

# 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 49 次(110 年 4 月)會議紀錄

時間：110 年 4 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓禮堂

主席：陳昭姿主席

紀錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王姿涼	申斯靜
朱益宏	吳迪	沈麗娟
柯博升	康熙洲(請假)	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(黃淑萍代)	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋(張重光代)	蕭斐元
賴昱宏	羅永達	顏鴻順(施錦泉代)
張孟源(吳韻婕代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：葉宏一、鍾飲文、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：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、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議第貳案：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。

說明：

1. 本案經提上開會議報告，附帶建議為：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。
2. 本署將依據前揭建議，持續研修支付標準之可行性。

決定：

1. 本案已於上次會議作成決議，雖健保署考量近期有多件與健保署簽訂其他協議案件之協議期間即將檢討，再視執行狀況研擬修法，仍請健保署儘速研擬有關之法條內容。
2. 本案繼續追蹤。

(二)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：

1. 本案依據上開會議之附帶建議為：成立健保新藥預算預估模式研究小組部分，繼續追蹤。
2. 本署依據前揭建議，於 110 年 3 月 30 日邀請社保司、醫界代表、專家學者及 CDE 等代表召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議，針對 111 年預算，參採廠商於 Horizon Scanning 平台填報預期於 111 年及 110 年申報增加之藥費，研擬新藥及給付規定之預算預估模式進行討論，初步結論如下：
  - (1) 將依代表建議以 107 至 109 年完整實際申報資料驗算比較新舊預算推估方式。
  - (2) 有關會議中代表所提各項建議，包括部分藥品因療效或劑型方便使用致更多使用者、新藥收載後與取代藥品使用之消長情形，以及個別藥品預算額度等，後續將研議納入校正模式。

決定：請健保署至少每季召開新藥預算預估模式研究小組會議，待完整方案後提送全民健康保險給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，本案繼續追蹤。

(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. 本案依據上開會議之附帶建議，請健保署重新檢討新藥分類標準。
2. 本署將依據健保新藥預算預估模式研究小組討論會議之結論，新藥預算預估模式將不再使用替代率、也不再以第 1、2A 或 2B 類新藥分類後進行預算推估，將改參採廠商提報資料，及搭配敏感度分析等方式，以精確預估預算額度。

決定：請健保署爾後明確敘述每案新藥核價之方法及結果，本案解除追蹤。

(四)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 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：

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：一併請廠商將 Fycompa Film coated Tablets 8mg (健保代碼：BC26330100)上市提供臨床使用。
2. 本署依據前揭建議，於 110 年 3 月 26 日以健保審字第 1100035113 號函請該公司對於 Fycompa Film-coated Tablets 8mg(健保代碼：BC26330100)藥品上市提供臨床使用部分回復本署。

決定：請持續洽詢廠商供貨意願，本案繼續追蹤。

(五)有關藥品部分第 48 次(110 年 2 月)會議討論提案第 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：

1. 本案依上開會議討論結論略以，同意調高支付價，惟附帶建議為：請健保署積極尋找同成分替代藥品，以降低健保財務負擔。
2. 本署已去函給藥界公協會，請公協會轉知會員鼓勵輸入或製造該成分劑型藥品。

決定：請健保署繼續尋找同成分替代藥品，本案繼續追蹤。

三、報告事項：

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

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1. 有關 PVA/MEA 還款檢討作業，目前係一年辦理一次，請健保署評估若改為六個月辦理一次還款檢討作業之可行性。
2. 請健保署於每半年提報新藥納入健保給付報告時，當申報金額超出 2 億元時，除原提供之廠商預估藥費外，併同提供新藥收載作業時 HTA 報告中新藥之預估藥費及實際申報藥費與預估藥費差異過大之原因。

第 2 案：新增品項之初核情形報告

(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共新增 21 西藥品項之初核情形，洽悉。

(2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共 2 項生物相似性新增品項之初核情形，洽悉。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將治療 ROS1 陽性局部晚期轉移性非小細胞肺癌之新成分新藥 Rozlytrek 200mg capsules (主成分 entrectinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 根據樞紐試驗(以 ALKA-372-001、STARTRK-1 與 STARTRK-2 進行統合分析，皆為多中心、單一組別、開放性臨床試驗，截至 2018 年 5 月 31 日，三個臨床試驗仍在進行中，追蹤期間的中位數為 15.5 個月)結果顯示，Rozlytrek 的客觀反應率(ORR)為 77% (95% CI：64-88)、反應持續期間(DOR)中位數為 24.6 個月(95% CI：11.4-34.8)，無疾病惡化存活期(PFS)中位數則為 19 個月(95% CI：12.2-36.6)，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：以已收載藥品 Xalkori Capsules 250mg (主成分 crizotinib) (BC25938100，每粒 2,399 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核價，核予本案藥品每粒 1,599 元 (2399×2/3=1599)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○.Entrectinib (如 Rozlytrek)如附表 1。

(4) 有關「美商百傲萬里生技股份有限公司台灣分公司」建議將治療「神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型(CLN2)」罕見疾病之新成分新藥 Brineura (cerliponase alfa)150mg solution for infusion 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果：本案藥品對於治療之成本效益推估具有不確定性，長期使用之生活品質改善程度未明，且此藥需每二週由

腦室給藥，感染率高達 1/5，況目前台灣無符合適應症之病人，亦無使用該藥品之臨床經驗，未來倘有適用本案藥品之病人，為使台灣醫師有使用經驗，廠商可先採恩慈療法，暫不納入健保給付。

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 43 項西藥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「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 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品為含基礎胰島素與 GLP-1 促效劑之複方製劑，與健保給付之其他 GLP-1 促效劑單方藥品組成不同，亦未有大型三期臨床試驗證實具心血管保護作用，故不宜與其他單方 GLP-1 促效劑適用相同規定。
2. 倘廠商同意依國際藥價中位數調降支付價，由現行支付價每支 1,206 元降至 910 元，則予修訂藥品給付規定 5.1.3.3. 含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)如附表 2。
3. 其他 GLP-1 促效劑之廠商倘欲比照本案藥品使用條件，「HbA1c 高於 8%以上」修訂給付規定者，亦須提出至與 Soliqua 每日藥費相當之降價方案，方予同意比照修訂。

(2) 有關建議修訂含 regorafenib 成分藥品(如 Stivarga)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Stivarga 用於治療轉移性大腸直腸癌給付規定：「用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法」，雖給付條文中已有分號連結，代表前後文有相關，亦即為若 K-ras 為原生型病患需接受過基礎的化療，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)和抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法，後續才能使用 Stivarga，惟為避免爭議，爰將現行 Stivarga 規定：「…若 K-RAS 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法」，修訂為「…若 K-RAS 為原生型 (wild type)，則需再加上抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法」。
2. 修訂藥品給付規定 9.51.Regorafenib (如 Stivarga) 及 9.66.Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)如附表 3。

(3) 有關「台灣優時比貿易有限公司」建議擴增含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 目前「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之生物製劑，除 certolizumab 以外，尚無可安全使用於懷孕以及哺乳婦女之生物製劑，爰此類族群婦女之治療確有未達之臨床需求，且此類懷孕以及哺乳婦女族群人數並不多。
2. 考量本案藥品與 anti-TNF- $\alpha$ 類及 IL 單株抗體類生物製劑有相互取代關係，廠商所提降價方案對本藥品現行已給付之範圍(類風濕性關節炎)部分，亦可節省藥費，故同意本案藥品由現行支付價 13,962 元調降 12.5%(即 12,216 元)，以擴增於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」等 3 項給付範圍，並放寬

本案藥品於「僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎及乾癬」之已懷孕患者，另修訂藥品給付規定，若疾病嚴重度符合健保生物製劑給付規範時，於懷孕哺乳期間不需再經過傳統治療無效，即可事前申請經同意後使用本案藥品 certolizumab。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； secukinumab (如 Cosentyx) infliximab；含 certolizumab (如 Cimzia)、 8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)；含 certolizumab (如 Cimzia) 、 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ； etanercept(如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； secukinumab(如 Cosentyx) ； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia)及 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)； certolizumab (如 Cimzia)如附表 4。

- (4) 有關重新檢討藥品給付規定 8.2.4.2. 中 infliximab 成分藥品「初次申請頻率」及「續用申請頻率」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 考量本案含 infliximab 成分藥品，依仿單規定「在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次」，投藥情形為第 0、2、6、14、22 週…等，依 8.2.4.2. 之第 5 點所述「半年」係落於 22 週，與現行給付規定第 5 點「於半年後，每 3 個月申報 1 次」之時間與用藥時間無法對應，為避免影響病患治療時



間，且因未涉及相關藥費，故同意修訂。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(Cimzia)；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)；infliximab 如附表 5。

第 5 案：有關「全盟生技有限公司」建議將類風濕關節炎之已收載成分劑型專案進口藥品 Trolovol 300mg film-coated tablet(成分為 D-Penicillamine)納入健保給付案。

說明：依據 109 年 4 月藥物共同擬訂會議決議，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，本案已於 110 年 3 月 15 日生效。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如下：

1. 本案藥品係因 D-Penicillamine 口服劑型藥品短缺，且有缺藥之虞，故食品藥物管理署核准專案進口。本藥品 D-Penicillamine 係治療類風濕關節炎藥品，食品藥物管理署公告短缺，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。
2. 因參考成本價為 30.3 元，高於廠商建議價 27.8 元，故同意依廠商建議價核為每粒 27.8 元。

#### 四、討論提案

第 1 案：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 考量曾經內視鏡確診為消化性潰瘍之病人，倘發生重大心血管事件，而需使用抗血小板藥物或抗凝血劑者，常有發生胃腸道出血之事件，

而氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已逐年調降，若此類病人可預防性使用氫離子幫浦阻斷劑，則可減輕病人與醫療資源之負擔，故原則上支持本案給付規定修訂；而為減少病人之就診次數，亦建議此類病人使用氫離子幫浦阻斷劑，不須限由消化系專科醫師處方。

2. 本案原擬之給付規定修訂草案，依前項結論再予酌修，則財務衝擊應重新估算，故請 CDE 以該草案及下列情境再次分別進行財務評估後，再提會討論：

(1) 內視鏡檢查不限「一年內」。

(2) 每日藥費分別降至 6 元、6.5 元、7 元、8 元之藥品方得適用修訂後規定(4 種次情境)。

第 2 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：

1. 詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

2. 本案經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)會議討論，結論略述如下：

(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討論，爰提本次會議討論。

結論：

1. 本案依據 CDE 之財務衝擊評估，若藥品給付規定 1.1.5.NSAIDs 藥品將用於骨關節炎之年齡放寬為大於等於 18 歲，所有成分品項降價為每日藥費為 4.34 元估算，財務衝擊約為-1.66 億元，可以節省藥費且使更多骨關節病患受益，故請健保署與廠商協議降價至每日藥費為 4.5 元以下者，方予擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品如附表 6。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 nintedanib 成分藥品（如 Ofev）給付範圍於治療全身性硬化症有關之間質性肺病案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依據一項大型第三期樞紐試驗 SENSICIS 研究結果顯示，本案藥品相較於安慰劑組，可使全身性硬化症相關之間質性肺病(SSc-ILD)病人的 FVC 下降程度減少 44%，證實可以減緩 SSc-ILD 病人肺功能惡化的速度，且廠商願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）、pirfenidone（如 Pirespa）如附表 7。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂治療慢性心臟衰竭含 sacubitril/valsartan 成分複方製劑(如 Entresto)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前已有足夠臨床研究結果及國際治療指引佐證，對於左心室射出分率(LVEF)  $\leq 40\%$ 、不適用於  $\beta$ -阻斷劑之慢性心衰竭病人使用

Entresto 治療，可降低住院率及死亡率，且廠商同意調降支付價，由現行支付價每粒 76 元降為每粒 59 元以減少健保藥費支出，故同意修訂藥品給付規定。

2. 本案藥品降價後，每日藥費為 118 元；而目前另有一類藥物 SGLT-2 inhibitor 業經衛生福利部核准使用於治療心衰竭，亦可有效改善住院率及死亡率，且廠商已向健保署建議擴增給付範圍，其每日藥費低於 29 元，俟該藥品給付規定經藥物共同擬訂會議同意後，本案藥品需重新檢討支付價或以財務分擔方式還款至相近之每日藥費。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)如附表 8。

第 5 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議擴增含 venetoclax 成分藥品（如 Venclexta）給付範圍於治療急性骨髓性白血病案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據一項第三期臨床試驗的主要療效指標顯示，venetoclax 合併低劑量 cytarabine 治療組，相對於安慰劑合併低劑量 cytarabine 對照組，反應率(CR/Cri)分別為 48%和 13%，延長追蹤時間至 18 個月，venetoclax 組整體活期為 8.4 個月，對照組則為 4.1 個月 (HR=0.7, 95% CI=0.50-0.98; p=0.04)，具有統計上顯著差異，考量年老或體能狀況無法承受傳統化學治療之急性骨髓性白血病人有無法被滿足之臨床治療需求，另廠商建議調降本案藥品支付價，10mg 品項由每錠 186 元降價至 143 元，50mg 品項由每錠 931 元降價至 716 元，100mg 品項由每錠 1,676 元降價至 1,344 元，且願意簽訂藥品其他給付協議，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.71.Venetoclax(如 Venclexta)如附表 9。

第6案：有關「五福化學製藥股份有限公司」建議調高縮瞳劑藥品 Pilocarpine ophthalmic solution 1%(15mL/瓶)及 Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2%(15mL/瓶)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 考量 Pilocarpine ophthalmic solution 1% "WU-FU" 15mL/瓶，為低濃度眼用藥品，可降低發生副作用之風險，故仍有臨床需求，而市面上只有五福公司繼續生產，為維護民眾就醫權益，同意列為特殊藥品。
2. 核價方式：雖然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，依製造成本加計管銷費用百分之五十為上限，及因領有藥物許可證加計藥害救濟及營業稅，核算為每瓶106元；惟若以健保署核算之製造成本，加上與廠商計算方式管銷費用、藥害救濟金及營業稅金額為81元；且因廠商建議價為90元，建議健保署以81元至90元與廠商議價。
3. 1%同分組另一品項藥品 Pilocarpine ophthalmic solution 1% "Synmosa"(健保代碼 AC32284435)同意併同列為特殊藥品及調高藥品支付價。
4. Pilocarpine HCL ophthalmic solution 2% "WU-FU" 15mL/瓶，目前台灣諾華公司之 Isopto carpine 2%供貨正常，且108年申報金額占率高，維持原支付價每瓶79元，不列為特殊藥品。

第7案：有關「友霖生技醫藥股份有限公司」建議將治療葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起之假膜性結腸炎之含 vancomycin 成分新劑型新藥 Vancover capsules 125mg、250mg 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7案之簡報內容。

結論：

1. Vancomycin 成分藥品不會經由腸胃道吸收，故可以口服方式治療難治之細菌性假膜性結腸炎，國內目前沒有含 vancomycin 之口服劑型藥品，需將注射劑型以口服方式投與，臨床上有其不便。本案藥品

可直接口服投與，具有服藥方便性，減輕調劑人力負擔，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以 Vancouver capsules 250mg 為較常使用劑量，以 vancomycin 1gm 注射劑(如 U-VANCO INJECTION 1GM，每小瓶 207 元，AC41443209)為核價參考品，採國際藥價比例法核價，核予每粒 110 元 (207 元\*0.54=110 元)，再以規格量換算法核價 Vancouver capsules 125mg 支付價為 61 元 (110 元/250mg\*125mg/0.9)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.○.Vancomycin 口服製劑，及 10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑規定標題如附表 10。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議擴增含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)給付範圍於頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥案。

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 KEYNOTE-048 樞紐試驗結果，本案藥品單獨使用在頭頸部鱗狀細胞癌 PD-L1 表現  $CPS \geq 20$  病人，有反應者的反應持續時間 (DOR) 優於現行 EXTREME (cetuximab+化療) 標準治療 (22.6 月 vs. 4.5 月)。
2. 考量本案藥品可取代現行 EXTREME 標準治療，為提供頭頸部鱗狀細胞癌病人治療選擇，倘廠商同意簽訂其他藥品給付協議，管控本案藥品整體藥費於一定限額內，且**連動**達到頭頸部鱗狀細胞癌適應症為整體藥費節省之目標，則可同意擴增本案藥品單獨使用於  $CPS \geq 20$  的轉移性或無法手術切除的復發性頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥，並修訂藥品給付規定如附表 11。

附帶決議：請健保署於新藥納入健保給付及給付規定修訂後之費用申報情形時一併每 6 個月報告本案藥品及 cetuximab 藥品於頭頸部鱗狀細胞癌適應症之整體藥費申報情形。

第9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：

1. 詳附錄會議資料討論提案第9案之簡報內容。
2. 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。今廠商將 Xarelto 2.5mg 建議支付價由每粒 30 元降低為每粒 22 元，爰再次提會討論。

結論：

1. 目前健保已收載同成分、劑型之 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg 規格品項，用於靜脈血栓高危險病患、非瓣膜性心房纖維顫動、深部靜脈血栓與肺栓塞等，本案 2.5mg 規格與低劑量 aspirin 併用，對於缺血事件高危險群之冠狀動脈疾病或症狀性周邊動脈疾病病人有其臨床效益，考量提供臨床治療上更多之治療選擇，且廠商願意簽訂其他藥品給付協議，故同意將該新品項納入健保給付。
2. 核價方式：依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之已收載成分、劑型之新品項核價原則，本案藥品劑量與國際藥價無一定比例關係，且廠商建議價(每粒 22 元)不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，須提藥物擬訂會議討論。依據 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 十國最低價(瑞典)核予每粒 31.9 元，因廠商建議價為每粒 22 元低於十國最低價，故依廠商建議價核為每粒 22 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)如附表 12。

第 10 案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規範」通則第五條條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 同意修訂「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」之通則第五條之條文，修訂條文對照表如附表 13。
2. 因與會代表提出「於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議」之條文無彈性，恐無法落實執行，為讓此議事規範可運作，先予試行，若不可行再行討論修正。

第 11 案：調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 同意收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品項，如附表 14。
2. 請健保署研議調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥收載之初審機制，於下次共同擬訂會議報告。

第 12 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條第 4 項之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業，修訂條文對照表如附表 15。
2. 請健保署研議中藥收載之初審機制，於下次共同擬訂會議報告。

五、散會（15 時 30 分）。



## 「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. <u>○. Entrectinib (如 Rozlytrek) :</u>  <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u></p> <p>4. <u>每日最大劑量限 600mg。</u></p>	無

9.50. Crizotinib (如 Xalkori) :

(104/9/1、106/11/1、  
107/5/1、108/7/1、108/9/1、  
108/12/1、○/○/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)
3. 須經事前審查核准後使用：
  - (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1)
  - (2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)

9.50. Crizotinib (如 Xalkori) :

(104/9/1、106/11/1、  
107/5/1、108/7/1、108/9/1、  
108/12/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)
3. 須經事前審查核准後使用：
  - (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1)
  - (2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)

<p><u>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p><u>6. 每日最大劑量限 500mg。</u> <u>(108/9/1)</u></p>	<p><u>5. 每日最大劑量限 500mg。</u> <u>(108/9/1)</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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3.3. 含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1、○/○/1)</p> <p>1. 限用於<u>已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續 6 個月之後，HbA1c 仍高於 8.0%以上之第二型糖尿病成人病人：</u></p> <p>(1) <u>SGLT-2 抑制劑</u></p> <p>(2) <u>DPP-4 抑制劑</u></p> <p>(3) <u>SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品</u></p> <p>(4) <u>Insulin(每日劑量少於 60 單位)</u></p> <p>2. 本品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>	<p>5.1.3.3. 含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1)</p> <p>1. 限用於<u>第二型糖尿病成人病人，當患者已接受 lixisenatide 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。</u></p> <p>2. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 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. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、 107/12/1、108/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC) : (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需<u>再加上</u>接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST)(略)</p> <p>3. 肝細胞癌(HCC) (略)</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) : (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST)(略)</p> <p>3. 肝細胞癌(HCC) (略)</p>
<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌 : (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉</p>	<p>9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) : (107/12/1、109/12/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌 : (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF) 等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需<u>再加上</u>接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 <u>(○/○/1)</u></p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。</p> <p>2. 轉移性胃癌(略)</p>	<p>移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF) 等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。</p> <p>2. 轉移性胃癌(略)</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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents  
 (自○年○月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ;            etanercept (如 Enbrel) ;            golimumab (如 Simponi) ;            secukinumab (如 Cosentyx)            infliximab ; <u>含 certolizumab (如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、○/○/1)</u> : 用於僵直性            脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. <u>Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)</u></p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>8. 需排除使用的情形            應參照藥物仿單，重要之排除使用</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ;            etanercept (如 Enbrel) ;            golimumab (如 Simponi) ;            secukinumab (如 Cosentyx)            infliximab ; (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1) : 用於僵直性            脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形            應參照藥物仿單，重要之排除使用</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女 <u>(certolizumab 除外) (○/○/1)</u></p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(<u>certolizumab 除外，其他暫時停藥即可</u>) (<u>○/○/1</u>)</p> <p>(餘略)</p>	<p>狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>(餘略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)；<u>含 certolizumab (如 Cimzia)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab (如 Taltz)； tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治</p>



修訂給付規定	原給付規定
<p>邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. <u>Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(○/○/1)</u></p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>8. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 <u>(certolizumab 除外) (○/○/1)</u></p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p>	<p>療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(○/○/1)</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>	<p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>certolizumab (如 Cimzia)</u>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p><u>6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請</u></p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p><u>certolizumab</u>。(○/○/1)</p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>8. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 <u>(certolizumab 除外)</u> (○/○/1)</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕<u>(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)</u>(○/○/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>	<p>6. 療效評估與繼續使用：</p> <p>7. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab(如 Taltz)； guselkumab (如 Tremfya)；</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab(如 Taltz)； guselkumab (如 Tremfya)；</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; <u>certolizumab (如 Cimzia)</u>(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：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。</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略)</p> <p><u>(11)Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(○/○/1)</u></p>	<p>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：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。</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略)</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>(12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p>	<p>(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升<math>\geq</math>30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p>
<p>(13)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p>	<p>(12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p>
<p>3. (略)</p>	<p>3. (略)</p>
<p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p>	<p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p>
<p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。 (certolizumab 除外) (○/○/1)</p>	<p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p>
<p>(2)~(6)(略)</p>	<p>(2)~(6)(略)</p>
<p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p>	<p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p>
<p>(1)不良事件，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 惡性腫瘤。</li> <li>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</li> <li>iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其</li> </ul>	<p>(1)不良事件，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 惡性腫瘤。</li> <li>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</li> <li>iii. 懷孕 (暫時停藥即可)。</li> </ul>

修訂給付規定	原給付規定
<p><u>他</u>暫時停藥即可)。(<u>○/○/1</u>)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。</p> <p>(餘略)</p>	<p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。</p> <p>(餘略)</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. 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、<u>○</u> <u>/○/1</u>) : 成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)</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. ~3. (略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(2)(略)</p> <p>(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)</p>

<p>5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。<u>惟 infliximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。</u>(93/8/1、93/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>6. ~9. (略)</p>	<p>5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>6. ~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 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>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、<u>106/12/1</u>、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <p>(1)年齡 18 歲<u>以上</u>之骨關節炎病患。 (<u>106/12/1</u>、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。</p> <p>(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。</p> <p>(6)同時併有抗凝血劑者。</p> <p>(7)肝硬化患者。</p> <p>2.~4. 略</p>	<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑： celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1)<u>(106/12/1)</u></p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：</p> <p>(1)年齡<u>大於等於六十歲</u>之骨關節炎病患。<u>(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)</u> (106/12/1)</p> <p>(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。</p> <p>(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。</p> <p>(6)同時併有抗凝血劑者。</p> <p>(7)肝硬化患者。</p> <p>2.~4. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 特發性肺纖維化：</u></p> <p><u>(1)</u> 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p><u>(2)</u> 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。</p> <p><u>(3)</u> 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC &gt; 80% 之病患，需具明顯症狀 (病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>(4)</u> 停止治療條件：肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10% 或以上情況發生時)，得以續用或得申請使</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>1.</u> 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p><u>2.</u> 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。</p> <p><u>3.</u> 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC &gt; 80% 之病患，需具明顯症狀 (病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>4.</u> 停止治療條件：肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10% 或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不</p>

用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)

(5) 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。

(6) Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

2. Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(○/○/1)

(1) 需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。

(2) 需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。

(3) 經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)  $\geq$  40% 且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人

同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)

5. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。

6. Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。

(4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA) 或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。

(5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。

(6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降 > 100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) <math>\leq</math> <u>40%</u> (初次使用者以<u>一年</u>內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。</p> <p>(2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 <math>\beta</math>-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 <math>\beta</math>-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>(3) <u>慢性收縮性心衰竭患者，半年內</u></p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1、109/6/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) <math>\leq</math> 35% (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。</p> <p>(2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 <math>\beta</math>-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 <math>\beta</math>-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</p>

心臟超音波左心室射出分率(LVEF)  $\leq 40\%$ ，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓  $\geq 100$  毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。

3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

4. 每日限最多使用 2 粒。

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。

3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

4. 每日限最多使用 2 粒。

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>9.71.Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、○/○/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb&lt; 10.0gm/dL 或 PLT&lt;100K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3</p>	<p>9.71.Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1)</p> <p>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。</p> <p>1. 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>2. 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>(1) 進行性的血液相惡化至 Hb &lt; 10.0gm/dL 或 PLT&lt;100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>(2) 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>(3) 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>(4) 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>(5) 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>(6) 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每 3</p>

個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(4) Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(5) 每日至多處方 4 粒。

2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(○/○

/1)

(1) 需具有下列 I 或 II 的條件之

一：

I. 75 歲以上。

II. 18 歲以上但未滿 75 歲時，

需 ECOG performance

status 為 2 或 3，且符合

下列任一條件者：

A. 具有心臟衰竭治療病史，

且 left ventricle

ejection fraction

(LVEF) < 50%。

B. 具慢性肺部疾病史，且

DLCO < 65%。

個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

4. Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

5. 每日至多處方 4 粒。



C. 具肝功能異常：Bilirubin

level 在 1.5-3.0 倍正常

值間。

(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群

(myelodysplastic syndrome,

MDS) 接受過 azacitidine 治療

者。

(3) 需經事前審查核准後使用，每 2

個療程需再次申請；再次申請時

需檢附療效評估資料，若病情惡

化應即停止使用。

(4) 每日至多處方 6 粒，最多給付 4

個療程。

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>10.8.1. Teicoplanin 及 vancomycin <u>注射劑</u>：(88/3/1、○/○/1) (略)</p> <p>10.8.○. Vancomycin口服製劑(○/○/1)</p> <p>1. <u>限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一：</u></p> <p>(1) <u>內視鏡檢證實有假膜性結腸炎之病理變化。</u></p> <p>(2) <u>臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞(ileus)等，加上下列任一種條件：</u></p> <p>I. <u>糞便檢驗證實有梭狀桿菌之toxin A或toxin B存在、或其毒素基因存在。</u></p> <p>II. <u>糞便細菌培養證實有梭狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有GDH(glutamate dehydrogenase)存在。</u></p> <p>2. <u>申報時應檢附下列報告之一：</u></p> <p>(1) <u>內視鏡檢查報告。</u></p> <p>(2) <u>臨床症狀敘述，加上Toxin A+B檢測報告、糞便細菌培養結果、糞便細菌抗原檢測(GDH)結果或PCR基因檢測結果。</u></p>	<p>10.8.1. Teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1) (略)</p> <p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑            (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab 製劑) :            (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨<u>給付</u>於下列患者：</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) <u>頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)</u> : (108/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</u></p> <p><u>II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</u></p> <p><u>III. 本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p>(6)~(9) (略)</p> <p>2. 使用條件：</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：病人之生物標記表現：除avelumab外，依</p>	<p>9.69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑            (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab 製劑) :            (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1) :</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨<u>使用</u>於下列患者：</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5) <u>頭頸部鱗狀細胞癌</u>：</p> <p>先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性<u>頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)</u>成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)</p> <p>(6)~(9) (略)</p> <p>2. 使用條件：</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：病人之生物標記表現：除avelumab外，依</p>

個別藥品使用其對應之第三等級  
體外診斷醫療器材(class III IVD)  
所檢測之PD-L1表現量需符合下  
表：(109/4/1、109/6/1、○/○/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)
頭頸部鱗狀細胞 癌第一線用藥	<u>CPS ≥ 20</u>
頭頸部鱗狀細胞 癌第二線用藥	TPS ≥ 50%

\* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)每位病人每個適應症限給付一種  
免疫檢查點抑制劑且不得互換，  
亦不可合併使用標靶藥物，無效  
後則不再給付該適應症相關之標  
靶藥物。

(5)~(9) (略)

3. (略)

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)

1.~2. (略)

3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、○/○  
/1) :

(1)限無法接受局部治療之復發及/  
轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未  
曾申報cetuximab之病患使用。

個別藥品使用其對應之第三等級  
體外診斷醫療器材(class III IVD)  
所檢測之PD-L1表現量需符合下  
表：(109/4/1、109/6/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)
頭頸部鱗狀細胞 癌	TPS ≥ 50%

\* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)每位病人每個適應症限使用一種  
免疫檢查點抑制劑且不得互換，  
亦不可合併使用標靶藥物，無效  
後則不再給付該適應症相關之標  
靶藥物。

(5)~(9) (略)

3. (略)

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.~2. (略)

3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1) :

(1)限無法接受局部治療之復發及/  
轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾  
申報cetuximab之病患使用。

(2)須經事前審查核准後使用，每位

<p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p><u>(3)Cetuximab與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○/○/1)</u></p>	<p>病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p>
---	---

備註：劃線部分為建議修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、 104/12/1、105/5/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1.~3.(略)</p> <p><u>4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，</u> <u>可用於發生缺血事件高危險族群之</u> <u>冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈</u> <u>疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀</u> <u>硬化血栓形成事件</u> <u>(Atherothrombotic events)：(○/○</u> <u>/1)</u></p> <p><u>(1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：</u> <u>2 年內發生 2 次(含)以上心血管</u> <u>事件(如心肌梗塞、接受冠狀動</u> <u>脈或其他動脈血管再通術</u> <u>(revascularization)、動脈硬化相</u> <u>關之缺血性腦中風)。</u></p> <p><u>(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須</u> <u>符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-</u> <u>femoral)或下肢繞道手術；髂動</u> <u>脈、股動脈及膝下動脈(ilic or</u> <u>infrainguinal)接受經皮動脈血管</u> <u>造型整形術(PTA)。</u></p>	<p>2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、 104/12/1、105/5/1) 限用於 1.~3.(略)</p>

II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

III. 有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR<45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。

(3) 限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。

(4) 不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、tecagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

備註：劃線部分為新修訂規定

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 議事規範修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>五、<u>本會議代表不克出席或須提前離席時，應於當次會議三日前向會議主辦單位請假，並得填具代理人委託書交予會議主辦單位，依代理人順位由一人代理出席。但專家學者不得代理。</u></p> <p><u>前項代理人應於單位推薦或指(推)派代表時一併提出，並指定代理人順位，非指定之代理人不得代理。</u></p> <p><u>當次會議所涉議題，保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，基於專業考量得於當次會議三日前由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人出席會議，不受前項規定限制。</u></p> <p><u>無代理人代理出席者，代表得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。但代表對當次會議之臨時提案，視為無意見。</u></p>	<p>五、<u>被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表不克出席或須提前離席時，宜事前向會議主辦單位請假。或得於當次會議三日前，填具代理人委託書交予會議主辦單位，委託代理人出席。不克委託代理人者，得填具書面意見單對當次會議議題表示意見，由會議主辦單位影印分送與會人員。藥物提供者代表亦遵照之。</u></p>	<p>1. 為避免決議內容與推派單位預期有落差，爰明定提報代表時，需一併提報指定代理人二位，代理時依代理人順位由一人代理出席。並明定非指定之代理人不得代理，故增訂第一項及第二項。</p> <p>2. 保險醫事服務提供者代表及病友團體列席代表，若有專業考量，可由原(共同)推派單位來文申請更改當次會議代理人，以兼顧代理人之代表性，爰增訂第三項。</p>



## 同意收載調劑、調配專用或須由中醫師處方使用之非濃縮中藥品項

品項	品名(原方名)	屬「調劑或調配專用及須由中醫師處方使用之非濃縮中藥」	單方/ 複方
1	山柰散	散劑 調劑或調配專用	單方
2	川貝母散	散劑 調劑或調配專用	單方
3	石決明散	散劑 調劑或調配專用	單方
4	赤石脂散	散劑 調劑或調配專用	單方
5	孩兒茶散	散劑 調劑或調配專用	單方
6	六一散	散劑 須由中醫師處方使用	複方
7	保胎無憂散	散劑 須由中醫師處方使用	複方

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/SGMP）之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，<u>由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構</u>，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p>	<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/SGMP）之藥品，不得建議收載。</p> <p>中藥藥品項目收載及異動，<u>應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議</u>，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p>	<p>考量「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第11條第3款第2目規定，已修訂無需臨床常用中藥方劑基準方即可建議收載，為加速中藥品項之收載，提升醫師處方選擇性及民眾用藥之可近性，修正本條第4項，中藥藥品項目收載及異動，由符合第11條第3款之許可證持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載。經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。</p>

<p>依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p> <p>保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。</p>	<p>依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。</p> <p>藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。</p> <p>未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。</p> <p>保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。</p>	
---	---	--