methydur 和 Concerta head-to-head PK study 及實際臨床療效表現，Methydur 因 onset 為服藥後 2 小時，因此病人不必早起先服 IR 劑型，且可讓學童掌握上午學習之黃金期。另不影響晚上睡眠，又兼具藥

物顆粒小、便於兒童服用等優點，有較好的遵醫囑性及符合臨床上之實際需求。

3. 依文獻回顧查證，可知不同緩釋劑型之相對服藥後每小時療效變化，和其藥動學血中濃度變化具有一定程度之一致性，因此依 Methydur 和 Concerta head-to-head PK study，可推知 Methydur 療效早上較佳，而 Concerta 則晚上較佳，各自有不同適合的病人群，本案為另一種兼具快速有效和可延長 8~12 小時濃度之劑型，有其特色。在安全性間接比較資料亦顯示 Methydur 發生失眠、頭痛、焦慮及抽動的比率較 MPH-OROS 及 MPH-IR 低，在臨床醫師實際使用，證明其副作用優於其他劑型，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
4. 核價方式：本案符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17-1 條規定，得依市場交易價、成本計算法及參考核價參考品或治療類似品之十國藥價(且不高於中位價)，擇一訂定支付價格。本案同意採成本計價法，並考量鼓勵廠商研發新藥的動力，原則上尊重廠商建議價，惟應參考目前同類藥品市場價格，因過動症(ADHD)在台灣及全球市場仍成長中，且本藥品為特殊緩釋劑型不易被模仿，未來具有市場潛力有長期銷售特性，故將研究開發成本以 20 年攤提計算，經重新計算本案藥品依成本計算法核予每顆為 22mg/57 元、33mg/69 元、44mg/71 元。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)如附表 18。

五、臨時動議：與會病友團體及付費者代表表示，治療脊髓性肌肉萎縮症藥物 Spinraza 於 108 年 12 月本會討論通過，惟 109 年 7 月 1 日始予以給付，又此藥品給付規定中，因有年齡限制【治療年齡小於 6 歲(含)】，致使目前 2 位分別於 109 年 5 個月及 6 個月超過 6 歲之患者無法適用，在此狀況下建議考量患者之用藥權益，得以追溯。

附帶決議：考量本案藥品為突破創新新藥，對病人疾病影響重大，若因協議等作業時間，致使公告生效後，患者年齡超過規定者，請健保署應盡量朝代表所期待的方向酌予考量。

六、散會(下午 1 時 00 分)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1、109/3/1、<u>○○○/</u> <u>○○/1</u>):</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之 血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病 病人，建議劑量均如附表十八 之三—全民健康保險一般型血 友病患需要時治療之凝血因子 建議劑量。(106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p><u>I. Idelvion：用於 12 歲以上</u> <u>病人每週注射一次，每次</u> <u>25-35 IU/kg，或每 2 週注</u> <u>射一次，每次 40-50</u></p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1、109/3/1)：</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之 血友病人：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病 病人，建議劑量均如附表十八 之三—全民健康保險一般型血 友病患需要時治療之凝血因子 建議劑量。(106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>每週注射 1-2 次，每一次劑 量為 30-50 IU/kg。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IU/kg</u>；用於未滿 12 歲病人</p> <p><u>每週注射一次，每次 35</u></p> <p><u>IU/kg。</u>(○○○/○○/1)</p> <p>II. <u>Alprolix</u>：每週注射一次，</p> <p><u>每次 50 IU/kg。</u>(○○○/</p> <p><u>○○/1)</u></p> <p>III. <u>其他製劑</u>：每週注射 1-2</p> <p>次，每一次劑量為 30-50</p> <p>IU/kg。(103/4/1、○○○/</p> <p><u>○○/1)</u></p> <p>(3)~(4)(略)</p> <p>4. <u>Idelvion 及 Alprolix 限用於預</u></p> <p><u>防性治療(primary</u></p> <p><u>prophylaxis)。</u>(○○○/○○</p> <p><u>/1)</u></p>	<p>(3)~(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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇〇年〇〇月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) 、<u>semaglutide (如 Ozempic)</u> (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、<u>〇〇〇/〇〇/1</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：(109/5/1)</p> <p>(1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin</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</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、109/5/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，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：(109/5/1)</p> <p>(1)SGLT-2 抑制劑 (2)DPP-4 抑制劑 (3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品 (4)Insulin</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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>併用。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>	<p>併用。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1、109/3/1、〇〇〇/ 〇〇/1):</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之 血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型 (VIII:C 小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1)</p> <p>i. 每3天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每4天注射 一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可 超過15 IU/kg，單次劑量 不可超過65 IU/kg。若臨 床上需要使用超過上述劑 量，則需要事前審查。</p> <p>II. Adynovate：(107/11/1、 109/3/1)</p> <p>i. 每週注射2次，每次40-50</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、 106/12/1、107/11/1、 108/10/1、109/3/1)：</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之 血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型 (VIII:C 小於1%)血友病病人。 (1)嚴重A型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1)</p> <p>i. 每3天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每4天注射 一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可 超過15 IU/kg，單次劑量 不可超過65 IU/kg。若臨 床上需要使用超過上述劑 量，則需要事前審查。</p> <p>II. Adynovate：(107/11/1、 109/3/1)</p> <p>i. 每週注射2次，每次40-50</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>III. <u>Kovaltry、Afstyla</u>： (109/3/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(103/4/1、106/12/1、109/3/1)</p> <p>(2)~(4) (略)</p> <p><u>4. (略)</u></p>	<p>IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>III. Kovaltry：(109/3/1)</p> <p>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1)</p> <p>(2)~(4) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrenta svir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、 108/6/1、109/1/1、 109/4/1、109/7/1、<u>〇〇〇</u> <u>/〇〇〇/1</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、109/7/1)</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12歲(含)以上病患。(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、109/4/1)</p> <p>(1)未曾接受治療之患者，<u>給付8週</u>。(109/4/1、<u>〇〇〇/〇〇〇/1</u>)</p>	<p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrenta svir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、 108/6/1、109/1/1、 109/4/1、109/7/1) :</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、109/7/1)</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、109/4/1)</p> <p>(1)未曾接受治療之患者： (109/4/1)</p> <p><u>I. 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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)~(3)略</p> <p>4. 略</p>	<p><u>II. 基因型第3型，且無肝硬化者，給付8週。</u></p> <p><u>III. 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>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4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：<u>(108/11/1、○○○/○○/1)</u></p> <p>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體$\geq 5.0\text{BU}$。<u>(108/11/1、○○○/○○/1)</u></p> <p>2. <u>使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。</u> (108/11/1、○○○/○○/1)</p> <p>3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>(1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使</p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：<u>(108/11/1)</u></p> <p>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體$\geq 5.0\text{BU}$，<u>並符合以下至少一項條件：</u></p> <p><u>(1)需繞徑治療者</u></p> <p><u>(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。</u></p> <p>2. <u>除發生突破性出血 (breakthrough bleeding) 外，不得併用繞徑治療藥物。</u></p> <p>3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>(1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45-90IU/kg) 開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>4. <u>皮下注射預防性治療 (prophylaxis)</u>：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、<u>每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)</u>。(108/11/1、○○○/○○/1)</p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。</p> <p>6. <u>門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表：</u> (○○○/○○/1) (1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每 2 週皮下注射一次者，可</p>	<p>用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>4. 預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg (維持劑量)。</p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、<u>第八凝血因子抗體力價</u>、是否有血栓副作用發生等資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>攜回一次劑量。</u> <u>(3)每 4 週皮下注射一次者，則</u> <u>每 4 週均回醫院領藥注射並</u> <u>觀察追蹤。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

預防性注射

出血時注射

附表十八之六 全民健康保險血友病患者使用「雙特異性單株抗體藥物」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：A型血友病合併第八因子抗體 其他

B型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(瓶)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽 名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善		

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

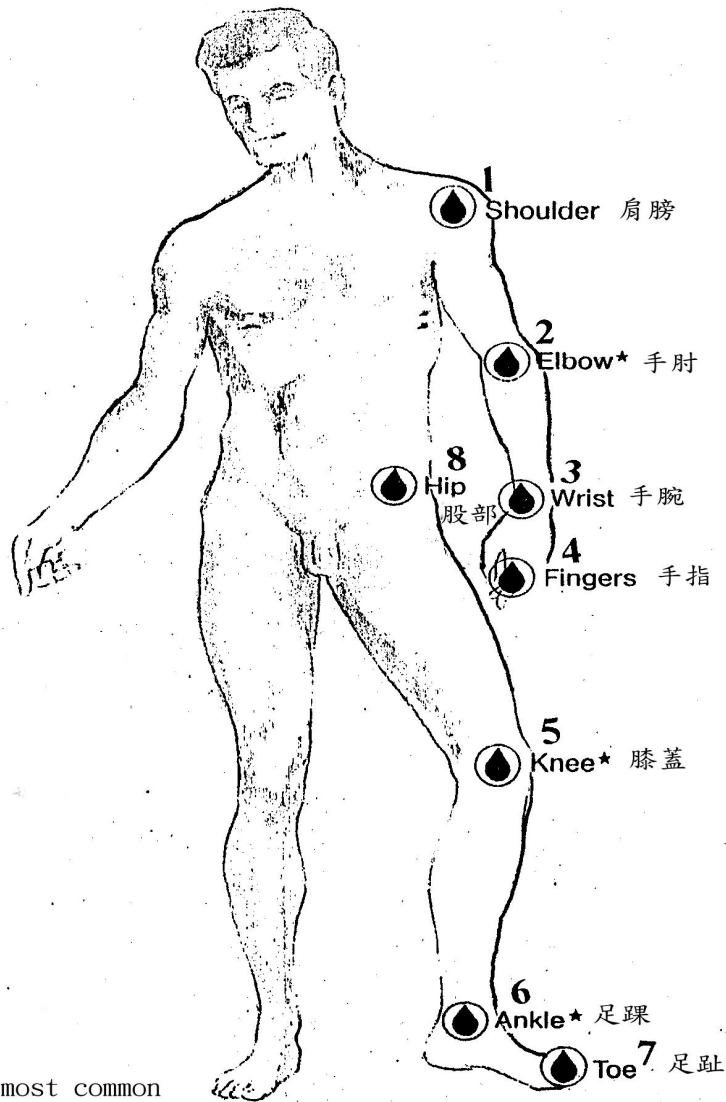
回收空瓶日期：_____ 總結存量(瓶)：_____

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血・請直接於
欄位中填寫出血部位。



* most common
有記號者最容易出血處

「藥品給付規定」修訂對照表

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、<u>〇〇〇</u> <u>/〇〇/1</u>)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十二:異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</p> <p>◎附表三十二之一:全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表 (<u>〇〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十二:異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 生物製劑申請表

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

- 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 6 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- 符合照光治療無效(檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。
 - 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重: _____ kg)

	使用劑量	使用時間	停用理由
Azathioprine (體重: _____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	
Methotrexate	____mg/week	____年____月____日至 ____年____月____日	
Cyclosporin (體重: _____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	

患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

3. 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少 6 個月病歷影本，治療已滿 3 個月，未滿 6 個月，得合併它院就診病歷)。

4. 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數 [Eczema Area Severity Index] ≥ 20 。

$$\text{第一次 EASI} = 0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$$

$$\text{第二次 EASI} = 0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

- 5. 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$
- 6. Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

重複療程

- 1. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；
 - ii. 暫緩續用後至少有 50% 復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。
- 2. 上次治療至今病歷影本(至多附 6 個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。
<input type="checkbox"/> 符合「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑 dupilumab 治療 1 年後符合 EASI < 20

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_專字第_____號

「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>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia) ; baricitinib(如 Olumiant); opinercept (如 Tunex) (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、<u>○○○/</u> <u>○○/1</u>): 成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述 (1)(2)(3)項條件，方可使用； 若有第(4)項情形，不得使用； 若有第(5)項情形，需停止使 用。</p> <p>(1)略</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎 I. (略) II. 此項評分需連續二次，其時</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia) ; baricitinib(如 Olumiant); opinercept (如 Tunex) (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): 成人治 療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述 (1)(2)(3)項條件，方可使用； 若有第(4)項情形，不得使用； 若有第(5)項情形，需停止使 用。</p> <p>(1)略</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎 I. (略) II. 此項評分需連續二次，其時</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>間相隔至少 <u>4 週(含)</u> 以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。 (108/5/1、<u>○○○/○○/1</u>) (以下略)</p>	<p>間相隔至少 <u>一個月</u> 以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1) (以下略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、<u>○○○/○○/1</u>): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 <u>4 週(含)</u> 以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(2)略 (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 <u>一個月或一個月以上</u> 之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(以下略)	(以下略)

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>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; <u>infliximab (限 Remsima)</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、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、<u>○○○/○○</u> <u>/1</u>)：成人治療部分</p> <p>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。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)(略) (2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1) (3)使用 Remsima 時，應參照藥物仿單</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) (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)：成人治療部分</p> <p>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。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1) (略) (2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(107/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之用法，<u>與 methotrexate 併用，Remsima 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。</u> (○○/○○/1)</p> <p>5.~9. (略)</p> <p>◎附表十三~附表十五：略</p>	<p>5.~9. (略)</p> <p>◎附表十三~附表十五：略</p>
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (限 Remsima) :</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、○○○/○○/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)略</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. <u>Remsima 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。</u> (○○○/○○/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)略</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用： (1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>7.</u> 需排除使用的情形(略) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)~(5) (略)</p> <p><u>8.</u> 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2)(略)</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p>	<p><u>6.</u> 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： (1)~(5)(略)</p> <p><u>7.</u> 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (1)~(2) (略)</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、〇〇〇/〇〇/1)</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. 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。</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</p>	<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1)</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用藥。</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. 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。</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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 (evaluatable) 的病灶亦可採用。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及</p>	<p>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 (evaluatable) 的病灶亦可採用。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 <u>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。(○○○/○○/1)</u> (3)每日限用 1 粒。</p>	<p>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。</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、<u>○○○/○○/1</u>) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~(4)(略)。 (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。<u>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</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) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~(4)(略)。 (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。(109/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之限制。(○○○/○○/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、 <u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (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 <u>osimertinib</u>，必須符合 <u>osimertinib 第一線使用於</u> <u>具有 EGFR Exon 19 Del 基因</u> <u>突變且無腦轉移 (non-CNS)</u> <u>之轉移性 (第IV期) 肺腺癌</u> <u>之限制。(○○○/○○/1)</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)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (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。(109/4/1)</p>
<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、<u>○○○/○</u> <u>○/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、</p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>109/4/1)</p> <p>(1)~ (5)(略)。</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。<u>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。(○○○/○○/1)</u></p>	<p>109/4/1)</p> <p>(1)~ (5)(略)。</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。(109/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1、<u>〇〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 (2)<u>Lenvatinib與 sorafenib不得合併使用。</u>(<u>〇〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：<u>(109/1/1、〇〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治</p>	<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：<u>(109/1/1)</u></p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p><u>(3)</u> Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。 (109/1/1、<u>○○○/○○○/1</u>)</p>	<p>療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1)</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5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、109/5/1、 <u>〇〇〇/〇〇/1</u>) 1.~4. (略) 5. <u>109年5月1日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容(〇〇〇/〇〇/1)。</u>	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、109/5/1) 1.~4. (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>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、108/12/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>4. 停止治療條件：肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、108/12/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. <u>Nintedanib(如 Ofev)</u>用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)</p> <p>4. 停止治療條件： (1) <u>FVC 在 50-80%間之病人</u>，肺功能出現惡化(經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。 (2) FVC>80%病人，肺功能出現惡</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>	<p><u>化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1)</u></p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、○○ ○/○○/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(3)：(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(3)：(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定</p>	<p>作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1) iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>i. 初次申請以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg；<u>體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90mg</u>)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w(體重大於 100 公斤，續用以 90mg q12w)為限。(105/10/1、○○○/○○/1)</p> <p>ii. <u>若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。</u>(○○○/○○/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>	<p>義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>

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) (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、○○○/○○/1)：用於乾 癬治療部分</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)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\geq 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。 (101/12/1)</p> <p>(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後 則為 40mg qow，且於 12 週時，須 先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab： i. 初次及 4 週後投予 45mg，之後則 為 45mg q12w (對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公</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)：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\geq30%)， 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。 (101/12/1)</p> <p>(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後 則為 40mg qow，且於 12 週時，須 先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>斤病患，<u>得初次及 4 週後投予 90mg，之後則為 90mg q12w</u>，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p><u>註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。</u></p> <p><u>ii. 若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(○○/○○/1)</u></p> <p>(6)~(11):(略)。</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>(6)~(11):(略)。</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、<u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○/○○/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio)、<u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○○/○○/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次；<u>ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；<u>ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。</u>(106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；<u>ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑</u>。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>○○/○○/1</u>)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28</p>	<p>降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。</p> <p>每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>IV. Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（<u>體重≤55kg使用260mg；大於55kg至85kg使用390mg；>85kg者使用520mg</u>）；之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週（總共使用5劑，療效持續至56週），作為緩解之維持。(○○○/○○/1)</p> <p>註：<u>ustekinumab若使用維持劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。</u>(○○○/○○/1)</p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、○○/○○/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>	<p>為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

- 一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

- 二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

- 三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

- 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

- adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他

治療難以控制達規定之標準_ (惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	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)。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師 (簽名蓋章): _____

醫事機構章戳:

消化系專科醫師證書: _____

「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)

修訂後規定	原給付規定
<p>1. 6. 3. Tolterodine (如 Detrusitol); solifenacin (如 Vesicare); mirabegron(如 Betmiga); <u>oxybutynin 貼片劑 (如 Oablok Patch)</u>:(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. Solifenacin (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)</p> <p>4. <u>Oablok Patch 每天限一片，不得併用口服製劑。</u></p>	<p>1. 6. 3. Tolterodine <u>L-tartrate</u>(如 Detrusitol); solifenacin <u>succinate</u>(如 Vesicare); mirabegron(如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. Solifenacin <u>succinate</u> (如 Vesicare) 及 mirabegron(如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○○○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.○. <u>Amiloride 單方口服製劑</u> <u>(○○○/○○/1)</u> 1. <u>限 Liddle's Syndrome 病人經</u> <u>事前審查核准後使用。</u> 2. <u>送審時須檢附高血壓、血液電</u> <u>解質異常(高血鈉、低血鉀)，</u> <u>酸鹼度偏鹼(如高 serum</u> <u>bicarbonate)、血液醛固酮</u> <u>(aldosterone) 偏低或正常</u> <u>濃度及低血液 renin</u> <u>activity 之病歷資料。</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. <u>○. Brigatinib (如 Alunbrig) :</u> <u>(○○○/○○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</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>8.2.4.13. Adalimumab (如 Humira) (○○○/○○/1)</p> <p>用於小兒葡萄膜炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。 2. 限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。 (2) 每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4. 需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。 (2) 標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。 5. 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) 初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量 (loading dose) 和維持劑量如下： <ol style="list-style-type: none"> I. <30 公斤: 起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。 II. ≥30 公斤: 起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑 	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。</u></p> <p><u>(2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。</u></p> <p>6. <u>須停止使用 adalimumab 的情形：</u></p> <p><u>(1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：</u></p> <p><u>I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。</u></p> <p><u>II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。</u></p> <p><u>(2)不良事件，包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 該藥物引起的嚴重毒性。</u></p> <p><u>III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。</u></p> <p>7. <u>需排除使用的情形</u></p> <p><u>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：</u></p> <p><u>(1)罹患活動性的感染症的病患。</u></p> <p><u>(2)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)</u></p> <p><u>(3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。</u></p> <p><u>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。</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(草案)

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. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、<u>Methydur Sustained Release Capsules</u>) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. <u>Methydur 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。</u> (<u>○○○/○○/1</u>)</p>	<p>1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets) ; atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定