

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 48 次(110 年 2 月)會議紀錄

時間：110 年 2 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 樓大禮堂

主席：陳昭姿主席

紀錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼(請假)	申斯靜
朱益宏	吳迪(請假)	沈麗娟
柯博升	康熙洲	張文靜
張文龍	張明志	張豫立
陳世雄	陳志忠	陳恒德
陳淑華	陳瑞瑛	黃立民
黃玫甄(請假)	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：翁林仲、馬辛一、楊培銘、葉宏一、葉篤學、蔡立平、

蔡呈芳

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：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、黃育文、連

恆榮

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明：

附帶建議：請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準之藥品價量協議終止時之重新檢討機制。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 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：為成立健保新藥預算預估模式研究小組，本署前於 109 年 12 月 14 日函請相關單位遴派代表名單，相關單位業已回復代表人員名單，後續將召開會議討論。

決定：洽悉，繼續追蹤。

(二)有關藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議討論提案第 1 案：有關「台裕化學製藥廠股份有限公司」建議調高激素類藥品 Testosterone propionate injection "TAI YU 及 Testosterone cypionate injection "TAI YU" 之健保支付價案。

說明：本署已於 110 年 1 月 4 日以健保審字第 1090036840 號函（附件 1）知醫界公協會，說明有關健保藥品購藥高於健保支付價之相關處理程序，並同步請本署各分區業務組協助轉知轄區醫事服務機構。

決定：洽悉，解除追蹤。

(三)有關藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議討論提案第 2 案：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新成分新藥「驅黴霸膠囊及注射劑，Cresemba 100 mg capsules 及 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (isavuconazole)」共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：

1. 有關新藥在國內進行藥物經濟學（PE）研究品質認定之評估標準詳附錄會議資料前次會議決定及結論辦理情形報告之附件 2。
2. 本署將持續評估研議新藥分類標準。

決定：洽悉，有關重新檢討新藥分類標準部分繼續追蹤，其餘解除追蹤。

四、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：詳附錄會議資料報告事項第1案之(1)報告內容。

決定：本次報告共1項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

含 upadacitinib 成分治療「中度至重度活動性類風濕性關節炎」之新成分新藥 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品屬 Janus Kinase Inhibiter 之口服生物製劑，又與現行健保已收載用於治療類風濕性關節炎之 JAK Inhibiter 藥品 Xeljanz(tofacitinib 成分)及 Olumiant(baricitinib 成分)具相同之臨床療效及安全性，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以現行收載含 tofacitinib 成分為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依據 Xeljanz XR Extended tablet 11mg/QD(健保代碼 BC27000100)每日藥費為 828 元，以療程劑量比例法核算為 828 元($828 \text{ 元} \times 1 \div 1 = 828 \text{ 元}$)；另本案藥品有執行國內藥物經濟學研究，經 CDE 評估其報告品質為尚可，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 2%，故核算本案藥品支付價為每錠 844 元 [$828 \text{ 元} \times (1 + 2\%) = 844 \text{ 元}$]。
3. 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；peficitinib（如 Smyraf）；upadacitinib（如 Rinvoq）如附表 1。

- (3) 含 romosozumab 成分治療停經後婦女骨質疏鬆性骨折之新成分新藥「益穩挺注射液，Evenity Solution for Injection 150mg/1.17mL」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品作用機轉為 anti-sclerostin 之人類化單株抗體，屬於促骨質生成劑，且同時具有增加骨生成及減少骨再吸收的作用，而目前健保已給付的 teriparatide（如 Forteo）可增加骨生成但無對抗骨再吸收，二者在 STRUCTURE trial 有 head to head 比較，使用 12 月後的骨質密度(BMD)，結果 Evenity 優於 Forteo，且 Evenity 每月僅須施打 1 次（一次 2 針皮下注射），共 12 次施打（1 年）即可達到完整效益，相較於每日施打 1 次共需使用 18 支的 Forteo，Evenity 使用方便性顯著改善，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
 2. 核價方式：本案藥品依十國藥價最低價(日本)核予每支 7,033 元，惟高於廠商建議價，故同意以廠商建議價每支 6,922 元為健保支付價。
 3. 給付規定：參考 Forteo 藥品給付規定，建議修訂藥品給付規定 5.6.3. Romosozumab(如 Evenity)，惟 Evenity 與 Forteo 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換，故一併修訂藥品給付規定 5.6.2 Parathyroid hormones and analogues（副甲狀腺素及類似劑）：teriparatide 注射劑如附表 2。
- (4) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療晚期肝細胞癌之新成分新藥 Cyramza injection (ramucirumab) 100mg/10mL 及 500mg/50mL 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 之(4)案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據第三期 REACH-2 臨床試驗，此試驗納入 292 位先前已接受 sorafenib 治療失敗，且 AFP \geq 400，Child A 之晚期肝癌病患，結果顯示試驗組與對照組相比，mPFS 分別為 2.8 個月和 1.6 個月，OS 分別為 8.5 個月和 7.3 個月(HR=0.710，95% CI 0.531-0.949；p=0.199)，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：Cytamza 100mg/10mL 品項以國際最低價 13,852 元(比利時)核價，依高低規格量換算後，核予 500mg/50mL 支付價為每支 62,334 元，因高於廠商建議價 Cytamza 100mg/10mL 每支 9,292 元、500mg/50mL 每支 41,816 元，故依廠商建議價核價，核予本案藥品 100mg/10mL 品項為每支 9,292 元、500mg/50mL 品項為每支 41,816 元。
3. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.○. Ramucirumab (如 Cytamza) 如附表 3。

第 2 案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告保留健保支付價品項共 187 項，洽悉。

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 1,723 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「台灣東洋藥品工業股份有限公司」和「杏輝藥品工業股份有限公司」建議擴增含 irinotecan 成分以及含 oxaliplatin 成分兩項藥品與 5-fluorouracil/leucovorin 合併治療(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌患者的第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依據臨床試驗結果，FOLFIRINOX 治療組相較於 gemcitabine 治療組，病人整體存活期(OS)分別為 11.1 個月和 6.8 個月 (HR=0.57, 95% CI 0.45-0.73; $p < 0.001$)，無疾病惡化存活期 (PFS)分別為 6.4 個月和 3.3 個月 (HR=0.47, 95% CI 0.37-0.59; $p < 0.001$)，顯示 FOLFIRINOX 化療組套之療效較 gemcitabine 為佳，且有廠商願意調降本案藥品支付價 2.7%，同意擴增給付範圍。
 2. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.10.Oxaliplatin 及 9.12.Irinotecan 如附表 4。
 3. 若同成分同適應症其他廠牌藥品之廠商同意調降其藥品支付價格 2.7%，則亦同意擴增同適應症其他廠牌藥品之給付範圍。
- (2) 有關「真富有限公司」建議將治療神經系統藥品 Ke Teng Patch "Z.F" 納入健保給付，及修訂 1.1.6.Gabapentin、lidocaine 貼片劑之給付規定案，有關藥品給付規定報告案。
- 說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)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 1.1.6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑如附表 5。
- (3) 有關大腸直腸癌 RAS 標靶藥物給付規定修訂案。
- 說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。
- 決定：倘相關藥商同意降價或簽訂伴隨式檢測「A11-RAS 基因突變分析」費用分攤協議，則修訂 9.27.Cetuximab (如 Erbitux) 及 9.53.Panitumumab (如 Vectibix)藥品給付規定如附表 6。
- (4) 有關建議修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。
- 說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)之報告內容。
- 決定：同意健保署之初核結果如下：
1. 鑒於目前臨床上有「停經前」婦女申請 GnRH analogue 之健保給付，造成藥物停經效果後，再行申請 CDK4/6 抑制劑作為「停

經後」乳癌婦女發生遠端轉移後之第一線全身性治療，爰於本案的藥品給付規定中明確訂定使用條件。

2. 修訂藥品給付規定 9.72.CDK4/6 抑制劑(如 ribociclib；palbociclib)如附表 7。

第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症用藥 Samsca Tablets 15mg (成分 tolvaptan) 列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之簡報內容。

決定：Samsca 與 Jinarc 已為不同分組，藥價調整互不影響，本案藥品不符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條之規定，不同意列為不可替代特殊藥品，待符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條之規定時，請廠商再提出建議。

第 6 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內病患使用 Vimizim 藥品之效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，如下：

1. 依廠商提交收錄之 14 位治療病患中，其中固僅 9 位有 6MWT 數值，亦僅維持用力呼氣肺活量(FVC)之第一秒用力呼氣量(FEV1)及心臟射血分率(EF)數值穩定不退步，尚無明顯改善，惟衡酌目前無其他有效治療藥物上市，且本案藥品健保支付價格已調整為 27,173 元，同意賡續納入健保給付。
2. 廠商仍應補足上述 5 位未提供之 6MWT 數值，並應委請相關醫學會追蹤國內病患使用該藥品之效益，於本次給付生效後 2 年內提出效益評估報告(其中必須包含每 QALY 之費用等)，再提會評估是否賡續納入給付。

第 7 案：「藥品免除事前審查檢討作業流程」修訂案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案報告內容。

決定：同意於藥品免除事前審查檢討作業中增列支付價檢討，修訂「藥品免

除事前審查檢討作業流程」如附表 8。

五、討論提案

第 1 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂治療雷葛氏症候群相關癲癇發作含 rufinamide 成分藥品(如 Inovelon)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 雷葛氏症候群(Lennox-Gastaut syndrome, LGS)是癲癇病患中最難治療的其中一部分，無法控制的癲癇發作常嚴重影響病患的認知發展與生活品質。目前已有足夠證據支持 rufinamide 對於 1 歲以上之 LGS 病患之癲癇控制有幫助，且 Inovelon 已獲得此適應症。LGS 的病患數並不多，給付規定由限用於 4 歲以上病患，修訂為限用於 1 歲以上病患，將不會造成過多的財務負擔，故同意給付規定修訂比照適應症，限用於 1 歲以上病患使用。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon)如附表 9。

第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之新劑型新藥 Fycompa Oral Suspension (perampanel, 0.5mg/mL, 340mL)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. 本案藥品為口服懸液劑，與健保已收載藥品 Fycompa Film-coated Tablets 同成分不同劑型，為新劑型新藥，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同成分不同劑型 perampanel 錠劑或同功能同劑型 Keppra 內服液劑為核價參考品，按國際藥價比例法或療程劑量比例法均屬合理，惟經參考本藥品之十國藥價最低價為(德國)2,885 元/每瓶及以最接近本藥品之十國最低價且使用較多之規格量 Keppra oral solution 100mg/mL, 300mL(健保代碼 BC24651166, 每瓶 1,575 元)為核

價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶 2,231 元〔 $1,575 \text{ 元} \times (3,000 \div 30,000) \div (12 \div 170) = 2,231 \text{ 元}$ 〕，本案二者取其低，以採療程劑量比例法核算健保支付價為每瓶 2,231 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.10. perampanel(如 Fycompa)如附表 10。
4. 附帶建議：依據 Fycompa Film-coated Tablets 仿單所載用法用量維持劑量為每日 8mg，最大劑量可到達每日 12mg，惟查 Fycompa Film-coated Tablets 108 年醫令申報量，並無 8mg 申報量，建議應一併請廠商將 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。

第 3 案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議調高用於囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療藥品 Tobi Nebulizer Solution (tobramycin) 300mg/5mL/amp (健保代碼 X000083121)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品使用於罕見疾病囊性纖維化患者來控制綠膿桿菌感染，以減緩肺部併發症，是臨床上實證的必須用藥，同意依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高健保支付價。
2. 核價方式：廠商願意以進口成本 2,041 元加上營業稅及 0.5%管理費計算，建議 2,154 元，再考量本品為目前國內之唯一品項，故同意依廠商建議價，核予每支 2,154 元。
3. 請健保署積極尋找同成分替代藥品，以降低健保財務負擔。

第 4 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增含 rivaroxaban(如 Xarelto)成分藥品之給付範圍於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)及增列新規格品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：考量本案成分藥品擴增給付範圍(即收載 Xarelto film-coated tablets 2.5mg)後，尚未扣除協議還款部分對健保總額之影響，請廠商降低 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 之建議健保支付價，必要時再請財團法人醫藥品查驗中心評估財務衝擊。

第5案：有關「博士倫股份有限公司」建議將治療開放性青光眼之成分新藥 Vyzulta 0.024%, solution (latanoprostene)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. 本案藥品與 Xalatan 之比較性研究雖顯示較佳之降壓效果，惟 VOYAGER Study 僅為一 phase II dose finding study，缺乏與其他前列腺素衍生物類藥品 head to head 比較；另本案藥品因含防腐劑 (0.2 mg/mL Benzalkonium chloride, BAK)，可以延長使用天數，惟 multi-dose 包裝，使用越久越容易汙染，故國際上有越來越多眼藥水已無添加防腐劑之趨勢，且 BAK 濃度越高其實越容易造成眼睛表層副作用，因此本案藥品大容量並非優勢；又本案藥品主成分 lanooprost molar concentration 是 Xalatan 的 4 倍之高，惟降低眼壓之療效僅比 Xalatan 再多降低 16%，未優於傳統前列腺素衍生物藥品。考量可增加醫師治療選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因與 Xalatan 50ug/mL (0.005%) 有比較研究，故以 Xalatan (latanoprost, BC22540414, 每瓶 452 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品健保支付價每瓶 904 元(452 元×2=904 元)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑，為避免臨床併用相同治療藥物，故給付規定中加入「治療時，不得併用其他同類藥品」，如附表 11。

第6案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之新複方新藥 Vosevi Film-Coated Tablets (主成分

sofosbuvir 400mg/ velpatasvir 100mg/ voxilaprevir 100mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療曾接受含其他全口服新藥之 HCV 療程失敗之大多數患者，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依現有給付全口服新藥療程費用，核算本案藥品總療程費用為 179,760 元。
3. 給付規定：給付對象為「第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者」及「第一次治療藥物無效者」，修訂藥品給付規定 10.7.○. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir(如 Vosevi)如附表 12。

第 7 案：有關修訂 C 型肝炎全口服抗病毒藥品之再次治療給付規定及執行計畫案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 同意給付 C 型肝炎全口服抗病毒藥品之第二次療程於先前治療失敗者，如下表：

給付第二次治療對象	可選擇之給付藥品
第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者	Zepatier、Harvoni、Maviret、Epclusa、Vosevi
第一次治療結束後 12 週檢驗不到病毒，惟目前檢驗病毒量為陽性	Zepatier、Harvoni、Maviret、Epclusa
第一次治療藥物無效者	Maviret、Epclusa、Vosevi

2. 藥品給付規定中之 Maviret 部分，同意對於曾接受干擾素療法者之給付規定文字依仿單修訂明確。
3. 考量矯正機關收容人出監後較難追蹤治療結束後之病毒量檢驗，同意

可放寬登錄檢驗結果之規定，惟仍儘可能追蹤治療結束 12 週後之病毒量檢驗。

4. 綜上，修訂藥品給付規定 10.7.7.、10.7.8.、10.7.10. 及 10.7.11.，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫修訂對照表如附表 13。另病人先前曾接受含有 NS3/4A 蛋白酶抑制劑之治療組合治療時，因發生肝功能異常(包括肝臟失代償)而經專業醫療評估必須停藥者，於再次治療時使用含有 NS3/4A 蛋白酶抑制劑之藥品，仍有發生肝臟失代償之風險，請健保署提醒處方醫師。

第 8 案：有關修訂得處方 B 型及 C 型抗病毒用藥之醫事機構及醫師資格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. C 型肝炎全口服新藥對於 C 型肝炎病毒感染有相當高的治癒成功率，衛生福利部亦期望於 114 年提前達到世界衛生組織宣示消除 C 肝之目標，為利民眾經篩檢發現有 C 型肝炎後能及時得到治療，減少因轉介而失聯未就醫之機會，同意不限制 C 型肝炎全口服新藥之處方專科醫師資格，修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫修訂對照表如附表 14。
2. 因不限制 C 型肝炎全口服新藥之處方專科醫師資格，請台灣消化系醫學會可提供指引或注意事項，以利開方醫師對 C 型肝炎患者治療追蹤。
3. B 型肝炎抗病毒用藥之處方資格則維持現行規定，其考量如下，提供衛生福利部防治 B 型肝炎政策參考：
 - (1) 目前 B 型肝炎抗病毒用藥之療效與 C 型肝炎全口服新藥不同，僅能抑制病毒之活動，尚不能治癒，且病人開始接受抗病毒用藥治療的時機及治療期間的追蹤等均較 C 型肝炎複雜，非消化專科醫師較難完全掌握其治療。
 - (2) B 型肝炎抗病毒用藥之費用非屬專款專用，全面放寬專科及專任資格恐增加健保財務衝擊。

第 9 案：有關修訂 B 型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據衛生福利部公告之 110 年健保醫療給付費用總額，於「其他醫療服務利用及密集度之改變」編列本案 B 型肝炎抗病毒用藥給付規定放寬之預算，故同意放寬本案 B 型肝炎抗病毒用藥給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3.Lamivudine 100mg (如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) 如附表 15 及 8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A); peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 如附表 16。

第 10 案：有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議將治療低血糖症之罕見疾病用藥藥品 Proglycem 50mg/mL 30mL/bot (健保代碼 X000071110) 懸液劑提高健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 以罕見疾病用藥而言，本案藥品是非常低價的藥品，但確有其不可或缺的臨床療效，同意調高健保支付價。
2. 核價方式：參考成本價：以該公司進口總成本為 878.46 元，加計管銷費用百分之五十為上限(每月申報金額金額小於等於五十萬元者)為每瓶 1,317 元 $[878.46 \text{ 元} \times (1 + 50\%) = 1,317 \text{ 元}]$ (未領有藥物許可證者，不須加計繳納 0.05%藥害救濟徵收金比率及 5%營業稅)，核算本案藥品調高健保支付價為每瓶 1,317 元。

第 11 案：有關台灣皮膚科醫學會建議修訂現行乾癬 8.2.4.6. 給付規定擴增給付範圍案，及增訂該給付規定「須符合至少有 50%復發」之計算說明案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 「增訂全身急性膿皰性乾癬患者短期急性用藥給付規定」部分：此類

患者屬於罕見疾病，同意開放 18 歲以上女性間歇急性膿皰性乾癬患者，全身發病（限制 BSA>10%，且有全身性症狀）時有照相紀錄，經事前審查申請通過後，倘有急性發作，得短期以生物製劑治療，每次急性用藥為 4 週，最長 8 週，兩次用藥期間需間隔至少 3 個月。

2. 「生物製劑兩年後停藥，連續兩次未滿 6 個月即復發達 PASI 10 者允許持續用藥」部分：考量生物製劑停藥後半年內之復發比例也高，同意有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後 6 個月內 PASI>10 或 50% 復發），允許持續用藥。
3. 「生物製劑於治療期間 2 年內平行轉換」部分：現行乾癬生物製劑給付規定訂有 2 年暫緩續用之機制，為提供病患更佳之照護，於治療期間如 PASI>1，或是體表面積(BSA)>3%，或是病灶存在外露明顯部位（頭皮、臉部、指甲、手掌）且明顯影響生活品質者，已經達到 PASI 50 療效可續用情況下，同意於每半年療程結束時，申請平行轉換其他生物製劑，但使用時間合併計算以 2 年為限。
4. 綜上，修訂藥品給付規定 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）；risankizumab（如 Skyrizi）如附表 17。

附帶建議：為提供乾癬病患較佳之照護，同意修訂本案之給付規定，惟為降低本案之財務影響，請健保署對本案乾癬之生物製劑藥品於擴增其他給付範圍時一併調降支付價格，並於 110 年 6 月會議提出辦理情形。

第 12 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議治療「尋常性痤瘡、毛囊炎及尋常性鬚瘡」之新成分新藥 Nadixa Cream 10mg/gm, 25gm(含 nadifloxacin 成分)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 目前臨床上治療痤瘡、毛囊炎、鬚瘡之第一線傳統外用抗生素為 clindamycin 藥膏，如治療效果不佳，則改用以其它二線外用抗生素

(如 fusidic acid、gentamicin、tetracycline、erythromycin、mupirocin 等藥膏)，視病情再搭配口服抗生素治療。本案藥品具有與 fusidic acid 直接比較之試驗數據，與 fusidic acid 相比較第三天的治癒率較好，雖治療第七天並無差異，但本案藥品可增加臨床上在局部外用藥上多一種選擇，可避免口服抗生素 systemic effect，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以現行收載之 fusidic acid cream (20 mg/gm) 之 15 gm 品項(如 Fucinin Cream、健保代碼 BC19116335)為核價參考品，用療程劑量比例法核價，即 $134 \text{ 元} \times 25 \div 15 = 223 \text{ 元}$ ，故核算本藥品支付價為每支 223 元/25GM。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.○.nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa)如附表 18。

第 13 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗腫瘤藥物含 dasatinib 成分藥品(如 Sprycel)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於治療「患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML)兒童病人」與「併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)兒童病人」，均經臨床試驗證實優於現今標準治療 imatinib，整體財務影響不大且有助於兒童病患健康照顧，同意擴增給付規定。
2. 修訂藥品給付規定 9.30.Dasatinib(如 Sprycel)如附表 19。

第 14 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議修訂抗腫瘤藥物含 pralatrexate 成分藥品(如 Folotyn)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品臨床試驗資料顯示其仍具有部分臨床效益，於亞洲人療效報告之中位疾病無惡化時間為 4.8~5 個月，惟治療費用偏高，因廠商願

意以 109 年第 4 季十國最低價檢討後之健保支付價再簽訂藥品其他給付協議，同意擴增療程數至 3 個療程。

2. 修訂藥品給付規定 9.65.Pralatrexate(如 Folutyn)如附表 20。

第 15 案：有關「臺灣汎生製藥股份有限公司」建議將治療甲狀腺機能亢進症用藥 Polupi tablet 50mg "PANBIOTIC"(成分 propylthiouracil)列為特殊藥品並調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 健保目前雖然尚有給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物 methimazole，為 antithyroid agents 之首選藥，然而在懷孕第一期的 antithyroid agent 則建議使用 propylthiouracil，同意列屬特殊藥品。
2. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條之支付價格訂定原則，特殊藥品可依下列核價方式訂定支付價：
 - (1) 參考本案藥品之十國藥價：本成分藥品因每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，核算為每粒 9.94 元 $[8.29 \text{ 元} \times (1+20\%)=9.94 \text{ 元}]$ 。
 - (2) 參考成本價：依據廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本，加計百分之五十管銷費，再加上領有藥物許可證，加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%，核算本案藥品支付價為 Polupi 每粒 2.18 元。
3. 核價方式：參考前述核價方式，同意以廠商建議價核予本案藥品支付價為每粒 1.9 元。
4. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Procil tablets (健保代碼 NC07870100)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 1.9 元。

第 16 案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議將非類固醇抗發炎劑已收載成分新劑型新藥 Idofen Granules 400mg/g (ibuprofen) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 ibuprofen，健保已收載同成分一般錠劑膠囊劑、口服液劑及注射劑品項，本案藥品為內服顆粒劑，可認屬為新劑型新藥，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同廠牌、同成分、同含量之 Idofen Tablets 400mg “Standard” (AC581711G0，每粒 2 元) 為核價參考品，二者每日最大劑量皆為 2,400mg，採療程劑量比例法，以對等劑量核算每包 2 元，另考量本案藥品顆粒劑型對於吞嚥困難病人或管灌病人具有方便性，建議加算 15%，核算本案藥品健保支付價為每包 2.3 元 $[2 \times (1+15\%) = 2.3]$ 。

第 17 案：有關「培力國際醫藥股份有限公司」及「優生製藥廠股份有限公司」建議調高含 ethambutol HCL 400mg 之結核病藥品 E-butol F.C. tablets 400mg (健保代碼 AC24894100) 及 Ebutol tablets "YU SHENG" (ethambutol) (健保代碼 AB19877100) 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 17 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分 ethambutol，為用於治療結核病的藥品，為避免造成國內病人無藥可用之情形，維護是類病人之治療權益，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：
 - (1) E-butol F.C. tablets 400mg 廠商建議調高支付價為 4.51 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 2.52 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 3.78 元 $[2.52 \text{ 元} \times (1+50\%) = 3.78 \text{ 元}]$ ，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%，核算為 3.97 元 $[3.78 \text{ 元} \times (1+0.05\%+5\%) = 3.97 \text{ 元}]$ 。

- (2) Epubtol tablets “YU SHENG” (ethambutol)廠商建議價 4.68 元，惟參考成本價，以該公司製造總成本 2.71 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計管銷費用百分之五十為上限，核算為 4.06 元 $[2.71 \text{ 元} \times (1+50\%)=4.06 \text{ 元}]$ ，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%，核算為 4.26 元 $[4.06 \text{ 元} \times (1+0.05\%+5\%)=4.26 \text{ 元}]$ 。
- (3) 本案核價方式為參考各該公司成本價，故核算各為每粒 3.97 元及每粒 4.26 元，惟考量改列特殊藥品案，依往例同分組藥品支付價多調高為同價，故本案 2 品項藥品調高健保支付價，皆為每粒 3.97 元。

六、臨時提案

有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑支付價檢討案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案報告內容。

結論：

1. 同意採十國最低價之核價方式重新檢討本案 Keytruda、Opdivo、Tecentriq 及 Bavencio 等 4 項藥品之支付價。
2. 調整管控 110 年癌症免疫藥品整體費用支出目標為 10.08 億元。
3. 請健保署於經費管控目標內與藥商協議本類藥品之給付方案。未能達成協議者，不再同意新申請用藥案件；至業經核准用藥者，按給付規定予以給付。
4. 請健保署持續蒐集病患藥品使用成效與嚴重副作用等資料，定期檢討本類藥品之給付規定。

七、散會（下午 2 時 55 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<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) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</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、 109/8/1、109/9/1、109/12/1、 110/3/1、○/○/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>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 ; peficitinib (如 Smyraf)(92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、106/11/1、 107/9/1、108/3/1、108/5/1、 109/8/1、109/9/1、109/12/1、 110/3/1) : 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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)使用 baricitinib 或 <u>upadacitinib</u> 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，<u>且</u>每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量 150mg)。(107/9/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(3)(略)</p> <p>5. ~9. (略)</p> <p>◎附表十三~附表十五：(略)</p>	<p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(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。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg (且限每日最大劑量 150mg)。(107/9/1、110/3/1)</p> <p>(3)(略)</p> <p>5. ~9. (略)</p> <p>◎附表十三~附表十五：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑(101/7/1、○/○/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3. 需符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> (1)引起脊椎或髖部多於2 (含)處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 <u>T-score</u> 小於或等於-3.0。 4. 使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 5. 與 romosozumab 僅得擇一使用，除因 <u>耐受性不良，不得互換。</u>(○/○/1) <p>備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density</p>	<p>5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑(101/7/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 停經後骨質疏鬆婦女。 2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。 3. 需符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> (1)引起脊椎或髖部多於2 (含)處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 <u>T score</u> 小於或等於-3.0SD。 4. 使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 <p>備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.6.3. Romosozumab(如 Evenity)：(○/○/1)</p> <p><u>1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女</u></p> <p><u>2. 需符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)引起脊椎或髖部多於2(含)處骨折，經評估(須於病歷載明)無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。</u></p> <p><u>(2)骨質疏鬆之程度，須經DXA檢測BMD之T-score小於或等於-3.0。</u></p> <p><u>3. 使用不得超過24支並於一年內使用完畢。</u></p> <p><u>4. 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</u></p> <p><u>5. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</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 抗癌藥藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Ramucirumab (如 Cyramza) : (○/○/1)</p> <p>1. 單一療法適用於接受過 <u>sorafenib 治療失敗後之轉移性 或無法手術切除且不適合局部治 療或局部治療失敗，且 alpha- fetoprotein (AFP) ≥ 400ng/mL 之 Child-Pugh A class 晚期肝細 胞癌成人患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，初次 申請之療程以 12 週為限，之後每 8 週評估一次。送審時需檢送影 像資料，無疾病惡化方可繼續使 用。</u></p> <p>3. <u>Ramucirumab 與 regorafenib 僅 能擇一使用，不得互換。</u></p>	<p>無</p>
<p>9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、 107/12/1、108/6/1、○/○ /1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1) (略)</p> <p>3. 肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、○/ ○/1)</p>	<p>9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、 107/12/1、108/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1) (略)</p> <p>3. 肝細胞癌(HCC)：(108/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之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。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 <u>12 週</u> 為限，之後每 <u>8 週</u> 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)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)<u>Regorafenib 與 ramucirumab 僅能擇一使用，不得互換。</u></p>	<p>(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之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。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 <u>3 個月</u> 為限，之後每 <u>2 個月</u> 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)每日至多處方 4 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.10. Oxaliplatin：<u>(需符合藥品許可證登載之適應症)</u> (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 和 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) (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> <p>3. 與 <u>5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)</u>，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep)。(○/○/1)</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 和 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) (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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection)：<u>(需符合藥品許可證登載之適應症)</u> (90/10/1、93/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：</p> <p><u>(1)與 5-FU 及 folinicacid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。</u></p> <p><u>(2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。</u></p> <p>2. <u>與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate)。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1)</p> <p>9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1)</p> <p>限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：</p> <p>1. 與 5-FU 及 folinicacid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。</p> <p>2. 單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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. 1. 6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、 101/2/1、101/5/1、102/2/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經 痛，並符合下列條件：</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Lidocaine 貼片劑：<u>(98/9/1、○/○</u> <u>/1)</u></p> <p>(1)限每日最大劑量為 3 片，且日劑量 超過 2 片時，需於病歷記載理由。 臨床症狀改善，應逐步調低劑量。 (98/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)<u>Lidocaine</u> 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口 服製劑併用。(101/2/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)</p>	<p>1. 1. 6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、 101/2/1、101/5/1、102/2/1)</p> <p>限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經 痛，並符合下列條件：</p> <p>1. ~ 2. (略)</p> <p>3. Lidocaine 貼片劑(限使用 <u>Lidopat</u> <u>Patch</u>)：<u>(98/9/1)</u></p> <p>(1)限每日最大劑量為 3 片，且日劑量 超過 2 片時，需於病歷記載理由。 臨床症狀改善，應逐步調低劑量。 <u>限使用 Lidopat Patch。(98/9/1)</u></p> <p>(2)<u>Lidopat</u> 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。 (101/2/1)</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 9 節 抗癌藥物 Antineoplastic drugs

(自 ○ 年 ○ 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1、106/1/1、 106/4/1、107/6/1、○/○/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因 子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突 變之轉移性直腸結腸癌病患之 第一線治療。<u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All- RAS 基因突變分析檢測報告。</u> (101/12/1、104/11/1、 106/1/1、○/○/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使 用，每次申請事前審查之療程 以 18 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>II. Cetuximab 與 panitumumab</p>	<p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1、106/1/1、 106/4/1、107/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因 子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突 變之轉移性直腸結腸癌病患之 第一線治療。(101/12/1、 104/11/1、106/1/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使 用，每次申請事前審查之療程 以 18 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>II. Cetuximab 與 panitumumab</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。 (107/6/1)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。 <u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。</u> (98/8/1、○/○/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. (略)</p>	<p>二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。 (107/6/1)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。 (98/8/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自 ○ 年 ○ 月 1 日 生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.53. Panitumumab (如 Vectibix): (105/4/1、107/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。<u>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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。</u> (98/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。 (107/6/1)</p> <p>4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (107/6/1)</p>	<p>9.53. Panitumumab (如 Vectibix): (105/4/1、107/6/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。</p> <p>2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。 (107/6/1)</p> <p>4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (107/6/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

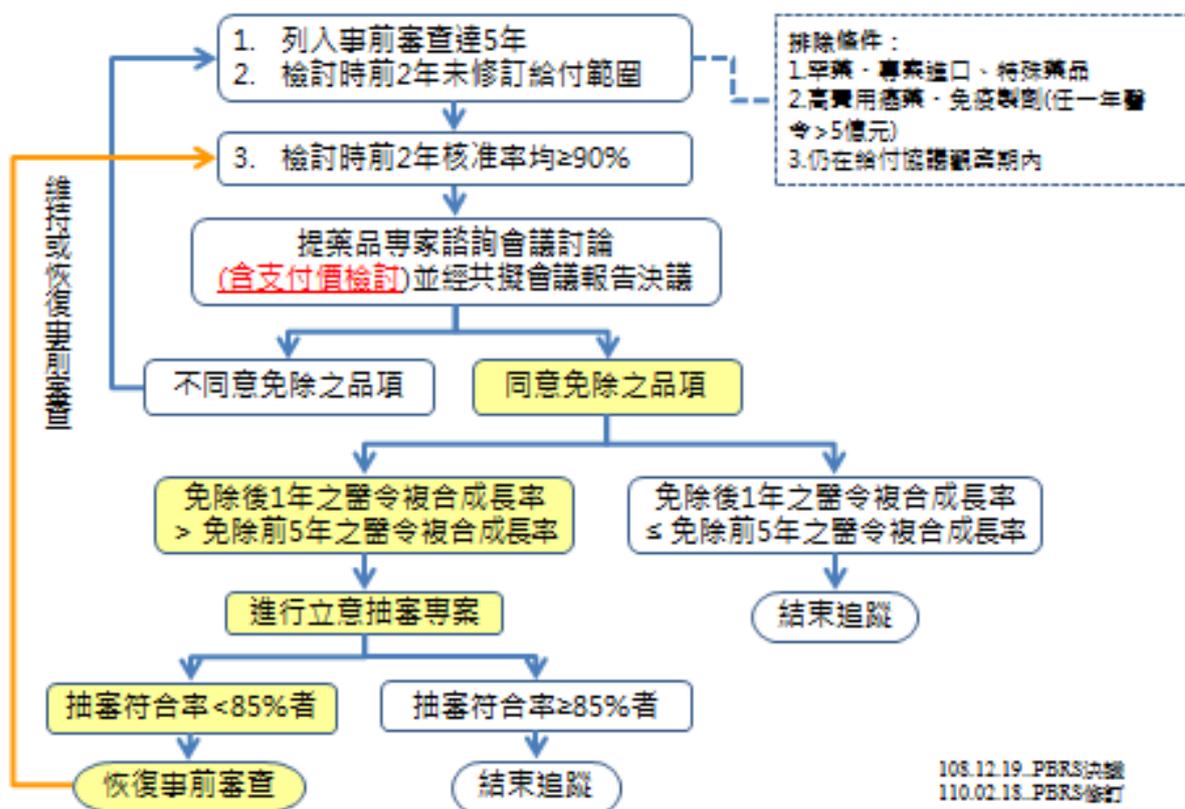
第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：<u>(109/10/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p><u>(4) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 年齡滿 55 歲。</u></p> <p><u>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</u></p> <p><u>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</u></p> <p>2. ~4. (略)</p>	<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1)</p> <p>1. 限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，須完全符合以下條件：<u>(109/10/1)</u></p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。</p> <p>2. ~4. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

藥品免除事前審查檢討作業流程



「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
1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1、 <u>○/○/1</u>) 限用於 <u>1</u> 歲以上病患之 Lennox- Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助 治療，且使用 lamotrigine、 topiramate 無效或無法耐受副作用 者。	1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1) 限用於 <u>4</u> 歲以上病患之 Lennox- Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助 治療，且使用 lamotrigine、 topiramate 無效或無法耐受副作用 者。

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 2. 2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)： (89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。</p> <p>1. 3. 2. 3~1. 3. 2. 9. (略)</p> <p>1. 3. 2. 10. <u>perampanel(如 Fycompa)</u></p> <p>1. <u>一般錠劑膠囊劑 (如 Fycompa Film-coated Tablets)：(○/○/1)</u> <u>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。</u></p> <p>2. <u>口服液劑 (如 Fycompa Oral suspension)：(○/○/1)</u> <u>(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。</u> <u>(2)12 歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併</u></p>	<p>1. 3. 2. 2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、<u>perampanel(如 Fycompa)</u>： (89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1)</p> <p>限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。</p> <p>1. 3. 2. 3~1. 3. 2. 9. (略)</p> <p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>有原發性全身發作之輔助治療。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、<u>106/2/1、○/○/1</u>)</p> <p>本類藥物療程劑量如下：(106/2/1)</p> <p>1. 多次使用包裝(規格量\geq2.5mL)：</p> <p>(1)單眼每<u>4</u>週處方為<u>1</u>瓶，雙眼得每<u>2</u>週或<u>3</u>週處方<u>1</u>瓶。 (101/12/1、102/8/1、104/4/1)</p> <p>(2)<u>latanoprostene(如 Vyzulta)：</u> <u>單眼每 8 週處方為 1 瓶，雙眼得每 4 週處方 1 瓶。(○/○/1)</u></p> <p>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：</p> <p>(1)每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。</p> <p>(2)每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。</p> <p>(3)每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。</p> <p>(4)每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。</p> <p>3. 治療時，不得併用其他同類藥品。</p>	<p>14. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1)</p> <p>本類藥物療程劑量如下：(106/2/1)</p> <p>1. 多次使用包裝(規格量\geq2.5mL)，單眼每四週處方為<u>一</u>瓶，雙眼得每<u>二</u>週或<u>三</u>週處方<u>一</u>瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</p> <p>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下 (106/2/1)：</p> <p><u>I.</u>每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。</p> <p><u>II.</u>每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。</p> <p><u>III.</u>每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。</p> <p><u>IV.</u>每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。</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><u>10.7.○. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如 Vosevi) : (○/○/1)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化 (Child-Pugh A 級) 之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。</u></p> <p><u>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。</u></p> <p><u>(1) 基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。</u></p> <p><u>(2) 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。</u></p> <p><u>4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>情形之一者：</u></p> <p><u>(1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</u></p> <p><u>(2)接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、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 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p> <p>(1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有</p>	<p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、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 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p> <p>(1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，<u>惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：</u></p> <p>(1)<u>接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</u></p> <p>(2)<u>接受第一次治療結束後第 12</u></p>	<p>NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/ 蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</u></p>	
<p>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 (2) 12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 給付 12 週。 (2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： <ol style="list-style-type: none"> I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 	<p>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1):</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 (2) 12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 給付 12 週。 (2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週： <ol style="list-style-type: none"> I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且

修訂後給付規定	原給付規定
<p>且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，<u>惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：</u></p> <p><u>(1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</u></p> <p><u>(2)接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</u></p>	<p>合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>
<p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患</p>	<p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1)：</p> <p>1. 限用於<u>成人</u>慢性病毒性 C 型肝炎</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、109/8/1)</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、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)</p> <p>(2) 曾接受<u>含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者</u>：<u>(○/○/1)</u></p> <p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A)</p>	<p>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、109/8/1)</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，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)</p> <p>(2) 曾接受 <u>interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療</u>之患者：</p> <p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>者，給付 16 週。</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，<u>惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：（○/○/1）</u></p> <p><u>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</u></p> <p><u>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</u></p> <p><u>(3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第</u></p>	<p>者，給付 16 週。</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。</u></p>	
<p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。<u>(○/○/1)</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)<u>未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。</u> (2)<u>未曾接受或曾接受DAAs治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治</u> 	<p>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。 <ol style="list-style-type: none"> (1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 (2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付12週。

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療，給付 12 週。</u></p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，<u>惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</u></p> <p><u>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</u></p> <p><u>(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</u></p>	<p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
<p>三、藥物使用條件</p> <p>(一) 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.、<u>10.7.11.</u>及 10.7.○. 辦理。</p> <p>(二) (略)</p>	<p>三、藥物使用條件</p> <p>(一) 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. <u>及</u>10.7.11. 辦理。</p> <p>(二) (略)</p>
<p>六、個案登錄及管控作業：</p> <p>(一) ~ (二) (略)</p> <p>(三) 個案資料登錄應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。</p> <p>(四) ~ (五) (略)</p> <p>(六) 個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量(療程結束時及療程結束後第12週)及相關檢驗結果(使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週)，並於完成登錄</p>	<p>六、個案登錄及管控作業：</p> <p>(一) ~ (二) (略)</p> <p>(三) 個案之<u>首次</u>資料登錄，應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。</p> <p>(四) ~ (五) (略)</p> <p>(六) 個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量(療程結束時及療程結束後第12週)及相關檢驗結果(使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週)，並於完成登錄療</p>

修訂後內容	原內容
<p>療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。</p> <p>(七)～(八) (略)</p> <p>(九) 每位個案<u>以給付二個療程為限，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合，若第一次治療中途放棄或中斷治療超過1週，不得申請健保給付第二個療程。</u></p> <p>(十)～(十三) (略)</p>	<p>程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。</p> <p>(七)～(八) (略)</p> <p>(九) 每位個案<u>僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。</u></p> <p>(十)～(十三) (略)</p>
<p>九、其他注意事項</p> <p>(一) 相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。 (同意書範本如附件)</p> <p>(二) 未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費<u>(若因矯正機關收容對象出監無法登錄治療結束之後續追蹤檢驗結果，則不在此限，惟仍儘量追蹤相關檢驗結果)</u>，並依相關規定辦理。</p>	<p>九、其他注意事項</p> <p>(一) 相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。 (同意書範本如附件)</p> <p>(二) 未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費，並依相關規定辦理。</p>
<p>附件-C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本</p> <p>本人_____，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保</p>	<p>附件-C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本</p> <p>本人_____，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保</p>

修訂後內容	原內容
<p>給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定：</p> <p>1. ~7. (略)</p> <p>8. 每人<u>以給付二個療程為限，若第一次治療中途放棄或中斷治療超過1週，不得申請健保給付第二個療程。</u></p> <p>以下(略)</p>	<p>給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定：</p> <p>1. ~7. (略)</p> <p>8. 每人<u>以給付一個療程為限，若治療失敗，或治療成功後再感染C型肝炎，不得再申請以健保給付C型肝炎全口服新藥。</u></p> <p>以下(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

修訂後內容	原內容
<p>四、醫事服務機構及醫師資格：</p>	<p>四、醫事服務機構及醫師資格：</p> <p><u>(一) 須為全民健康保險特約之醫事服務機構。</u></p> <p><u>(二) 醫院：</u></p> <p><u>1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</u></p> <p><u>2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：</u></p> <p><u>(1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。</u></p> <p><u>(2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師及感染症兒科專科醫師開立處方。</u></p> <p><u>(三) 基層院所：</u></p> <p><u>1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之基層院所。</u></p>

修訂後內容	原內容
<p><u>(一)</u> 參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。</p> <p><u>(二)</u> 肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。</p>	<p><u>2. 本計畫藥品限消化系內科或消化系兒科專科醫師處方使用。</u></p> <p><u>(四)</u> 參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。</p> <p><u>(五)</u> 肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、○/○/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者： (98/11/1、○/○/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，<u>自移</u></p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，接受</p>

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

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>註：(略)</p> <p>(9) <u>接受免疫抑制劑治療者：(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列：</u></p> <p><u>i. Rituximab。</u></p> <p><u>ii. Anthracycline 類衍生物。</u></p> <p><u>iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone \geq 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。）</u></p> <p><u>II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。</u></p> <p>3. <u>HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)</u>，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT \geq 5X)。</u></p>	<p>註：(略)</p> <p>3. <u>HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)</u>超過3個月，且 <u>ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT \geq 5X)</u>，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。 (98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p>

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p data-bbox="239 280 774 571"> <u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ,</u> <u>計算公式為</u>$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$<u>。</u> </p> <p data-bbox="159 593 790 1153"> <u>4. HBsAg(+)</u>超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-) , 且符合以下條件之一者 , 其療程至少二年 , 治療期間需檢驗血清 HBV DNA , 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次 , 每次間隔6個月 , 均檢驗不出 HBV DNA 時停藥 , 每次療程至多給付36個月 : (93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、○/○/1) </p> <p data-bbox="183 1176 782 1601"> <u>(1)ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT $\geq 2X$) , 且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL , 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後 , 得不作切片) 證實 HBcAg 陽性。</u> <u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</u> </p> <p data-bbox="183 1680 774 2038"> <u>(2)肝纖維化程度大於或等於 F3者 , 其 ALT 值半年有兩次以上 (間隔大於3個月) 大於正常值上限 (ALT $> X$) , 且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會</u> </p>	<p data-bbox="821 593 1452 1534"> <u>5. HBsAg(+)</u>超過6個月及 HBeAg(-)<u>超過3個月</u> , 且 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT $\geq 2X$) , 且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL , 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後 , 得不作切片) 證實 HBcAg 陽性之患者 , 符合前述條件者 , 其療程至少二年 , 治療期間需檢驗血清 HBV DNA , 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次 , 每次間隔6個月 , 均檢驗不出 HBV DNA 時停藥 , 每次療程至多給付36個月。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1) </p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。</u>（○/○/1）</p> <p>5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1、○/○/1）</p> <p>7. 醫事服務機構及醫師資格：（109/7/1）</p> <p>（略）</p>	<p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1）</p> <p>8. 醫事服務機構及醫師資格：（109/7/1）</p> <p>（略）</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. ~ III. (略)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、<u>tenofovir</u></p>	<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. ~ III. (略)</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg <u>或</u></p>

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>	<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 17

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef); risankizumab(如 Skyrizi) (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、 109/9/1、109/12/1、○/○ <u>/1</u>): 用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件: <u>限符合下列(1)或(2)任一情形使用</u> :</p> <p><u>(1)</u>用於經照光治療及其他系統性治療無效, 或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬, 且影響功能之患者。</p> <p><u>I.</u>所稱”慢性”, 指病灶持續至少 6 個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾</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); risankizumab(如 Skyrizi) (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、 109/9/1、109/12/1): 用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件: <u>限用於經照光治療及其他系統性治療無效, 或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬, 且影響功能之患者。</u></p> <p><u>(1)</u>所稱”慢性”, 指病灶持續至少 6 個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。 (附表二十四之二)</p> <p><u>II. 頑固之掌蹠性乾癬</u>：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。</p> <p><u>III. 慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 $\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)</p> <p><u>IV. 所稱治療無效</u>，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略)</p> <p><u>V. 所稱無法接受治療</u>： i. ~ii. (略)</p> <p><u>(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)</u>：經確診為全身</p>	<p>癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。 (附表二十四之二)</p> <p><u>(2)頑固之掌蹠性乾癬</u>：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。</p> <p><u>(3)慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 $\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)</p> <p><u>(4)所稱治療無效</u>，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略)</p> <p><u>(5)所稱無法接受治療</u>： i. ~ ii. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(○/○/1)</u></p> <p><u>I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。</u></p> <p><u>II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略</p> <p>3. ~5. 略</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、○/○/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≤10者，但有<u>連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內PASI>10或50%復發)</u>不在此限。(○/○/1)</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI>10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略</p> <p>3. ~5. 略</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≤10者。</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。<u>(○/○/1)</u></p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，<u>計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有 50%復發</u>)。<u>(104/4/1、○/○/1)</u></p> <p>8. 平行轉換時機：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)<u>使用一種生物製劑治療後，雖 PASI<10 且有 PASI 50 療效，但治療後仍有 PASI>1、體表面積 >3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入 2 年給付時間合併計算。</u></p> <p>(2)<u>申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此 2 年療程起始時之嚴重度。</u></p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險</p>	<p>時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。<u>(104/4/1)</u></p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、<u>○/○/1</u>)</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>◎附表二十四之四：<u>全民健康保險 乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)</u> <u>使用生物製劑申請表(○/○/1)</u></p>	<p>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>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬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

符合照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

1. 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
2. 符合其他系統性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重：_____ kg

- 3-1 符合全身慢性中、重度之乾癬（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）。
- 3-2 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。
4. 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\
 & 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\
 & = _
 \end{aligned}$$

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- 符合至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。
- 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後 6 個月內 PASI>10 或 50%復發）

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）
4. 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
 - ii. 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
 - iii. 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. 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使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 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	

--	--	--	--

無「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1. 慢性腿部潰瘍，2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4. 人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用生物製劑），5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑期間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)
無「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI ≤10 （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_____專字第_____號

附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)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

符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：

- 孕齡女性(患者年齡：____ 歲____ 月)，且有懷孕可能者。
- 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:____% (需附上治療前照片)。
- 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

符合繼續使用之療效評估：

- 於療程之第 4 週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過四周。

當次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值
	____mg/____週	____年____月____日至 ____年____月____日	

符合疾病再復發之重新申請：

- 孕齡女性(患者年齡：____ 歲____ 月)，且有懷孕可能者。
- 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:____% (需附上前次治療前後照片)。
- 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值
	____mg/____週	____年____月____日至 ____年____月____日	

無「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1. 慢性腿部潰瘍，2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4. 人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用生物製劑），5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經治療後體表面積下降程度未達 50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑</u> 期間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：

專科醫師證書：_____專字第_____號

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13. ○. <u>nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa) (○/○/1) :</u></p> <p>1. <u>限用於傳統外用抗生素治療超過 1 個月無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡，不得合併其他局部抗生素藥膏使用。</u></p> <p>2. <u>臉部每個月限用一支 (25gm)。</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. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>(1) 治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2) 併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之 1 歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用 2 年。(○/○/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1) :</p> <p>(1) 治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2) 治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3) 需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之 1 歲以上</p>	<p>9. 30. Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1) :</p> <p>治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1) :</p> <p>(1) 治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2) 治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3) 需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>的兒童病人。(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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. 65. Pralatrexate(如 Folutyn)： (107/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。</p> <p>3. 每人至多給付 <u>3</u> 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。</p>	<p>9. 65. Pralatrexate(如 Folutyn)： (107/10/1)</p> <p>1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。</p> <p>3. 每人至多給付 <u>2</u> 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。