

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 47 次(109 年 12 月)會議紀錄

時間：109 年 12 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主席：陳昭姿主席

紀錄：林宜潔

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
張文靜	張文龍	張明志
張孟源	張豫立	陳世雄
陳建立	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	黃鈺嫻
楊芸蘋	劉碧珠	盧胤雯(梁淑政代)
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：王治元、柯博升、馬辛一、張宏江、葉篤學、蔡呈芳、

謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、張靈

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部國民健康署：請假

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、張惠萍、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 2 案之(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：

1. 該案新增品項中第 11 項 Analide 0.5mg Capsule (VC00062100)之初核價格原為每粒 128 元，今修正初核價格為每粒 161 元，修正後核價說明詳如本次會議報告事項第 1 案之(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告第 9 項。

2. 修正原因：

因建議廠商美時化學製藥股份有限公司來函變更建議價，由每粒 128 元變更為每粒 161 元，故取消本案之初核價格公告，再依據廠商所提修正之建議價重新核價，提本次共擬會議報告後再予生效。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 2 案之(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：

1. 本案依上開會議同意健保署初核結果略以，以十國藥價最低價(澳洲)核予本案藥品支付價為每粒 299 元。

2. 本品項之成分專利於 109 年 9 月 25 日期滿，其參考品 Jadenu film-coated tablets 360mg (BC27309100)之支付價格於 109 年 12 月 1 日由每粒 677 元調整至每粒 580 元，因廠商建議本案藥品支付價為 Jadenu film-coated tablets 360mg 之 0.5 倍，又該公司於 109 年 11 月 5 日(本署收文日同年月 12 日)來函同意本案藥品以 290 元給付生效，故本案暫予支付價以每粒 290 元生效。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議報告事項第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：該案異動品項第 27 項 UROKINASE-GCC INJECTION 250,000IU (BC21379265)因藥品許可證換證註銷，原應於 109 年 11 月 1 日取消給付，惟廠商因該品項尚有庫存且新收載品項(AC60519265)無法接續供應，建議延長給付期限，考量本藥品為治療急性肺栓塞、急性冠狀動脈栓塞藥品，有其醫療急迫性，故同意延長給付至 110 年 3 月 31 日。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議討論事項第 1 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司」建議治療「中度至重度斑塊性乾癬成人病人」之免疫製劑新成分新藥 Skyrizi 75mg/0.83ml Pre-filled syringe(主成分 risankizumab)納入健保給付案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意納入健保給付，惟附帶建議為：鑑於乾癬治療之藥品給付規定 8.2.4.6 中已收載多項生物製劑，故建議本案藥品及現行給付規定中已給付之生物製劑，就「初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用」及「暫緩續用」部分，洽詢相關醫學會、台灣醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會意見後作整體評估檢討，並於 6 個月內提會報告。
2. 本案經洽詢相關醫學會等單位意見後，提 109 年 11 月份專家諮詢會議討論結論略以，考量現行乾癬給付規定 8.2.4.6. 之 PASI 50 療效評估指標，已能確切反映藥物療效，也與其他國家規定相近。且乾癬患者使用生物製劑有 2 年暫緩續用之規定，停用後再續用，如同間斷性用藥，療效會變差，故除含 risankizumab 成分藥品依共擬會結論外，建議其餘生物製劑維持原給付規定。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 44 次(109 年 6 月)會議討論事項第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議調高治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg(健保代碼 BC20802100)之健保支付價格案。

說明：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意調高支付價為每粒 4.97 元，惟附帶建議為：

(1)本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產最理想之 10 粒包裝量，以減少藥物浪費。

(2)請健保署函請中華民國西藥代理商業同業公會及台北市西藥代理商業同業公會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商。

2. 本案業於 109 年 7 月 21 日通知輝瑞大藥廠股份有限公司，並函請藥業九大公協會，徵詢有意願進口含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥之廠商，至截止日止徵詢公協會無回復，輝瑞公司來函表示，再經與國外製造廠確認，產線自動化包裝僅提供 25 粒及 100 粒兩種瓶裝藥品，無法生產本署建議之 10 粒包裝量、抑或更少數量的包裝。

決定：洽悉。

(六)有關藥品部分第 42 次(109 年 2 月)會議報告事項第 1 案之(2)：生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：

1. 上開會議結論附帶建議略以，有關與會代表建議生物相似性藥品之配套鼓勵措施與藥價調整方式，請健保署參考並擇期專案報告處理原則。

2. 今本署就提升健保收載生物相似性藥品之使用提出專案報告略以，生物相似性藥品推廣之關鍵在醫療人員及病患對該類產品之信心度，在目前藥費部分負擔有限下，為提升醫療專業人員及民眾對生物相似性藥品之認知，本署已於全球資訊網設置生物相似性藥品專區，

提供相關資訊供醫師及民眾參考，增進對於生物相似性藥品之瞭解，並即時掌握生物相似性藥品最新資訊，以提升生物相似性藥品之使用率。

決定：洽悉。

(七)附帶建議：請健保署以後於前次會議決定及結論辦理情形報告之資料，增加是否建議繼續追蹤之欄位。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥及 40 項中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 1 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 chlorambucil 成分抗癌瘤之已收載成分劑型專案進口新品項「Chloraminophene Capsules 2mg」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. 本案藥品係因製造廠成品檢驗結果未達既定標準造成短缺，且有缺藥之虞，故食品藥物管理署核准專案進口。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，屬專案進口藥品之支付價格訂定原則，若以本標準已收載成分、劑型新品項之核價為 12.3 元；惟若認定屬特殊藥品或不可替代特殊藥品，則可考量核價方式如下：

(1) 參考本案藥品或國外類似品之十國藥價為 75 元 $[63 \times (1+20\%)]$ 。

(2) 參考成本價為 41.9 元 $[27.98 \times (1+50\%)]$ 。

2. 依據 109 年 4 月藥物共同擬訂會議決議，本案以最近三年(106~108 年)醫令平均處方量，依建議調整後之價格預估整體財務衝擊約 447 萬元，財務衝擊 1,000 萬元/年以內，可先依支付標準予以核價後，依程序生效再提共同擬訂會議報告。
3. 本藥品 Chlorambucil 係治療 CLL 等病人之重要基本藥物，因製造廠成品檢驗結果未達既定標準造成短缺，且有缺藥之虞，雖非不可替代，但價格較低，符合特殊藥品定義。依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，以十國藥價或成本價核算之支付價格介於 41.9 元至 75 元，廠商建議價為 55.96 元，經與廠商議價，廠商同意每粒 41.9 元，已於 109 年 11 月 1 日生效，並於 110 年 11 月 1 日停止給付，依 109 年 4 月共同擬訂會議決議，提本次藥物共同擬訂會議報告。

(4) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告

- A. 含 peficitinib 成分治療類風濕性關節炎之新成分新藥「施覓福膜衣錠，Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg」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 案之(4)之 A 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 Inhibitor 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 Inhibitor 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：以收載含 tofacitinib 成分(Xeljanz)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，並以每日藥費換算本案藥品支付價，即以 Xeljanz Film-coated tablets 5mg/BID(414 元×2=828 元)、或 Xeljanz XR Extended tablets 11mg/QD(828 元×1=828 元)之每日藥費為 828 元核算。因本案藥品每日最大劑量為 150mg，相當於 100mg 規格品項及 50mg 規格品項各 1 粒，故本

案藥品 100mg 以療程劑量比例法核算為 552 元(828/150×100)，
50mg 以療程劑量比例法核算為 276 元(828/150×50)。

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)如附表 1。

B. 含 nonacog beta pegol 成分治療 B 型血友病之新成分新藥「諾和第九因子注射劑，Refixia 500 IU、1000 IU 及 2000 IU」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 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 Refixia 是純化的重組人類第九凝血因子(rFIX)，在 rFIX 活化胜肽的特定 N 端連結聚醣上，選擇性結合分子量為 40 kDa 的聚乙二醇(PEG)，延長第九凝血因子半衰期，與目前健保已收載之 Alprolix (eftrenonacog alfa) 及 Idelvion (albutrepenonacog alfa)，半衰期都落在 80 至 100 小時，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依 Refixia (nonacog beta pegol)1000 IU 及 2000 IU 之十國藥價最低價(瑞典)核價，核予每 IU 41.3 元。
3. 給付規定：由於本案藥品預期主要取代藥品為 Alprolix 及 Idelvion 於 12 歲以上重度 B 型血友病患者的預防性出血，故比照 Alprolix 及 Idelvion 限用於預防性治療；修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 2。

C. 含 tadalafil 成分治療良性攝護腺肥大症之新成分新藥「樂軒昂膜衣錠，Lonfilis F.C. Tablets 5mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(4)之 C 報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予納入健保給付，理由如下：

1. 本案藥品經相關學會(台灣泌尿科醫學會、台灣男性醫學會、中華民國心臟學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會)評估意見表示，天天使用本案藥品易提高心血管疾病風險，在治療良性攝護腺肥大(BPH)相關的下泌尿道症狀(LUTS)僅改善主觀症狀之 IPSS score，不能改善客觀標的最大尿流速(Qmax)。
2. 經 CDE 重新評估本案藥品取代 alpha 阻斷劑藥品，依臨床醫師評估取代率可能達 30%，預估未來 5 年取代率為 3%至 30%，新增 tadalafil 藥費用約 8,400 萬元至 9.8 億元，另有自費轉健保之比例，推估未來 5 年可能使藥費增加 2,800 萬元至 1.3 億元，評估生效後年度藥費約 1.1 億元至 11.0 億元。
3. 廠商自行評估至多增加健保財務金額僅有 316 萬元，此項廠商財務評估低估了自費病患藉由下泌尿道症狀與勃起功能障礙，兩者之高度共病性與無法區別性，導致大幅度將自費藥品轉移至健保支出。廠商之財務評估已明顯與專家、專業學會及 CDE 之財務評估有很大之落差。
4. 基於安全性、相對療效及財務衝擊等因素考量，故同意 tadalafil 不納入健保給付。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 30 項西藥及 6 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

- (1) 有關「賽諾菲股份有限公司」建議修訂治療糖尿病藥品 Soliqua(insulin glargine 300 IU + lixisenatide 150 mcg)複方注射劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：

1. 本案藥品為胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，臨床上對於糖化血色素高於 8.0%之第二型糖尿病人，經使用胰島素治療後血糖控制不佳者，可作為接續治療之選項。
 2. 因會中代表對健保署初核結果表示不同意見，恐涉給付規定之修訂、財務衝擊及廠商意見，本案請健保署將代表意見提至藥品專家諮詢會議討論確認後，再提至共同擬訂會議報告。
- (2) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂治療糖尿病用藥 GLP-1 agonist 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)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. 本案糖尿病學會之建議確符合臨床治療之學理基礎，且 GLP-1 促效劑對於糖尿病人具有減少心臟與腎臟相關併發症的益處，原則上建議作為修訂 GLP-1 agonist 給付規定之參考。
2. 惟考量本案藥品現行之給付規定係於 109 年 5 月 1 日修訂生效，而 GLP-1 agonist 之每月藥費較其他治療糖尿病之藥品高出數倍，若依學會建議修訂 GLP-1 agonist 給付規定，預期將大幅增加健保藥費支出，故建議在已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且依現行規定合併使用另一類降血糖藥品，持續 6 個月之後，得使用 GLP-1 agonist 藥品之條件由 HbA1c 高於 8.5%修訂為高於 7.5%之前提下，先請本類藥品之廠商提供降價方案或 MEA 方案再議。

- (3) 有關「嬌生股份有限公司」建議修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 考量去勢敏感性前列腺癌(CSPC)為最新的國際攝護腺癌專業名稱，爰同意修訂給付規定，以與適應症相符，並符合國際趨勢。
2. 修訂藥品給付規定 9.49. Abiraterone(如 Zytiga)如附表 3。

(4) 有關修訂高單位免疫球蛋白治療慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)有療效時，治療滿一年停藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 高單位免疫球蛋白療法對病症短期有相當療效，但長期維持治療療效並不確定。
2. 目前最久的臨床試驗為 52 週(J Neurol Neurosurg Psychiatry 2017; 88:832-38)，研究顯示對 IVIG 有效的患者，在試驗終止時 70%可以達到持續性的改善。
3. 依據主要臨床試驗結果，建議給予 IVIG 有效者一年的治療；若停止 IVIG 治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，應准予再度使用 IVIG 治療。
4. 本案因 3 個神經相關醫學會皆同意治療有效者一年後停藥，且屬給付規定限縮，故無健保財務衝擊。
5. 修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白如附表 4。

(5) 有關修訂 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定案。

說明：因提會資料尚未齊備，故本案撤案。

(6) 有關修訂含 atezolizumab 成分藥品給付規定案。

說明：因廠商來文提出撤案，故本案撤案。

第 4 案：有關「安沛國際有限公司」建議調高治療心臟衰竭不可替代特殊藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P.(健保代碼 BC09554100)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予調高支付價，理由如下：

1. 本藥品列屬不可替代特殊藥品，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品之支付價格訂定原則如下：

(1)參考本案藥品或國外類似品之十國藥價：本案藥品 Lanoxin digoxin tablets 0.25mg B.P. 之十國藥價中位數加百分之十：1.59 元 $[1.45 \times (1+10\%)]$ 。

(2)參考成本價：1.48 元 $[1.415 \times (1+0.05\%+5\%)]$ 。

2. 本案藥品支付價之調高，應參考本案藥品之十國藥價，惟依十國藥價或成本價核算結果，皆低於原支付價，故維持原支付價為 1.75 元。

第 5 案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議調高鐵劑 Ferrum Hausmann Chewable Tablets (iron hydroxide polymaltose complex)(健保代碼 BC16504100)之健保支付價暨分組疑義案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，不予調高支付價，理由如下：

依往例，一般學名藥無論是進口或國產，只要是同成分、同劑型、同規格，若無特殊臨床療效差異，都歸屬同核價分組。依廠商所提供之資料，無法支持本案藥品與現行同分類分組的其他口服三價鐵製劑在療效上有異，故維持同分類分組同支付價。

第 6 案：有關取消 Protase 腸溶微粒膠囊特殊藥品註記案。

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：

本案藥品 Protase enteric coated capsules(AC46067100)與健保已收載之 Creon 25000 及 Creon 40000(BC27421100、BC27422100)，成分組成與臨床用途相近，可互相取代，同意取消特殊藥品之註記，改列一般藥品。

四、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"(健保代碼 AC14356209)及 Testosterone cypionate injection "TAI YU"(健保代碼 AC13985209)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 2 品項藥品，為具有臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 核價方式：
 - (1) Testosterone propionate injection “TAI YU” 廠商建議調高支付價為 120.9 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 65.69 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 98.53 元 $[65.69 \times (1+50\%)=98.53]$ ，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 103 元 $[98.53 \times (1+0.05\%+5\%)=103 \text{ 元}]$ ，故核予每瓶 103 元。
 - (2) Testosterone cypionate injection “TAI YU” 廠商建議調高支付價為 139.6 元，惟參考成本價，以該公司製造成本 74.78 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 112.18 元 $[74.78 \times (1+50\%)=112.18 \text{ 元}]$ ，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 117 元 $[112.18 \times (1+0.05\%+5\%)=117 \text{ 元}]$ ，故核予每瓶 117 元。

附帶建議：有關特約醫療院所可向健保署反應健保給付藥品之購藥價高於健保支付價的程序，及健保署相關作為，例如健保署已將相關程序置於全球資訊網並提供許可證藥商聯絡窗口相關資料等，請健保署函請各分區業務組轉知院所，並函知醫界公協會。

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：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品可用於治療侵犯性麴菌症及白黴菌病，該 2 種疾病常發生在

免疫低下之病人，且診斷困難及死亡率高，依據文獻資料 Cresemba 與 posaconazole，在治療白黴菌病(mucormycosis)皆具療效，惟在侵犯性麴菌症(aspergillus)治療上 Cresemba 較優，且治療 aspergillus 之療效 Cresemba 較接近 voriconazole，在肝臟、眼睛及皮膚與皮下組織之副作用 Cresemba 較 voriconazole 小，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：Cresemba 100 mg capsules 以十國藥價最低價(比利時)核價，因在國內進行藥物經濟學 (PE) 之臨床研究，再予以加算 6%，每粒 1,404 元(1,325 元*1.06=1,404 元)，因高於廠商建議價每粒 1,325 元，故以廠商建議價核予每粒 1,325 元；Cresemba 200mg powder for concentrate for solution for infusion，以十國藥價最低價(加拿大)核價，因在國內進行藥物經濟學 (PE) 之臨床研究，再予以加算 6%，核予每支 9,883 元(9,324 元*1.06=9,883 元)。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.6.○. Isavuconazole(如 Cresemba) 如附表 5。

附帶建議：

1. 請財團法人醫藥品查驗中心報告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。
2. 請健保署研議重新檢討新藥分類標準。

第 3 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之含 ceftolozane/tazobactam 新成分新藥「諾倍適乾粉注射劑，Zerbaxa for injection」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 Zerbaxa 對於抗藥性綠膿桿菌及抗藥性之大腸桿菌有效，可減少 carbapenems 類抗生素使用，進而可能減緩抗生素抗藥性的散布，臨床治療應使用於抗藥性細菌之治療，有其臨床重要性，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(日本)每支 1,792 元核價，另本案藥品

有進行本土藥物經濟學研究，評估結果為 B 級，品質尚可，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條可加算 4%，惟廠商檢送之 PE 報告僅包含複雜性泌尿道感染，故不加計 4%之藥價以每支 1,792 元納入健保給付。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.3. ○.ceftolozane+ tazobactam(如 Zerbaxa)如附表 6。

第 4 案：有關「太景生物科技股份有限公司」之 Taigexyn Capsule 250mg (nemonoxacin) 依 106 年 10 月共同擬訂會議結論：於藥價生效 3 年後，需重新檢討其價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. Taigexyn 之成分專利至 118 年，臨床前試驗機轉仍顯示有其差異化競爭優勢，和臨床療效潛力。108 年醫令金額低於廠商原預估。
2. 太景公司現今仍持續申請拉丁美洲、俄國等 32 國家上市，此些國家未來仍可能會參考原產國台灣之藥價，為鼓勵國產新藥，故同意維持目前每粒 176 元藥價，2 年後再檢討其藥價。

第 5 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療次發展型多發性硬化症之含 siponimod 新成分新藥「美芬太膜衣錠，Mayzent 0.25mg 及 2mg film-coated tablets」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 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種新型的 SIP 受體調節劑，會導致週邊血液淋巴球計數降低，阻止淋巴球從淋巴組織再循環到中樞神經系統內之發炎病灶處，且其藥理作用與現行健保已收載核價之 fingolimod 的作用機制相似，又係少數臨床試驗證明可延緩次發進展型多發性硬化症(secondary progressive multiple sclerosis, SPMS)持續退步之藥物，亦係口服使用，可提升病人使用治療之方便性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：Mayzent 0.25mg 以十國藥價最低價(日本)核予每粒 303 元；Mayzent 2mg 十國藥價最低價(瑞典)核予每粒 1,832 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 8.2.3.○.Siponimod(如 Mayzent)如附表 7。

第 6 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 含 celecoxib 成分藥品 (如 Celebrex) 使用於年齡大於等於十八歲之骨關節炎病患案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較於傳統非類固醇抗發炎劑 (NSAID)，對於 cyclooxygenase-2 (COX-2) 具有較高的特異性，而較無傳統型 NSAID 因同時具有 COX-1 抑制效果所造成的系統性影響。已有許多文獻指出，兩者療效相近，但 specific NSAID 有較佳的腸胃道安全性。
2. 藥品給付規定 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，除本案藥品外，尚有 nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide、etoricoxib、及含 naproxen 及 esomeprazole 之複方製劑，其於骨關節炎部分限使用於年齡大於等於六十歲 (本案藥品為五十歲) 之病患。此規定係因當年該等藥品支付價較高，為財務考量而限縮給付範圍，惟健保已收載 COX-2 藥品支付價經逐年降價後與傳統 NSAIDs 藥品相近，為考量病人用藥安全及公平性，使用 COX-2 藥品使用年齡可考量不設給付範圍，惟其財務衝擊不確性較高，應以逐步放寬為宜，請 CDE 就該等成分藥品使用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於 50 歲及大於等 18 歲先進行財務衝擊評估後，再提會討論。

第 7 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將預防成人偏頭痛之含 galcanezumab 新成分新藥「思疼停注射劑，Emgality injection」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. 本案主成分 galcanezumab 屬於拮抗 CGRP(calcitonin gene-related peptide, CGRP)的單株抗體，阻斷 CGRP 與其受體結合來產生預防偏頭痛的效果，為新的治療機轉，依據 PBAC 將 galcanezumab 與 Botox 進行間接比較試驗顯示，對於減少偏頭痛天數的療效 galcanezumab 不劣於 Botox，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 Botox 為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支 10,206 元，另本案藥品經食品藥物管理署確認符合藥物給付項目及支付標準第 21 條第 2 款第 1 目規定，對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，得依據藥物給付項目及支付標準第 17 條新藥支付價格之訂定原則，加算百分之十，故重新核算為每支 11,226 元【 $10,206 \times (1+10\%)$ 】。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 1.6.○.Galcanzumab(如 Emgality)，另因本案給付規定訂有「不得與 Botox 併用」，故一併修訂藥品給付規定 1.6.2.1.Botox 如附表 8。

第 8 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療糜爛性食道炎之含 vonoprazan 新成分新藥「福星定膜衣錠，Vocinti film-coated tablets 10mg 及 20mg」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 8 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品之臨床研究報告，其療效及安全性與健保已收載用於治療消化性潰瘍與逆流性食道炎之氫離子幫浦阻斷劑具有不劣性，可提供醫師臨床上較多選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 惟依據廠商建議支付價換算本案藥品之療程藥費，較目前已給付之同類藥品高出數倍，雖廠商願意與健保署辦理其他協議以分擔財務風險，然健保支付價過高，將對健保醫療費用總額點值衝擊高，故請健保署先和廠商協議以不對總額點值衝擊過大為前提，調降建議支付價及提供風險分擔方案後再議。

第9案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療 BRAF V600 突變陽性黑色素瘤之含 dabrafenib 新成分新藥「泰伏樂膠囊，Tafinlar capsules 50mg 及 75mg」、含 rametinib 新成分新藥「麥欣霓膜衣錠，Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg」共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據第三期 COMBI-V 臨床試驗結果，dabrafenib 合併 trametinib 用於治療 BRAF V600 突變無法切除或轉移性黑色素瘤，相較於 vemurafenib，12 個月整體存活率分別為 72%和 65% (HR=0.69，p=0.05)；無疾病惡化存活期中位數分別為 11.4 個月和 7.3 個月 (HR=0.56，p<0.001)。另外根據第三期 COMBI-AD 臨床試驗顯示，dabrafenib 合併 trametinib 用於 BRAF V600 突變黑色素瘤術後輔助治療，與安慰劑組相比，三年內無疾病復發存活率分別為 58%與 39%(HR=0.47，p<0.001)；三年整體存活率分別為 86%與 77%(HR=0.57，p=0.0006)，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 2A 類新藥。
2. 核價方式：以已收載藥品 Zelboraf film-coated tablets 240mg (vemurafenib) (BC26043100，每錠 790 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，並依其療效性予以加算 15%，核予支付價為 Tafinlar 75mg 每粒 908 元，Mekinist 2mg 每錠 3,636 元(790×8×1.15-908×4=3,636)；另依高低規格量藥價換算，核予 Tafinlar 50mg 每粒 672 元，Mekinist 0.5mg 每錠 1,010 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○.Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)，另因本案藥品與含 vemurafenib 成分藥品僅能擇一使用，爰一併修訂藥品給付規定 9.52.Vemurafenib (如 Zelboraf)如附表 9。

第10案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療類風濕關節炎、重金屬中毒之已收載成分 D-penicillamine 腸溶膜衣錠列為不可替代特殊藥品案。

說明：因廠商來文提出撤案，故本案撤案。

第11案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議將用於利尿、高血壓用藥 Fumide oral solution 10mg/mL "PURZER" (furosemide) 120mL (健保代碼 AB44046157)列為特殊藥品暨調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為一種利尿劑，成分為 furosemide，同成分尚有口服錠劑及針劑，本案藥品主要給無法吞食錠劑者使用，例如：小小孩和使用管灌飲食者，因此用量有限，但是有其必要性，建議列屬特殊藥品。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每瓶 194 元，低於依成本價計算後之價格為每瓶 242 元及以十國藥價法計算(十國中位價 708 元加百分之二十為上限)為每瓶 849 元 $[708 \times (1+20\%)=849 \text{ 元}]$ ，故同意依廠商建議價，核予每瓶 194 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 2.9. ○. Furosemide 口服液劑(如 Fumide oral solution)如附表 10。

第12案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療產後子宮出血之已收載成分藥品 Methergin (R) ampoules 0.2mg/1mL(健保代碼 BC13159209)注射劑列為不可替代特殊藥品暨調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品成分 methylergonovine，可直接作用於子宮平滑肌，增加收縮的張力、速度與幅度，張力或無法完全恢復原來的體積與狀態，基於毒性低，作用產生快速，也持續時間較久，對於產後子宮出血是首選藥品，故同意列為不可替代特殊藥品。
2. 核價方式：廠商建議價為 52.27 元，惟以參考成本價計算，進口總成

本為 28.12 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十核算為 42.18 元 $[28.12 \times (1+50\%)=42.18 \text{ 元}]$ ，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 44.3 元 $[42.18 \times (1+0.05\%+5\%)=44.3 \text{ 元}]$ ，故核予每支 44.3 元。

3. 同分組另三品項藥品 Neo-ergo injection “oriental” (AC18589209)、methylergonovine injection “taiyu” (AC21893209)及 Ethylergonovine maleate injection 0.2mg/ml “y.y.” (AC25844209)同意均列為不可替代特殊藥品，同調高藥品支付價均為每支 44.3 元。

第 13 案：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」建議將治療 BRCA 1/2 突變之三陰性乳癌之含 talazoparib 新成分新藥「達勝癌膠囊，Talzenna capsules 0.25mg 及 1mg」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 13 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第三期臨床試驗 EMBRACA 結果顯示，本案藥品使用於具 gBRCA 1/2 突變之三陰性乳癌患者，相較於標準化學治療，中位無惡化存活期(mPFS)分別為 5.8 個月和 2.9 個月(HR=0.60；CI 0.41-0.87，p=0.0075)，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：以 olaparib(BC27446100，每粒 1,600 元)為核價參考品，依療程劑量比例法，核予本案藥品支付價為 1mg 每粒 6,400 元。另依廠商建議 0.25mg 核價方式為 1mg 支付價除以 4 (6,400/4=1,600 元)，低於 1mg 依高低規格量換算之價格 $[(6,400/4)/0.9=1,777 \text{ 元}]$ ，故核予 0.25mg 品項支付價為每粒 1,600 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Talazoparib(如 Talzenna)如附表 11。

第 14 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療前列腺癌之含 apalutamide 新成分新藥「安列康膜衣錠，Erleada film-coated tablets 60mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 用於治療「高風險非轉移性的去勢抗性前列腺癌(nmCRPC)」部分：依據第三期 SPARTAN 臨床試驗結果顯示，本案藥品與安慰劑組相比，無轉移存活期(MFS)分別為 40.5 個月和 16.2 個月(HR=0.28，95% CI=0.23-0.35；p<0.001)，無惡化存活期(PFS)分別為 40.5 個月和 14.7 個月(HR=0.29，95% CI=0.22-0.34；p<0.001)；用於治療「轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)」部分：依據第三期 TITAN 臨床試驗結果，本案藥品與安慰劑組相比，影像學無惡化存活率分別為 68.2%及 47.5%(HR=0.48，95% CI=0.39-0.60；p<0.001)，整體存活率分別為 82.4%及 73.5%(HR=0.67，95% CI=0.51-0.89；p=0.005)，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 2B 類新藥。
2. 核價方式：以已收載藥品 Zytiga tablets 250mg(主成分 abiraterone) (BC26139100，每錠 490 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每錠 490 元(490*4/4=490)。又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「優良」，建議予以加算 6%，加算後藥價為每錠 519 元。
3. 給付規定：為降低本案藥品對於健保的財務衝擊，本案藥品用於「轉移性的去勢敏感性前列腺癌」部分，給付範圍比照含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)，限縮給付於高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌，並限制總療程以 24 個月為上限。增訂藥品給付規定 9.0. Apalutamide(如 Erleada)，另因本案藥品給付範圍涉及含 abiraterone 及 enzalutamide 成分藥品，爰一併修訂 9.49. Abiraterone (如 Zytiga)及 9.54. Enzalutamide(如 Xtandi)藥品給付規定如附表 12。

第 15 案：有關「懷特生技新藥股份有限公司」建議將治療癌因性疲憊症之含 polysaccharides of astragalus membranaceus 新成分新藥「懷特血寶凍晶注射劑，PG2 Lyo. Injection 500mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品在台灣為國際間第一個上市，依藥理試驗結果顯示，可促進骨髓及脾臟前驅細胞之增值與成熟，並促進周邊血液白血球、紅血球和血小板之回升，且副作用少，尚無安全性疑義，故應可認定符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17-1 條規定。
2. 惟本案藥品單價昂貴，即便限縮給付於乳癌病患，且終身給付 6 支為上限，仍具有高度的財務不確定性，倘廠商同意下列條件，始納入健保給付，屬第 2A 類新藥：
 - (1) 簽訂藥品其他協議方案，包含限量額度 5,000 萬，超過之金額全數返還健保。
 - (2) 應於本案藥品納入給付後 1 年，提供國內病患使用本案藥品之效益及於國際間上市之相關資料(包含許可證取得及給付狀況等)，再重新提會討論檢討是否賡續納入給付。
3. 核價方式：本案藥品以市場交易價核價，支付價格為每支 12,650 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3. ○. Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如 PG2 Lyo. 500mg Injection)如附表 13。

第 16 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：因原訂修正共同擬訂會議代表代理順位之規範，尚須通盤研議，故本案撤案。

五、散會（15 時 30 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 ; <u>peficitinib (如 Smyraf)</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、<u>○/○/1</u>) : 成人治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)(略)</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(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) : 成人治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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。<u>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)。</u>(107/9/1、○/○/1)</p> <p>(3)(略)</p> <p>5.~9.(略)</p> <p>◎附表十三~附表十五：(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。(107/9/1)</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、○/○/1):</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>I. Idelvion：用於 12 歲以上病人 每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每 次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲 病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1)</p> <p>II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)</p> <p>III. Refixia：用於 12 歲以上之病 患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(○/○/1)</p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每 一次劑量為 30-50 IU/kg。</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):</p> <p>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：(略)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>I. Idelvion：用於 12 歲以上病人 每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每 次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲 病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1)</p> <p>II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)</p> <p>III. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每 一次劑量為 30-50 IU/kg。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(103/4/1、109/9/1)</p> <p>(3)~(4)(略)</p> <p>4. <u>Idelvion、Alprolix 及 Refixia</u> 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。 (109/9/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)</p>	<p>(103/4/1、109/9/1)</p> <p>(3)~(4)(略)</p> <p>4. Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。 (109/9/1)</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>9.49. Abiraterone (如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1、109/10/1、○/○/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)\geq 8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 (106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)</p>	<p>9.49. Abiraterone (如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、109/5/1、109/10/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)\geq 8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</p> <p>(3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. ~3. (略)</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 (106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷<u>高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌</u>(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之<u>新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌</u>(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. ~6. (略)</p>	<p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷<u>具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌</u>(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之<u>荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌</u>(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)</p> <p>5. ~6. (略)</p>

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>8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷，相關檢查報告及數據， 體重、年齡、性別、病史、曾否使用 同一藥品及其療效…等)</p> <p>1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、 Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、 108/10 /1、109/4/1、<u>○/○/1</u>) I. ~VI. (略) VII. <u>經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)</u>，應停止治 療；若停止治療後惡化 (<u>adjusted INCAT disability score change ≥ 1</u>)的患者，可 <u>重新申請使用。</u></p> <p>2. 皮下注射劑：(108/2/1) (略)</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷，相關檢查報告及數據， 體重、年齡、性別、病史、曾否使用 同一藥品及其療效…等)</p> <p>1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、 Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、 108/10 /1、109/4/1) I. ~VI. (略)</p> <p>2. 皮下注射劑：(108/2/1) (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)

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>10.6. ○. Isavuconazole (如 Cresemba) : (○/○/1)</p> <p>1. 限用於:</p> <p><u>(1) 侵犯性麴菌症 (invasive aspergillosis)</u></p> <p><u>(2) 使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病 (mucormycosis)</u></p> <p>2. <u>使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p> <p>3. <u>注射劑限用於無法口服之病人。</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 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>10.3.○.ceftolozane+tazobactam</u> (如 Zerbaxa)(○/○/1)</p> <p>1. <u>治療 18 歲以上成人，患有對 ceftolozane/tazobactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症：</u></p> <p>(1) <u>複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。</u></p> <p>(2) <u>複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。</u></p> <p>(3) <u>院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。</u></p> <p>2. <u>經會診感染科醫師同意後使用。申報費用時，需檢附感染科醫師會診報告。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、 99/10/1、100/5/1、100/10/1、 101/9/1、102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、109/1/1、<u>○/○</u> <u>/1)</u></p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.6. (略)</p> <p>8.2.3. ○. Siponimod(如 Mayzent)： <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>1.限用於曾被診斷為復發緩解型多發性硬化症之病人。</u></p> <p><u>2.須符合次發進展型多發性硬化症之診斷，即過去在沒有復發或與復發無關的情況下，出現失能惡化持續至少 6 個月以上。</u></p> <p><u>3.初次接受 Siponimod 時，EDSS 應小於或等於 6.5 分，且 EDSS 大於等於 3 分。</u></p> <p><u>4.初次接受 Siponimod 之前 2 年內，需有明顯 EDSS 進展性惡化之證據，亦即符合以下二者其中之一：</u></p> <p><u>(1)申請時 EDSS 未滿 6 分者，過去 2 年內 EDSS 惡化 1 分以上。</u></p> <p><u>(2)申請時 EDSS 大於等於 6 分者，過</u></p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、 99/10/1、100/5/1、100/10/1、 101/9/1、102/10/1、107/7/1、 107/10/1、108/7/1、109/1/1)</p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.6. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>去 2 年內 EDSS 惡化 0.5 分以上。</u></p> <p><u>5.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間之 EDSS 分數(包括起始用藥 EDSS 分數與每年申請時 EDSS 分數)</u></p> <p><u>6.Siponimod 使用 2 年後，EDSS 出現確認失能惡化持續 6 個月(6-month confirmed disability progression)時，亦即 EDSS 未滿 6 分者，2 年內惡化 1 分以上，EDSS 大於等於 6 分者，2 年內惡化 0.5 分以上，應停止本藥品之治療。</u></p> <p><u>7.依治療建議劑量，從 0.25mg 每天 1 次起始，達到 2mg 每天 1 次之維持劑量，且不得以 8 粒 0.25mg 取代 1 粒 2mg。</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 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.○. Galcanezumab(如 Emgality) (○/○/1)</p> <p>慢性偏頭痛之預防性治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需經事前審查核准後使用。 2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。 3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月\geq15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月\geq8 天。 4. 患者需經 3 種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用 5. 第一次注射 240mg（連續兩次皮下注射，每次 120mg）做為負荷劑量（loading dose），之後每月皮下注射 120 mg 的劑量。 6. 首次申請給付 3 個月療程共 4 支，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50% 以上，方可持續給付。 7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打 	無

<p><u>一次。療程完畢後半年內不得再 次申請。</u></p> <p>8. <u>若病況再度符合慢性偏頭痛診 斷，得再次申請3個月療程時， 需於病歷記錄治療後相關臨床資 料，包括頭痛天數。</u></p> <p>9. <u>不得與 Botox 併用。</u></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、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. ~6. (略)</p> <p>7. 慢性偏頭痛之預防性治(109/2/1、 <u>○/○/1</u>) (1)~(9) (略)</p> <p><u>(10)不得與 galcanezumab 併用。(○/ ○/1)</u></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、109/12/1)</p> <p>1. ~6. (略)</p> <p>7. 慢性偏頭痛之預防性治(109/2/1)</p> <p>(1)~(9) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. <u>Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：</u> <u>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</u> <u>(2) 再申請時應檢附前次治療結果評估資料。</u></p> <p>2. <u>Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：</u> <u>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</u> <u>(2) 限用 1 年。</u></p> <p>3. <u>本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	無
9. 52. <u>Vemurafenib (如 Zelboraf)：</u>	9. 52. <u>Vemurafenib (如 Zelboraf)：</u>

<p>(104/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 <u>ECOG≤2</u> 且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</p> <p>3. 本品與 <u>dabrafenib</u> (併用 <u>trametinib</u>) 僅能擇一使用，<u>除因耐受性不良，不得互換。</u></p> <p>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(104/11/1)</p> <p>1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態≤2 且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</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2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
2.9. ○. Furosemide 口服液劑(如 <u>Fumide oral solution</u>): (○/○ <u>/1</u>) <u>限使用於無法吞食錠劑者使用(病歷</u> <u>中應註明原因)。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. <u>Talazoparib (如 Talzenna) : (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：</u></p> <p><u>(1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</u></p> <p><u>(2) 具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。</u></p> <p><u>(3) 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)、雌激素受體 (ER) 以及黃體素受體 (PR) 均呈現陰性。</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 3 個月為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	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 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Apalutamide (如 Erleada) : (○/○/1)</p> <p>1. <u>治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</u></p> <p>(3) <u>ECOG 分數須 ≤ 1</u></p> <p>(4) <u>PSA doubling time ≤ 10 個月。</u></p> <p>(5) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</u></p> <p>2. <u>治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</u></p> <p>(3) <u>下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>且 PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p>	
<p>9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷<u>高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)</u>的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1) (略)</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者： (106/9/1) (1)略。 (2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone</p>	<p>9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷<u>具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)</u>的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1)(略)</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)略。 (2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪 固 酮 數 據 。 (106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4) 用於治療新診斷<u>高風險轉移性的去勢敏感性</u>前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、○/○/1)</p> <p>(5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用</p>	<p>用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪 固 酮 數 據 。(106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (109/10/1)</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4) 用於治療新診斷<u>具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性</u>前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)</p> <p>(5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之<u>新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)</u>病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>5. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(○/○/1)</u></p> <p>6. <u>本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</u></p> <p>7. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</u></p>	<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之<u>荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)</u>病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)</p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p><u>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(○/○/1)</u></p> <p><u>6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)</u></p> <p><u>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</u></p>	<p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.○.Polysaccharides of <u>Astragalus membranaceus(如 PG2 Lyo. 500mg Injection) : (○/○ /1)</u></p> <p>使用本藥品應符合下列各條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限用於第四期因疾病進展導致中重 度疲憊之乳癌成人患者(不含住院 安寧療護病患)。</u> 2. <u>臨床上需符合 ICD-10 診斷標準， 病歷上應詳細記載疲憊分數 \geq 4(BFI-T 或 VAS)，經其他處置無效 之中重度癌因性疲憊症患者。</u> 3. <u>ECOG 需為 0-2 之患者。</u> 4. <u>每位病人終生給付 6 支為上限。</u> 5. <u>需經事前審查核准後使用。</u> 	無

備註：劃線部分為新修訂規定