

# 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 46 次(109 年 10 月)會議紀錄

時 間：109 年 10 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：杜安琇

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
吳迪	沈麗娟	康熙洲(請假)
張文靜	張文龍(楊玉琦代)	張明志
張孟源	張豫立	陳世雄
陳建立(請假)	陳恒德	陳瑞瑛
陳贊文	黃立民	黃玫甄(黃淑萍代)
黃柏榕	黃振國(黃幼薰代)	黃鈺嫻
楊芸蘋	劉碧珠	盧胤雯(黃泰平代)
蕭美玲(請假)	蕭斐元	顏鴻順(施錦泉代)
羅永達		

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、柯博升、馬辛一、陳怡行、張泓榮、黃怡銘、

謝銘鈞

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

衛生福利部疾病管制署：請假

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議報告事項第 3 案之(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：

1. 本案依上開會議報告決定，pregabalin 使用於「局部癲癇發作之輔助性治療」不需加以限制最大劑量，惟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。
2. 本案業於 109 年 9 月 21 日請辦本署各分區業務組依上述附帶決議事項辦理。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議討論事項第 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：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意修訂藥品給付規定，惟附帶建議為：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。
2. 本案藥品之廠商函復，不同意調降該藥品之支付價格至國際最低價 137 元/錠，摘述如下：
  - (1)本藥品屬「困難取得藥品」，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 2 目及第 3 目，罕見疾病用藥之價格調整需優先參考該品項或國外類似品之十國藥價，每月申報金額 >100 萬者，以十國藥價中位數為上限價，而非國際最低價。
  - (2)本藥品之現行支付價格 166 元/錠，已低於國際藥價中位數 1,170 元，且僅適用於猝睡症患者，每年僅 300 多人，修訂後之適用族群「合併肥胖患者」之比例僅為 3.1%(約 13-16 人)，影響甚微。

3. 爰此，本案擬維持原支付價格 166 元/錠，並依前次會議之結論，修訂藥物給付規定。

決定：洽悉。

### 三、報告事項：

第 1 案：105 年至 109 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署成立階段性工作小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及財團法人醫藥品查驗中心組成，共同討論以 real world data 研究現行新藥替代率的妥適性，討論結果再提本會議報告。

第 2 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 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 26 項西藥新增品項之初核情形，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 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 1 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 含 deferasirox 成分治療慢性鐵質沈著症之已收載成分劑型新規格品項「解鐵定膜衣錠 180 毫克，Jadenu film-coated tablets 180 mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：本案藥品為治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症的成年人及 2 歲以上兒童患者，和治療 10 歲以上非輸血依賴型海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症，健保已給付 Jadenu film-coated tablets 360 mg (BC27309100) 在案，本藥品可方便臨床調劑使用，非屬新創產品，以十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每粒 299 元。

(4) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告

A. 含 dolutegravir/ lamivudine 成分治療人類免疫缺乏病毒感染之新複方新藥「洛瓦梭膜衣錠，DOVATO film-coated tablets」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據本案藥品臨床試驗結果，對於初次治療或治療已達穩定控制病人的病毒抑制效果，均不亞於對照品，納入給付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 Tivicay film-coated tablets 50MG (dolutegravir, BC26407100, 每粒 355 元) 為核價參考品，採單一主成分價格核算本案藥品之藥價為每粒 355 元，又本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經評估其報告品質為「優良」，故予以加算 6%，加算後藥價為每粒 376 元，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒 360 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。

B. 含 glycopyrronium/formoterol fumarate dehydrate 成分治療慢性阻塞性肺病之新複方新藥「必肺宜氣化噴霧劑 7.2/5.0 微克/劑量，Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension」納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為 LAMA/LABA 複方支氣管擴張劑，療效和安全性與健保已收載之同藥理分類藥品(如 Ultibro、Anoro、Spiolto)相似，且採用新一代的壓力定量吸入(pMDI)，可提高用藥方便和順從性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同類藥品中申報數量占率最大之 Anoro Ellipta 55/22 mcg Inhalation Powder (BC26315143, 每瓶 1,299 元)為

核價參考品，皆為每月使用 1 瓶，採療程劑量比例法，核算支付價為每瓶 1,299 元。

3. 給付規定：適用 6.1. 吸入劑藥品給付規定。

(5)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

含 damoctocog alfa pegol 成分治療 A 型血友病之新成分新藥「傑威長效第八因子注射劑，Jivi 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 2 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為移除 B-domain 之基因重組第八凝血因子，在 cysteine 1805 位置進行 pegylation，有較長之半衰期，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採 Jivi 2000IU 規格量之十國藥價最低價(瑞典)，核算本案 4 品項藥品均為每 IU 24.7 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。

第 3 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 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 61 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1) 有關修訂藥品給付規定之附表二十一之二 (NSAID 藥物副作用) 案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不予修訂附表二十一之二，理由如下：

1. 附表二十一之二所列之 NSAID 藥物副作用，係做為臨床醫師於僵直性脊椎炎與乾癱性關節炎申請生物製劑前，說明為何無法使用至某 NSAID 之最高建議劑量參考使用。
2. 本案表列已涵蓋幾乎可能的副作用，但臨床實務上仍需個別案例釐清藥物的關聯性，因許多副作用多屬非特異性表現，無法簡單

確認藥物的關聯性。因此需由處方醫師提出佐證，由審查醫師個別認定。

3. 另，NSAID 有多種不同結構，每種結構有多種藥物，當對某結構或某特定藥物不耐受，不表示對所有 NSAID 不適用，因此需個別釐清臨床上病人使用 NSAID 因不耐受或毒性反應的不能使用該類藥物的可能性。
4. 綜上，考量臨床實務上仍需個別案例釐清無法使用 NSAID 藥物的原因，故該表暫無需修訂。

(2) 有關修訂新生血管抑制劑藥品給付規定暨附表二十九案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定僅文字修改及增訂附表，不增加健保支出，惟繼續治療條件中之「其他仍需持續治療之理由(請敘明)」，應予刪除，以避免造成事前審查標準不一致而產生爭議，其餘給付規定條文修訂，依健保署初核意見。
2. 修訂給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne) 及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)，如附表 2。

(3) 有關訂定 Botox 及 Dysport 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣之治療效果評估表案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品給付規定 1.6.2.1. Botox 及 1.6.2.2. Dysport 條文中，使用於成人中風後手臂或下肢痙攣之(5)再次申請時，需提出使用效果評估結果部分，除應符合原給付規定條文，宜具體說明治療效果，故以統一格式表格呈現，Modified Ashworth Scale 及 ROM 當作效果評估的量化指標，只要有改善就是有效，並以治療前後照片或影片佐證，本效果評估的量化指標表作為再次申請時的必備

文件。

2. 本案修訂給付規定 1.6.2.1. Botox、1.6.2.2. Dysport 及治療效果評估表如附表 3。

(4) 有關擬於全民健康保險藥品給付規定通則第四點之（二）「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」，增列治療糖尿病藥品 GLP-1 agonists 案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量與本案相同藥理類別之藥品仍將有新成分或新複方之品項納入健保給付，故以藥理名稱列入給付規定條文，不詳列成分及藥品名稱。

2. 修訂藥品給付規定通則第四點之（二）「因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品」如附表 4。

(5) 有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議修訂治療糖尿病之 GLP-1 類藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量已有足夠臨床證據支持 semaglutide 可減少心血管事件之風險，且其每月藥費相較於目前已給付之同類藥品稍低，故同意可適用 5.1.3.2. 第 3 點：「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。」。

2. 有關廠商建議修訂第二型糖尿病人於併用 metformin 最大劑量與其他降血糖藥物 6 個月之後，適用本類藥品之糖化血色素(HbA1c)由 8.5%調降至 7.5%部分，本次會議暫不處理。

3. 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 5。

(6) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含 canagliflozin 成分藥品(如 Canaglu)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不予修訂藥品給付規定，理由如下：

1. 依據健保糖尿病藥品給付規定，有腎病變之糖尿病病人可使用任一 SGLT-2 抑制劑單方 (含本藥)，若療效不足，尚可併用其他口服糖尿病用藥 (DPP-4 抑制劑單方與 GLP-1 作用劑除外)，或改用含 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品 (如 Glyxambi、Qtern 及 Steglujan) 或 GLP-1 作用劑等藥品，足供臨床醫師與合併腎功能不佳之病人選擇。
2. 本案藥品健保支付價 28.8 元，若合併任一單方 DPP-4 抑制劑，則每日藥費約為 SGLT-2 抑制劑+DPP-4 抑制劑之複方藥品之 1.5 倍，對健保藥費支出將有明顯衝擊。
3. 雖有大型臨床研究支持本案藥品有延緩腎功能惡化之效果，惟依據 Canaglu 中文仿單之用藥注意事項，則註明病人的 eGFR 如果持續低於 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>，不建議使用 canagliflozin，而 canagliflozin 亦禁止用於 eGFR 低於 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 的病人，故暫不修訂 canagliflozin 得與 DPP-4 抑制劑單方藥品併用，使用於腎功能不佳之病人。

(7) 有關修訂血液治療藥物之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 為完整蒐集血友病相關藥物的使用情形，以利加強控管及了解血友病患的使用後真實世界中的療效，修訂相關藥品之給付規定，將原需填寫醫療評估追蹤紀錄表，修訂為須登錄醫療評估追蹤紀錄

表。

2. 修訂藥品給付規定 4.2.2. 繞徑治療藥物（活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba）、4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑、4.2.6. Human plasma coagulation factor VIII（如 Fibrogammin）及 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物（如 Hemlibra）如附表 6。
3. 為使醫療評估追蹤紀錄表內容之文意更為明確，一併修訂藥品給付規定附表十八之五如附表 7。

(8) 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 oxaliplatin 成分藥品（如 Oxalip）和 fluoropyrimidine 併用於治療局部晚期及復發/轉移性胃癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前晚期胃癌第一線治療以 platinum 併用 fluoropyrimidine 藥品組合為主，考量本案藥品併用 5-FU 或 UFUR 組合之藥費均較併用 capecitabine 組合之藥費為低，擴增給付範圍後可節省本案藥品於晚期胃癌治療的健保藥費支出；另對於一些因胃腸功能不佳，不適合口服藥品治療的晚期胃癌病人，亦可增加臨床用藥選擇，爰同意擴增給付範圍
2. 修訂藥品給付規定 9.10. Oxaliplatin 如附表 8。

#### 四、討論提案

第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增含 trifluridine/tipiracil 成分藥品(如 Lonsurf)使用於轉移性胃癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期 TAGS 臨床試驗，比較 Lonsurf 治療組和安慰劑組，結果顯示 median overall survival(mOS)分別為 5.7 個月和 3.6 個月 (HR=0.69 [95% CI 0.56-0.85]；p=0.00058)；median progression-

free survival (mPFS)分別為 2.0 個月和 1.8 個月 (HR=0.57 [95% CI 0.47-0.70] ; p<0.0001)，考量目前缺乏轉移性胃癌之第三線健保給付用藥，為滿足臨床需求，增加臨床醫師之用藥選擇，同意擴增給付範圍。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.66. Trifluridine/ tipiracil(如 Lonsurf)如附表 9。

第 2 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療轉移性乳癌之含 trastuzumab emtansine 新成分新藥「賀癌寧凍晶注射劑，Kadcyla 100mg/vial 及 160mg/vial」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 EMILIA 臨床試驗顯示，Kadcyla 相較於 lapatinib 併用 capecitabine，PFS 增加 3.2 個月(9.6 個月 vs. 6.4 個月，HR=0.65)，OS 增加 5.8 個月(30.9 個月 vs. 25.1 個月，HR=0.68)，CNS metastases 次族群分析 OS 增加 13.9 個月(26.8 個月 vs. 12.9 個月，HR=0.38)。另廠商願意將 Herceptin IV 及 SC 劑型之健保支付價調降 6.5%，亦即 Herceptin IV 劑型由現行支付價 46,894 元調降至 43,845 元，Herceptin SC 劑型由現行支付價 38,196 元調降至 35,713 元，且廠商願意與健保署簽訂藥品其他給付協議，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(澳洲)核價，核予 160mg 品項每支 58,070 元，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予 160mg 品項每支 52,700 元，另 100mg 品項依高低規格量藥價換算為每支 36,597 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Trastuzumab Emtansine (如 Kadcyla)如附表 10。

第 3 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之含 brivaracetam 新成分新藥「必治顛膜衣錠，Briviact 50mg、100mg tablet」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 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已收載藥品如 lacosamide、perampanel 之臨床價值相近，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案常用規格量為 Briviact 100mg，以國際藥價十國最低價(法國)核為每粒 46.4 元，並每日限使用 2 粒，可避免醫事機構因同價而選用低規格量品項之顧慮，且十國藥價有九國 100mg 與 50mg 同價，故同意核予 Briviact 100mg 及 50mg 均為每粒 46.4 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 1.3.2.9.Brivaracetam(如 Briviact)如附表 11。

第 4 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議治療兒童及成人因囊狀纖維化症(Cystic Fibrosis, CF)、慢性胰臟炎及胰臟手術等情況所引起的胰液分泌不全之含 pancreatin 新劑型新藥「卡利消腸溶微粒膠囊，Creon 25000、Creon 40000」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. 健保已收載含相同成分及適應症之藥品 Protase 腸溶微粒膠囊 (AC46067100，每粒 7.8 元)。本案藥品相較 Protase 顆粒小，為 0.7-1.6mm，可增加與食糜接觸表面積，依據歐洲慢性胰臟炎治療指引，補充胰消化酶於胰液分泌不全病人時，應優先使用顆粒小於 2mm 腸溶微粒，並可經由胃造口管給藥，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品 Creon 25000 採十國藥價最低價(法國)核予每粒 9.6 元；Creon 40000 則依規格量換算為每粒 13.8 元( $9.6/25000 \times 40000 \times 0.9 = 13.8$ )。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 7.○.含 Amylase+Lipase+Protease 複方製劑(如 Protase、Creon)如附表 12。

第5案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議將治療乳癌之含 ixabepilone 新成分新藥「易莎平注射劑，Ixempra for injection」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. 根據 CA163-046 和 CA163-048 臨床試驗結果顯示，本案藥品 ixabepilone 合併 capecitabine 相較於單獨以 capecitabine 治療，可延長 PFS(分別為 5.8 個月 vs. 4.2 個月，HR=0.75，p=0.0003；6.24 個月 vs. 4.4 個月，HR=0.79，p=0.0005)，且廠商願意簽訂價量協議全數返還超出限量額度之醫令外，並另外再簽訂藥品其他給付協議，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依療程劑量比例法，以 Halaven(BC26140212，每支 11,376 元)每療程注射 6 支之費用，換算本案藥品每療程注射 5 支合併 capecitabine(BC22409100，每粒 97 元)每療程服用 112 粒之費用，計算本案藥品藥價為每支 11,478 元 $[(11,376 \times 6 - 97 \times 112) / 5 = 11,478]$ ，因高於廠商建議價，以廠商建議價核予本案藥品支付價每支 9,242 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Ixabepilone(如 Ixempra)如附表 13。

第6案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議修訂抗腫瘤藥物含 blinatumomab 成分藥品(如 Blincyto)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於「復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之兒童病患」，相較傳統化學治療具有較佳的完全緩解率及 MRD 反應率，且在臨床試驗中使用於兒童病患的治療效果至少與成人近似，考量兒童為特殊族群且長期的可能治療社會效益甚至可以大於成人，倘廠商願意降價至十國藥價最低價 60,942 元(澳洲)，則同意擴增給付規定。
2. 修訂給付規定 9.64. Blinatumomab(如 Blincyto)及 9.57. Clofarabine

(如 Evoltra) 如附表 14。

第 7 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者之含 miglustat 已收載成分藥品 Zavesca hard capsule 100mg 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品原為專案進口罕見疾病用藥，現為同成分劑型中第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。
2. 核價方式：因考量本案藥品專利權已過，原專案進口品項支付價方於 108 年 2 月 1 日調整為每粒 2,642 元，雖國際藥價參考中位數為 2,633 元，惟廠商建議支付價依成本提高為每粒 2,752 元，而健保尚有收載可替換之 Cerdelga 藥品療程費用亦較高，本案藥品亦已取得藥品許可證，爰以前專案進口時之支付價，核予本案藥品支付價為每粒 2,642 元。

第 8 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議將“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution with 7.5% Icodextrin 共 1 品項列為特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 雖健保收載之腹膜透析液種類多，然本案藥品含特殊成分且不含葡萄糖，用於無法以一般含葡萄糖腹膜透析液或一般腹膜透析高糖液適當脫水的病人，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代。
2. 使用本案藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本案藥品依賴性高，若供貨短缺恐影響病人權益。
3. 綜上，同意將本案藥品列為特殊藥品。

第9案：有關「新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司」建議調高抗微生物用藥 Erythrocin lactobionate-I.V. (erythromycin lactobionate) (健保代碼 BC20266277)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為特殊少有之 erythromycin 注射針劑，臨床用途係用於不典型細菌腦炎，對於無法口服或嚴重感染需快速達到 erythromycin 血中濃度時可用，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，其進口成本為每支 232.66 元，加計百分之五十管銷費用為 349 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%。綜上，核算本案藥品支付價為每支 366 元  $[349 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 366]$ 。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)，如附表 15。

第10案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範研修案。

說明：本案原訂修正共同擬訂會議代表代理順位之規範，因尚須通盤研議，故本次會議撤案。

五、散會（下午 12 時 45 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、109/9/1、 <u>○/○/1</u>): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血 友病人：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate：(略)</p> <p>II. Adynovate：(略)</p> <p>III. Kovaltry、Afstyla：(略)</p> <p>IV. Jivi：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>i. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每 次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。</u></p> <p><u>ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾 接受治療之 A 型血友病病 人。</u></p> <p><u>V. 其他製劑：(略)</u></p> <p>(2)~(4) (略)</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、 109/9/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血 友病人：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>I. Eloctate：(略)</p> <p>II. Adynovate：(略)</p> <p>III. Kovaltry、Afstyla：(略)</p> <p>IV. 其他製劑：(略)</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 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：</p> <p>(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1)(<u>附表二十九</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~6. (略)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型濕性年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：</p> <p>(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。</p> <p><u>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p><u>ii 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u></p> <p><u>iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</u></p> <p><u>iv FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</u></p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥：</p>	<p>geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. <u>必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。</u></p> <p>III. <u>符合下列任一情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p><u>ii 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u></p> <p><u>iii 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</u></p> <p><u>iv ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</u></p> <p>(4)~(6)(略)</p> <p>備註 1: DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審</p>	<p>(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. <u>每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。(108/4/1)</u></p> <p>(4)~(6)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>查申請表以附表二十九之一。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以</u> <u>附表二十九之二。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										<input type="checkbox"/> 送核		受		日期		
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										<input type="checkbox"/> 申覆		理		編號		
醫療 機構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期		年 月 日		原受理編 號		預定實施 日期		年 月 日		
	代號			身分證 統一編號		科 別		<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院		病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號				
ICD-10-CM 代碼			<input type="checkbox"/> DME: _____ <input type="checkbox"/> CNV: _____					使用日期		年 月 日至 年 月 日						
			<input type="checkbox"/> CRVO: _____ <input type="checkbox"/> BRVO: _____													
藥品名稱及代碼			申請適應症、類別及數量				檢附資料				用法用量		健保署核定欄			
<input type="checkbox"/> ranibizumab  <input type="checkbox"/> aflibercept			<input type="checkbox"/> DME：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 8 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第__次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第__次申復 <input type="checkbox"/> CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。 <input type="checkbox"/> CRVO：限 ranibizumab 及				<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 一、病眼最佳矯正視力： 二、1 個月內有效之 <input type="checkbox"/> fluorescein angiography (FAG) <input type="checkbox"/> optical coherence tomography (OCT) <input type="checkbox"/> 彩色眼底照片 三、DME需另行檢附： <input type="checkbox"/> 中央視網膜厚度： _____ μm <input type="checkbox"/> 近 3 個月之 HbA1c 數值： _____						<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 _____ <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除：  <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：			

	<p>aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</p> <p><input type="checkbox"/> 第一次申請( 支)  <input type="checkbox"/> 第__次申請( 支)  <input type="checkbox"/> 第__次申復</p> <p><input type="checkbox"/> BRVO：限 ranibizumab 及 aflibercept 申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</p> <p><input type="checkbox"/> 第一次申請( 支)  <input type="checkbox"/> 第__次申請( 支)  <input type="checkbox"/> 第__次申復</p>	<p>四、CRVO、BRVO需另行檢附：  <input type="checkbox"/> 中央視網膜厚度：_____ <math>\mu\text{m}</math></p> <p>五、CNV需另行檢附：  <input type="checkbox"/> 近視度數_____。  <input type="checkbox"/> 眼軸長_____ mm。  <input type="checkbox"/> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p>六、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)</p>		<p><input type="checkbox"/> 其他：</p>	
<p>注意事項</p>	<p>1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。</p> <p>2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。</p> <p>3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。</p> <p>4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。</p>	<p>衛生福利部中央健康保險署</p> <p>日期章戳</p>	<p>審查醫師</p>		

		<p>5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。</p> <p>6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。</p> <p>7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。</p> <p>8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。</p>							
醫事 服務 機構	負責醫師  印信	申請日期： 年 月 日  文號：	承 辦 人		複 核		科 長		決 行

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)						<input type="checkbox"/> 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)						<input type="checkbox"/> 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名	出生 日期	年 月 日	原受理編 號		預定實施 日期	年 月 日
	代號			身分證 統一編號	科 別			<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病歷 號碼	申請醫師姓名 身分證號
ICD-10-CM 代碼		<input type="checkbox"/> wAMD: _____ <input type="checkbox"/> PCV: _____				使用日期	年 月 日至 年 月 日			
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量		檢附資料		用法用量	健保署核定欄			
<input type="checkbox"/> ranibizumab <input type="checkbox"/> aflibercept		<input type="checkbox"/> wAMD: ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 <input type="checkbox"/> 第一次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第 次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第 次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第 次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第 次申復( 支) <input type="checkbox"/> PCV: 限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept 及		<input type="checkbox"/> 右眼 <input type="checkbox"/> 左眼 <b>第一次:</b> 1. 申請前一個月內有效之矯正視力(介於 0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. Fluorescein angiography (FAG) 4. Optical coherence tomography (OCT) 5. Indocyanone green angiography (ICGA), PCV 患者檢附。 6. 相關病歷紀錄資料 <b>第二次以後:需檢附先前之完整申請資料</b>		<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為_____ <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符給付規定。 <input type="checkbox"/> 下列需排除之情況未排除：  <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料：				

	ranibizumab 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 <input type="checkbox"/> 第一次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第二次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第三次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第四次申請( 支) <input type="checkbox"/> 第五次申請( 支)	1. 申請前一個月內有效之矯正視力 (介於 0.05-0.5(含)之間) 2. 彩色眼底照片 3. OCT(或OCTA) 4. 相關病歷紀錄資料 5. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。	<input type="checkbox"/> 其他：				
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。			衛生福利部中央健康保險署 日期章戳	審查醫師		
醫事服務機構	負責醫師  印信	申請日期： 年 月 日  文號：	承辦人	複核	科長	決行	

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果<u>(如附表○)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者</u> <u>(Modified Ashworth Scale 4分)</u>」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。<u>(○/○/1)</u>。</p> <p>(6)(略)</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、</p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果<u>(如附表○)</u>、<u>病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者</u> <u>(Modified Ashworth Scale 4分)</u>」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(6)(略)</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。</p> <p>◎Spasm Intensity Scale： (略)</p> <p>◎Modified Ashworth Scale： (略)</p> <p>◎<u>附表○：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表(○/○/1)。</u></p>	<p>98/5/1、100/8/1、107/2/1、 109/2/1)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：<u>(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。</p> <p>(6)(略)</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport 劑量計算。</p> <p>◎Spasm Intensity Scale： (略)</p> <p>◎ Modified Ashworth Scale： (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

**附表○：成人中風後之手臂或下肢痙攣**

**肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表**

姓名\_\_\_\_\_ 病歷號碼\_\_\_\_\_ 一年施打總劑量： 手臂\_\_\_\_\_units, 下肢\_\_\_\_\_units

注射部位 左側 右側 上肢 下肢 注射藥物  Botox  Dysport

	Clinical Pattern	Potential Muscle involved	Modified Ashworth Scale (注射相關部位必填)	ROM (R1/R2) (依需要填寫)		是否改善		擬注射劑量 (units)
				Initial Angle	Review Angle	是	否	
Upper Limb	Adducted/ Internally Rotated Shoulder	Pectoralis complex						
		Latissimus dorsi						
		Teres major						
		Subscapularis						
	Flexed Elbow	Brachioradialis						
		Biceps						
		Brachialis						
	Pronated Forearm	Pronator quadratus						
		Pronator teres						
	Flexed Wrist	Flexor carpi radialis						
Flexor carpi ulnaris								
Thumb-in -Palm	Flexor pollicis longus							
	Adductor pollicis							
	Flexor pollicis brevis/ opponens							
Clenched Fist	Flexor digitorum superficialis (per fascicle)							
	Flexor digitorum profundus (per fascicle)							
Intrinsic plus hand	Lumbricales/interossei (per lumbrical)							
Others								
Lower Limb	Equinovarus Foot	Gastrocnemius medial/lateral						
		Soleus						
		Tibialis posterior						
		Flexor digitorum longus						
		Flexor hallucis longus						
	Others							

以下條件均須為是：

- 腦中風經藥物/復健治療六個月後，仍有手臂痙攣或腦中風經藥物/復健治療三個月後，仍有下肢痙攣
- 已排除意識不清且合併臥床
- 已排除手部或下肢注射部位呈現明顯不可逆攣縮肌肉或固定關節

以下條件任一符合：

- 改善病患清潔
- 降低輔具穿戴困難度
- 減低肢體痙攣所致之疼痛
- 改善關節活動度或活動能力
- 其他因肉毒桿菌素注射所改善之功能，如：\_\_\_\_\_

Additional Comments :

主治醫師：

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 通則

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方 法由病人持回注射之藥品包括： 1. <u>治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受                  體促效劑。</u> (○/○/1) 2. ~19. (略) 20. (刪除) (○/○/1) 21. (刪除) (○/○/1) 22. ~25. (略) (三) (略) (四) (略) 五、~十、(略)	一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方 法由病人持回注射之藥品包括： 1. <u>Insulin。</u> 2. ~19. (略) 20. <u>含 exenatide 成分注射劑。</u> <u>(103/9/1)</u> 21. <u>含 liraglutide 成分注射劑。</u> <u>(103/9/1)</u> 22. ~25. (略) (三) (略) (四) (略) 五、~十、(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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、○/○/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)、</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia)、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1)</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)、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 <u>或 semaglutide</u>。</p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p>4. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p> <p>5. 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 (109/8/1)。</p>	<p>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>5. 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 (109/8/1)。</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>4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270 <math>\mu</math>g/kg IV 單次注射劑量除外)，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（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、○/○/1)</p> <p>2. ~8. (略)</p>	<p>4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1)</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270 <math>\mu</math>g/kg IV 單次注射劑量除外)，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（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每3個月填寫醫療評估追蹤紀錄表）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1)</p> <p>2. ~8. (略)</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、109/9/1、○/○/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</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、109/9/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2.~3.(略)</p>	<p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及<u>填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表</u>。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1、108/10/1)</p> <p>2.~3.(略)</p>
<p>4.2.6.Human plasma coagulation factor VIII(如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 門診之VIII因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄)及<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3.~4.(略)</p>	<p>4.2.6.Human plasma coagulation factor VIII (如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1)</p> <p>1.(略)</p> <p>2. 門診之VIII因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及<u>填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表</u>)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1、108/10/1)</p> <p>3.~4.(略)</p>

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)：(108/11/1、109/8/1、<u>○/○/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.~5.(略)</p> <p>6. 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—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<u>登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)</u>：(109/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)~(3) (略)</p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1)</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.~5.(略)</p> <p>6. 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—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<u>填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表</u>：(109/8/1)</p> <p>(1)~(3) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於 3 個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：\_\_\_\_\_ 病歷號碼：\_\_\_\_\_ 年齡：\_\_\_\_\_ 歲 體重：\_\_\_\_\_ 公斤 身高：\_\_\_\_\_ 公分

血友病：A 型 B 型 其他\_\_\_\_\_

回診分類：

- 預防性注射 4 歲及以下之病人，每 2 至 4 週應至少回診一次。
- 預防性注射 4 歲以上至 12 歲之病人，每 4 至 6 週應至少回診一次。
- 預防性注射 12 歲以上之病人，每 6 至 8 週應至少回診一次。
- 有抗體之病人治療時(抗體最高歷史數值：\_\_\_\_\_ BU/mL)，應該每 4 週至少回診一次
- 需要時治療之無抗體重型血友病患，每 3 個月應至少回診一次
- 如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤

治療期間：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 至 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

一、預防注射：使用劑量：每公斤 \_\_\_\_\_ (單位：IU/ $\mu$ g/mg)

使用頻次：每 \_\_\_\_\_ 週使用 \_\_\_\_\_ 次 共 \_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位/月

第八因子(藥名：\_\_\_\_\_)

第九因子(藥名：\_\_\_\_\_)

其他(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名：\_\_\_\_\_)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：腦部 腸胃道 呼吸道 肌肉 關節 其他：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 第八因子 第九因子 其他

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名：\_\_\_\_\_)

三、手術或侵入性處置： 無  有 請說明：\_\_\_\_\_

四、抗體數值：\_\_\_\_\_BU /mL 檢驗日期：\_\_\_\_\_

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)\_\_\_\_\_ 檢驗日：\_\_\_\_\_

六、治療計畫：

維持治療

調整治療

請說明：\_\_\_\_\_

進一步檢查(例如：藥物動力學檢測)

請說明：\_\_\_\_\_

療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波：

請說明：\_\_\_\_\_

評估醫師：\_\_\_\_\_

2. HAL、QoL：

請說明：\_\_\_\_\_

3. 不良事件反應：

請說明：\_\_\_\_\_

4. 併發症：

請說明：\_\_\_\_\_

評估醫師：

日期：

備註：灰底部分為新修訂規定

## 「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>9.10. Oxaliplatin : (89/7/1、 91/10/1、93/8/1、98/2/1、 98/3/1、98/7/1、102/9/1、 102/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 和 5-FU <u>及</u> folinic acid 併用 (1) 治療轉移性結腸直腸癌， 惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。 (91/10/1)</p> <p>(2) 作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術 後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 <u>fluoropyrimidine 類藥物</u> (如 <u>capecitabine、5-FU、</u> <u>UFUR，但不包含 TS-1</u>) 併用，可 用於局部晚期及復發/轉移性胃 癌之治療。<u>(須依藥品許可證登</u> <u>載之適應症使用)</u>。(98/2/1、 98/3/1、98/7/1、102/9/1、 102/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9.10. Oxaliplatin : (89/7/1、 91/10/1、93/8/1、98/2/1、 98/3/1、98/7/1、102/9/1、 102/12/1)</p> <p>1. 和 5-FU <u>和</u> folinic acid 併用 (1) 治療轉移性結腸直腸癌， 惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。 (91/10/1)</p> <p>(2) 作為第三期結腸癌(Duke's C) 原發腫瘤完全切除手術 後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 capecitabine 併用，可用於 局部晚期及復發/轉移性胃癌之 治療。(98/2/1、98/3/1、 98/7/1、102/9/1、102/12/1)</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>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、○/○/1)</p> <p><u>1. 轉移性大腸直腸癌：</u></p> <p>(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。</p> <p><u>2. 轉移性胃癌：(○/○/1)</u></p> <p>(1)用於治療先前曾接受兩種<u>(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine - 、</u></p>	<p>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1)</p> <p><u>1.</u>用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p><u>2.</u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p><u>3.</u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>platinum - 、taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]) 的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	

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>Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła) : (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限單獨使用於 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：</u></p> <p><u>(1) 之前分別接受過</u>  <u>trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，</u>  <u>或 pertuzumab 與</u>  <u>trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u></p> <p><u>(2) 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</u></p> <p><u>(3) 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u></p> <p><u>2. 經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。</u></p> <p><u>3. Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.47. lapatinib (如 Tykerb):  (103/9/1、106/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 患者。</li> <li>2. 每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</li> <li>3. <u>Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。</u>(<u>○/○/1</u>)</li> </ol>	<p>9.47. lapatinib (如 Tykerb):  (103/9/1、106/11/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 患者。</li> <li>2. 每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</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 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>1.3.2.9. Brivaracetam (如 Briviact) : (○/○/1)</p> <p><u>1. 限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(add on therapy)。</u></p> <p><u>2. 每日限使用2粒。</u></p>	<p>無</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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>7.○. 含 amylase+lipase+protease 複方製劑(如 Protase、Creon)：</u>  <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 適用因疾病所導致之胰液分泌不全：如囊狀性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除手術、胃腸繞道手術，或其他因腫瘤引發之胰管膽管阻塞之情形。</u></p> <p><u>2. 申報費用時應檢附病歷資料及相關檢驗(查)報告：</u>  <u>(1)胰液分泌不全之疾病。</u>  <u>(2)有營養不良或脂肪痢便之記載。</u></p> <p><u>3. 功能性腸胃炎不得使用本類藥品。</u></p>	<p>無</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. ○. Ixabepilone (如 Ixempra) :  <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. 限 Ixabepilone 合併  <u>capecitabine 用於局部晚期或          轉移性乳癌患者，需符合以下條          件之一：</u></p> <p>(1) <u>對 taxane 有抗藥性且無法接          受 anthracycline 治療者。</u></p> <p>(2) <u>對 taxane 及 anthracycline          治療無效者。</u></p> <p>2. <u>每3個療程需進行療效評估，病          歷應留存評估紀錄，無疾病惡化          方可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>Ixabepilone 與 eribulin 用於          治療上述之轉移性乳癌患者時，          僅得擇一使用，且不得互換          (ixabepilone 限用於未曾使用          過 eribulin 之病患)。</u></p>	無
<p>9. 48. Eribulin (如 Halaven) :          (103/12/1、106/11/1、          108/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性乳癌：          (1) 用於治療轉移性乳癌患者且          先前曾接受過 anthracycline          和 taxane 兩種針對轉移性乳          癌之化學治療輔助性治療。</p>	<p>9. 48. Eribulin (如 Halaven) :          (103/12/1、106/11/1、          108/12/1)</p> <p>1. 轉移性乳癌：          (1) 用於治療轉移性乳癌患者且          先前曾接受過 anthracycline          和 taxane 兩種針對轉移性乳          癌之化學治療輔助性治療。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 (106/11/1)</p> <p><u>(3) Eribulin 與 ixabepilone 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換 (eribulin 限用於未曾使用過 ixabepilone 之病患)。</u> (○/○/1)</p> <p>2. 脂肪肉瘤：(略)。</p>	<p>(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。 (106/11/1)</p> <p>2. 脂肪肉瘤：(略)。</p>
<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda)： (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：<u>(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</u></p> <p><u>(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</u></p> <p><u>(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及</u></p>	<p>9.17. Capecitabine (如 Xeloda)： (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. <u>單獨用於對 taxanes 及 anthracycline 化學治療無效，或無法使用 anthracycline 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>anthracycline 治療無效者。</u> 3.~5. (略)	3.~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. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、○/○/1)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia； Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. <u>用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。</u>(○/○/1)</p> <p>3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p>	<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia； Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.57. Clofarabine (如 Evoltra)： (106/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>3. <u>不得與 blinatumomab 併用。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>9.57. Clofarabine (如 Evoltra)： (106/1/1)</p> <p>1. 使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</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>10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p><u>2. Erythromycin lactobionate (如 Erythrocin lactobionate-I. V.)</u></p> <p><u>(1)限用於無法口服之病患。</u></p> <p><u>(2)使用期間不得超過10日。</u></p> <p><u>(3)若需使用高劑量(成人每日劑量大於2g)或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(○/○/1)</u></p> <p><u>3. (1)Azithromycin</u></p> <p>a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)</p>	<p>10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1)</p> <p>1. (略)</p> <p><u>2. (1)Azithromycin</u></p> <p>a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>b. 口服液劑(如 Zi thromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)</p> <p><u>4.</u>(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p> <p>(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14</p>	<p>b. 口服液劑(如 Zi thromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)</p> <p><u>3.</u>(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p> <p>(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>類為限。(98/10/1、100/5/1)</p> <p>(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV) (108/1/1)</p> <p>I. 限用於無法口服之病患。</p> <p>II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。</p> <p><u>5.</u> Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p><u>6.</u> 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)</p>	<p>類為限。(98/10/1、100/5/1)</p> <p>(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1)</p> <p>I. 限用於無法口服之病患。</p> <p>II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。</p> <p><u>4.</u> Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p><u>5.</u> 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定