

# 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 51 次會議紀錄

時間：110 年 10 月 21 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：葉雅婷

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(陳志強代)	吳迪	沈麗娟
柯博升	康熙洲(請假)	張文靜(章修績代)
張文龍(楊玉琦代)	張明志	張豫立
張孟源	陳世雄	陳志忠
陳恒德	陳淑華	陳瑞瑛
黃立民	黃玟甄(請假)	黃柏榕
黃振國	黃鈺嫻	楊芸蘋
賴昱宏	羅永達(吳淑芬代)	蕭斐元
顏鴻順(施錦泉代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：王治元、王怡人、馬辛一、陳文鍾、陳永銘、張景瑞、

葉篤學、楊培銘、蔡立平、賴瓊慧、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、黃育文、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 50 次(110 年 6 月)會議討論提案第 8 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增含 atezolizumab 成分藥品於非小細胞肺癌第一線用藥案。

說明：癌症免疫藥品管控經費之執行情形，併入本署每半年報告新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形報告案說明。

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 1 案：有關 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案。

說明：本署於 110 年 3 月 30 日召開健保新藥預算預估模式研究小組討論會議(以下簡稱研究小組會議)，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，會議中代表提出各項建議，目前醫藥品查驗中心刻正評估試算中，預計於今(110)年下半年召開會議。

決定：洽悉。

(三)有關統一健保藥品給付規定中年齡之用詞案。

說明：前於 110 年 6 月共擬會議決議同意修正藥品給付規定各章節之年齡限制定義並使用統一文字，本次會議建議將年齡用詞定義明訂於藥品給付規定之通則。

決定：同意增列，詳如附表 1。

### 三、報告事項：

第 1 案：106 至 110 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉，請持續追蹤費用申報情形。

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 9 項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 3 項生物相似性新增品項之初核情形，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 案報告內容。

決定：本次報告共異動 42 項西藥品項及 10 項中藥複方品項之初核情形，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「中華民國血液病學會」建議修訂抗腫瘤藥物含 azacitidine 成分藥品(如 Vidaza)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：中華民國血液病學會雖建議擴增本藥品給付於 65 歲以上急性骨髓性白血病患者，惟查本藥品現行支付價(每支 12,729 元)高於十國最低價 3,196 元，甚至高於十國藥價中位數 12,014 元，且廠商函復表示未取得總公司授權核准，無法提出降價方案。考量健保署已公告自 110 年 7 月 1 日擴增給付另一藥品於類似適應症(急性骨髓性白血病)，故同意不修訂本藥品給付規定。

(2) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)於「潰瘍性結腸炎」給付範圍案。

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. 考量現行潰瘍性結腸炎(UC)藥物中，尚無口服小分子標靶藥物列入給付，且部分潰瘍性結腸炎患者對現行生物製劑治療反應不佳，本藥品可提供病患多一治療選項。
2. 考量美國 FDA 於 2019 年間及 2021 年間均發出安全警訊(在血栓方面)，及臨床試驗 OCTAVE SUSTAIN 的 SAFETY PROFILE 資料中，使用本藥品後 HERPES ZOSTER 的發生率極高(1.5~5.1%)，廠商已提出經食品藥物管理署 110 年 8 月 25 日同意核備之本藥品變

更之風險管理計畫促進醫療院所及病患之用藥安全，故同意擴增本藥品於「其他生物製劑無效或不能耐受之後線」潰瘍性結腸炎治療。

3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)；tofacitinib(如 Xeljanz) 如附表 2。

(3) 有關「佑民醫療社團法人佑民醫院」建議修訂生長激素及中樞性早熟藥品之給付規定案。

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. 目前國內接受小兒內分泌、遺傳或新陳代謝訓練，並取得專科醫師之小兒科醫師非常有限。考量本藥品需長期治療，病患後續就醫之方便性及可近性對病患持續治療影響甚大。本給付規定限定區域級以上醫院，惟大多數的偏鄉只有地區醫院，若地區醫院能夠聘請到小兒遺傳相關之專科醫師，確實可增加偏鄉民眾就醫可近性，並降低增加就醫病患之經濟負擔。
2. 本藥品之給付規定修訂醫院層級別修訂為地區醫院以上，醫師資格則新增遺傳學專科醫師。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin) 及 5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑) 如附表 3。

(4) 有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂慢性病毒性 B 型肝炎治療用藥 tenofovir alafenamide 成分藥品之給付範圍於肝代償不全者案。

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. 本藥品用於肝代償不全之慢性B型肝炎患者之療效及安全性，與已給付之 entecavir 及 tenofovir disoproxil 相近，且本藥品之每日藥費較低，擴增給付於肝代償不全者，除了能夠增加臨床用藥選擇以外，還能減少藥費支出，同意修訂給付規定。
  2. 修訂藥品給付規定 8.2.6.1.alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）； peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）如附表 4-1，及 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)； entecavir（如 Baraclude）； telbivudine（如 Sebivo）； tenofovir disoproxil（如 Viread）； tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）如附表 4-2。
- (5) 有關修訂用於治療猝睡症之含 modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品雖於美國 FDA 之仿單適應症為「improve wakefulness in adults with excessive sleepiness associated with narcolepsy」，未開放用於小孩與青少年，惟猝睡症有多數個案在青少年期發病，對於學業與人際關係造成重大影響，且衛生福利部核准之適應症並未排除用於兒童青少年，臨床專業醫師於診療時會審慎評估藥物治療之風險與適應症，故不限年齡使用。
  2. 又此些病人有於「兒童神經科」或「兒童胸腔科」就診之情形，同意藥品給付規定比照「多次入睡睡眠檢查(20044B)」診療項目，增列「兒童神經科」及「兒童胸腔科」。
  3. 修訂藥品給付規定 1.3.6.Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)如附表 5。
- (6) 有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂第八、第九凝血因子製劑用於免疫耐受治療(ITI)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. ITI 雖為傳統血友病患者產生 high-titer inhibitor 時的治療方式之一(成功率約 60-70%)，且具有根除 inhibitor 根源的學理優勢，但由於其施行期間長達兩年，且期間常需注射藥物及仍有出血危險，因此在繞徑治療藥物、雙特異性單株抗體藥物問世後 ITI 漸成弱勢。不過由於 ITI 相較於長期使用雙特異性單株抗體藥物可能具有經濟效益的優勢，相較於繞徑治療藥物更是如此，另國際上納入 ITI 條件之年齡為未滿 9 歲，故同意 ITI 列為病患治療選項之一並訂立使用規範。

2. 修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 6。

- (7) 有關「台灣更年期醫學會」建議修訂 Utrogestan Cap 給付用於女性更年期症狀之治療案之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 因健保已給付天然黃體素共 2 品項，Utrogestan Cap 及 Promone Soft Capsules "P.L."，且 2 者之劑型、劑量及健保支付價皆相同，Utrogestan Cap 不應做不同方式限制其健保給付範圍。
2. 現行健保給付之 Promone 並未另訂給付範圍，變更 Utrogestan 之給付規定，僅為品項間的轉換，應不致造成財務影響，故同意 Utrogestan Cap 比照 Promone 不訂定給付規定，臨床可依附表三-B 全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症之適應症使用。
3. 本案刪除藥品給付規定 5.3.4. 如附表 7。

- (8) 有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方(如 Forxiga、Xigduo XR)等 6 項藥品之健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(8)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Dapagliflozin 治療慢性心衰竭部分：依據大型臨床試驗研究結果，dapagliflozin 可降低 LVEF<40% 之慢性心衰竭病人住院及死

亡率，且藥費較健保目前給付於相似範圍之 ARNI (angiotensin receptor-neprilysin inhibitor) 類藥物低，可減輕健保藥費負擔，同意擴增 dapagliflozin 之給付範圍於慢性心衰竭病人，修訂給付規定如附表 8-1。另廠商建議給付於急性心肌梗塞及急性心肌炎部分，尚待更多臨床證據支持其治療效益，故同意暫不擴增。

2. 治療糖尿病部分：考量目前已有 DPP-4 inhibitor 及 SGLT-2 inhibitor 之複方藥品可供選擇，且每日藥費較併用 2 種單方藥品更具經濟效益，本項建議將對健保財務造成太大衝擊，故不予修訂。
3. 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（以下稱藥物共擬會議）第 49 次(110 年 4 月)會議結論，於藥物共擬會議同意給付 SGLT-2 inhibitor 類藥物於治療慢性心衰竭之適應症時，重新檢討 Entresto 支付價或以財務分擔方式還款至與該 SGLT-2 inhibitor 相近之每日藥費部分，請健保署與諾華公司協商，下列二方案擇一辦理，並與 dapagliflozin 給付規定修訂案一併生效。

(1) 倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意以每日藥費 40 元為原則，調降 Entresto 之支付價，依據 Entresto 中文仿單，每日使用 2 粒，調整後支付價為均一價每粒 20 元 (40 元 / 2 = 20 元)。

(2) 調整 Entresto 支付價為十國藥價最低價 (29.9 元，日本) 均一價每粒 29.9 元，且修訂給付規定如附表 8-2，倘諾華公司無法同意依前述方式之一協商完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本如附表 8-3。

- (9) 有關用於治療罕見疾病龐貝氏症之含 alglucosidase alfa 成分藥品 (如 Myozyme) 修訂健保給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 為管控本藥品之合理使用，逐步檢討給付範圍，以使健保資源永續，同意修訂藥品給付規定 3.3.21.alpha-glucosidase(如 Myozyme)如附表 9。
2. 另本藥品臨床使用超出健保給付劑量(高劑量【40mg/Kg/every 2 weeks】以上)部分，廠商(賽諾菲股份有限公司)前於 109 年 8 月 26 日以賽諾菲函字第 10908-010 號函(副本)函復同意免費提供，尚無影響病人權益。

(10) 有關修訂藥品給付規定通則放寬不須調配之靜脈營養輸液可攜回使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(10)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 考量近年來已有固定成分組成、不須調劑之市售配方靜脈營養輸液，為方便病人居家靜脈營養輸液治療，同意可攜回使用。
2. 修訂藥品給付規定通則如附表 10。

第 5 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議終止抗癌藥物含 midostaurin 成分藥品(商品名 Rydapt)給付協議及其檢討案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案報告內容。

決定：基於可以簡化流程，且對健保財務不產生衝擊，同意終止本藥品現行藥品給付協議，並將本藥品由每粒 3,829 元調整為 3,178 元。

第 6 案：有關「昭羿生醫科技有限公司」建議調高用於軟便專案製造藥品 Kocel powder(成分為 plantago hydrophilic mucilloid)(健保代碼 XC00208123)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. Kocel powder 與 Normacol plus granules 同屬膨脹性瀉劑，兩者的療效與安全性類似，目前 Normacol plus granules 已恢復供藥，且健保尚有給付多種療效相當且更價廉的緩瀉劑，已足供臨床使用。
2. 本藥品不符特殊藥品定義，有替代品，且未相對便宜，另尚無藥證，建議維持健保支付價 8.4 元。



第7案：有關「南光化學製藥股份有限公司」建議將罕見疾病用藥治療體內Cl酯酶抑制劑不足，在其遺傳性血管性水腫急性發作症狀藥品Icanticure Injection (成分為icatibant)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第7案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為罕見疾病用藥中同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，建議納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品主成分、劑型、含量、適應症皆與參考品臺灣武田藥品工業股份有限公司Firazyr 30mg相同，故建議以療程劑量比例法核價，暫核予每支64,527元。
3. 另本藥品與參考品臺灣武田公司之Firazyr 30mg藥品為同時取得許可證，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條規定，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。現南光公司先來函建議納入健保給付，臺灣武田公司也已來函建議納入健保給付，屆時臺灣武田公司Firazyr 30mg藥品之健保支付價若有調整，南光公司之Icanticure Injection藥品應調整為同價。

第8案：含alectinib成分藥品(商品名Alecensa)其他協議終止案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意本藥品之原支付價每粒415元調整為每粒390元，並終止本藥品其他給付協議。

第9案：含lenvatinib成分藥品(商品名Lenvima)其他協議終止案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第9案報告內容。

決定：同意本藥品之原支付價每粒1,214元調整為每粒971元，並終止本藥品其他給付協議。

第10案：有關「安特羅生物科技股份有限公司」建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品Bio-TT；Suspension for injection 0.5mL/Amp(成分為purified tetanus toxoid)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品屬”不可替代特殊藥品”，國內目前無生產商，均仰賴進口供應。目前健保給付之品項包括國光公司自波蘭進口和喜美德公司自印度進口之產品，均係依 WHO 規格量 40IU/劑進行核價，同為每劑 84 元，且遠低於十國最低價之 180.32 元。
2. 因國光公司進口之波蘭破傷風疫苗即將停售，且本藥品已獲 TFDA 核准進口，考量為使本成分藥品於國內之供應無虞，參考目前健保給付品項（每劑效價同為 40IU），同意本藥品支付價核予每支 84 元。

#### 四、討論提案

第 1 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議擴增含 dupilumab 成分藥品（如 Dupixent）給付範圍於「青少年(12 歲(含)以上)中度至重度異位性皮膚炎」案及「賽諾菲股份有限公司」建議將用於異位性皮膚炎治療之已收載成分劑型的新規格量品項 Dupixent solution for injection 200mg (dupilumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Dupixent solution for injection 200mg 為台灣第 1 個取得青少年異位性皮膚炎適應症之生物製劑，且由於異位性皮膚炎是一種慢性、反覆發生之發炎反應，嚴重影響病人生活品質，對青少年族群除影響就學外，亦面臨同儕壓力，故同意納入健保給付。
2. 核價方式：本藥品為新品項，以十國最低價核予健保支付價為每支 18,022 元，和 Dupixent 300mg 並列同分組，藥價連動。
3. 藥品給付規定：
  - (1) 同意 12 歲以上至未滿 18 歲兒童暫依現行 13.17. Dupilumab（如 Dupixent）規定使用，暫不增列 13.17.1. 及 13.17.2.；而原規定中下列 2 項條文請藥品諮詢專家會議確認後再提至下次會議討論：

- I. 原規定第 1 點之條文中，無法接受其他系統性（全身性）治療或照光治療之「醫療因素」，應正面表列，例如光過敏(經 photo patch test)、多形性日光疹(PMLE)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及白化症 (Albinism)。
- II. 原規定第 4 點，需停止治療之條件，關於療效不彰之定義，因大部分臨床指引多以 EASI 改善 75%為指標，而現行給付規定以改善 50%為評估依據，應予修訂或提供合理說明。

(2) 同意依衛生福利部核准之適應症修訂 8. 2. 1. Cyclosporin (如 Sandimmun) 規定如附表 11。

第 2 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議將用於靜脈營養補充之新成分新藥 Glycophos Concentrate for Infusion 20 mL/vial (sodium glycerophosphate)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. 本藥品為有機磷，有別於過去的無機磷酸鉀，具較佳的鈣磷相容性，減少沉澱風險，能提高安全性與治療效益，對於新生兒或早產兒更為重要，並有利調製作業及臨床處置，故同意納入健保給付。
2. 核價方式：以已收載藥品 Potassium Phosphate Injection(potassium phosphate monobasic ; potassium phosphate)(AC21343238，每支 125 元)為核價參考品，依每日開瓶數採療程劑量比例法核算為每支 125 元【 $125 \text{ 元} \times (1/1) = 125 \text{ 元}$ 】，並依其具安全性、方便性、利於兒童使用之製劑，各加算 15%，核予每支 181 元【 $(125 \text{ 元} \times (1+15\%+15\%+15\%)) = 181 \text{ 元}$ 】，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每支 180 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3. 1. ○. Sodium glycerophosphate 如附表 12。

第 3 案：有關修訂口服活性維生素 D3 藥品於慢性腎不全引起之低血鈣症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 慢性腎臟病（第三期到第五期）之病人常見因缺乏維生素 D 而造成低血鈣症及合併發生副甲狀腺機能亢進，亦有少部分慢性腎病（第三期到第五期）病人可能因其他疾病（如營養不良或腸道疾患）而同時有低血鈣症及低血磷症，此時使用活性維生素 D 比使用含鈣製劑較合適，可同時提升血鈣及血磷值，建議將腎臟功能之限制條件放寬至  $45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 。
2. 考量長期使用可能導致血中鈣離子或磷離子濃度偏高，故使用本類藥品應定期監測血中鈣、磷之濃度，並註明鈣磷乘積大於  $55\text{mg}^2/\text{dL}^2$  時，不可使用。
3. 修訂 3.2.2. 活性維生素 D<sub>3</sub> 製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）給付規定如附表 13。

第 4 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 65 條事前審查緊急報備相關規定之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準條文之修訂，如附表 14，請循行政程序處理後續法制化作業。

第 5 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議抗癌瘤藥品 Cytosar freeze-dried powder for injection 500mg（健保代碼 BC01879277）調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. Cytarabine 為急性白血病不可或缺的治療藥物，須確保正常供應，目前只有輝瑞公司的 Cytosar 可供應，同意列屬不可替代特殊藥品及調高支付價。
2. 核價方式：參考成本價，以該公司進口成本 347.94 元+空運費及推廣貿易服務費 3.19 元，核算進口總成本為 351.13 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限為 456.46 元 [ $351.13 \times (1+30\%) = 456.46$  元]，又領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 479 元 [ $456.46 \times$

(1+0.05%+5%)=479 元]，因高於廠商建議價 461 元，故同意依廠商建議價調高支付價為每支 461 元。

第 6 案：有關「台灣小兒神經醫學會」建議擴增含高單位免疫球蛋白成分藥品給付範圍增列兒童慢性脫髓鞘多發性神經炎案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy; CIDP)，為一慢性漸進性的周邊神經病變，病人如果沒有及時的治療，常會造成不等程度的周邊神經系統永久性傷害。此疾病不僅常影響成年患者，亦可能影響兒童。
2. 研究顯示 2 歲至 16 歲之 CIDP 病人接受高單位免疫球蛋白(下稱 IVIG)有明確的療效 (Neuromuscular Disorders 2018;28:757-65)。
3. 同意參考台灣小兒神經醫學會建議，擴增 IVIG 給付於 2 歲以上 CIDP 之兒童病人，且對類固醇使用無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。
4. 又因前健保給付於 CIDP 之 IVIG 共 3 品項，僅 Kiovig 仿單註記 CIDP 治療兒童和青少年(0-18 歲)的用法用量與成人並沒有不同。
5. 同意本藥品擴增使用於 2 歲以上之兒童，惟 2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。
6. 修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白如附表 15。

第 7 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議擴增治療癲癇含 topiramate 成分藥品(如 Trokendi)用於預防性偏頭痛之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為含 topiramate 緩釋劑型，健保已收載速效型 topiramate 使用於偏頭痛，依據本藥品 Trokendi XR 偏頭痛臨床研究顯示，具有較佳的耐受性，且依據醫療科技評估的結果，對於健保財務影響有限，同意納入健保給付範圍。至於仿單警語建議定期測量血清重碳酸鹽濃度部分，應與 topiramate 本身具有 carbonic anhydrase 抑制效果的

藥理特性有關，而非緩釋型劑型特有。

2. 修訂藥品給付規定 1.3.2.3. Topiramate 如附表 16。

第 8 案：有關「台灣邁蘭有限公司」建議擴增含 pimecrolimus 成分(Elidel 1% Cream)於「2 歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』」之異位性皮膚炎第二線使用」給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 現行異位性皮膚炎的治療以外用類固醇為主，考量在嬰幼兒及敏感性肌膚患者使用外用類固醇其副作用較容易發生，故同意本藥品 pimecrolimus 擴增用於「2 歲以上孩童、青少年及成人『敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)』之異位性皮膚炎第二線使用」。
2. 惟本藥品擴增上開給付範圍後扣除取代藥費，仍有財務衝擊，基於健保財務考量，以十國藥價最低價 15GM/394 元(澳洲)、30GM/747 元(英國)調降支付價，另 10GM 依 30 GM 規格量價格換算核予 276 元 ( $747/30 \times 10 / 0.9 = 276$ )，修訂藥品給付規定 13.11. 如附表 17。

第 9 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議調高抗癌瘤特殊藥品 Nolvadex tablets 10mg (健保代碼 BC22154100)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. Nolvadex 等 tamoxifen 成分之藥品，為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，相對其他癌症用藥價格偏低，且目前健保雖然給付 4 個品項，但僅有本藥品尚有供應，同意調高健保支付價格。
2. 核價方式：參考成本價，以該公司進口成本為 3.5 元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計管銷費用百分之三十為上限 4.55 元 [ $3.5 \times (1+30\%) = 4.55$  元]，4.55 元再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05% 及營業稅 5% 則為 4.77 元 [ $4.55 \times (1+0.05\%+5\%) = 4.77$  元]，故同意調高支付價為每粒 4.77 元。

3. 為鼓勵其它品項也能供貨，同分組另三品項藥品「富富企業股份有限公司」之 Novofen Tablets 10mg (健保代碼 BC16717100)、「臺灣美強股份有限公司」之 Tadex Tablets 10mg (健保代碼 BC15880100)及「永信藥品工業股份有限公司」之 Taxifen Film Coated Tablets 10mg " Yung Shin" (健保代碼 AC44672100)同步調整支付價為每粒 4.77 元。

第 10 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ustekinumab 成分藥品 90mg 及 130mg(Stelara)給付於「中至重度活動性潰瘍性結腸炎之成人病患」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. 本藥品目前已給付於乾癬、乾癬性關節炎及克隆氏症等範圍。依第三期臨床試驗(UNIF-I 及 UNIF-M)，本藥品使用在中至重度潰瘍性結腸炎的療效已得到證實，然而本藥品用於此適應症雖為新機轉，但是目前並無和其他生物製劑療效之 head to head 臨床比較試驗，其治療地位略同於目前已給付之 Anti-TNF 和 vedolizumab，可提供臨床醫師不同機轉生物製劑選擇。
2. 考量本藥品相較於其他生物製劑之每人年療程費用較高，且 110 年 2 月份藥品共同擬訂會議修訂乾癬給付規定範圍時建議，對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，本藥品亦屬檢討支付價品項，今廠商願就本藥品 90mg 品項於「潰瘍性結腸炎」部分簽訂其他協議還款方案，故同意擴增於中至重度潰瘍性結腸炎並收載 130mg 品項。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.9. 及 8.2.4.9.1. 如附表 18。

第 11 案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂抗癌瘤藥物含 ibrutinib 成分藥品 (如 Imbruvica) 之給付規定及給付協議終止檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本藥品新綜合臨床試驗資料 (phase III MCL 3001 / PCYC-1104

/ MCL 2001) 結果，針對先前曾使用一種治療後接受 ibrutinib 治療的病人其疾病無惡化存活期中位數為 25.4 個月，本藥品現行給付於無效或復發被套細胞淋巴瘤之療程數為 13 個月尚有不足。

2. 考量本藥品對於健保財務衝擊影響需控制在一定範圍內及因其給付協議屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，同意將健保支付價採十國藥價最低價(瑞典)調整為每粒 1,922 元，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，及將「倘後續有其他 bruton tyrosine kinase(BTK)抑制劑納入給付時，本藥品需一併重新檢討健保支付價與藥品給付規定」納入協議內，如廠商同意前述之條件，始同意擴增 rrMCL 給付療程數至 20 個月，並修訂藥品給付規定 9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)如附表 19。

第 12 案：有關全盟生技有限公司建議專案進口抗癌瘤藥品「Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)」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：本藥品 Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial) 係抗癌瘤藥品，因食品藥物管理署公告短缺，屬醫療急迫性品項，為解決缺藥問題及病人醫療需要。依 109 年 4 月本會之會議決議及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，參考成本價，同意健保支付價核予每支 1,384 元，於 110 年 9 月 1 日生效，並於 111 年 9 月 1 日停止給付。

第 13 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再討論案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。
2. 本案前經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 49 次(110 年 4 月)會議討論，結論如下：
  - (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：

I. 內視鏡檢查不限「一年內」。

II. 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)。

結論：

1. 考量曾發生重大心血管事件或屬易出血體質之病人，若需使用雙重抗血小板藥物和抗凝血劑者，確屬消化性潰瘍之高危險族群，且部分氫離子幫浦阻斷劑之健保支付價已降至合理之每日藥費，故同意修訂每日藥費 6.5 元以下之氫離子幫浦阻斷劑之給付規定。
2. 有關曾經內視鏡檢查證實為消化性潰瘍之病人，若因其他疾病而需使用 NSAIDs 時，尊重臨床醫師判斷病人是否須使用消化性潰瘍用藥，不須再經消化系專科醫師確認。
3. 修訂藥品給付規定 7.1. 消化性潰瘍用藥給付規定如附表 20。

五、散會（14 時 30 分）。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
一、~十、(略) <u>十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(110/○/1)：</u> <u>(一) ○歲以上(包含○歲)。</u> <u>(二) ○歲以下(包含○歲)。</u> <u>(三) ○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲)。</u>	一、~十、(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 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>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 <u>tofacitinib(如</u> <u>Xeljanz)</u>(105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○</u> <u>/○/1)</u>：用於潰瘍性結腸炎治療部 分</p>	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1)：用於潰瘍性 結腸炎治療部分</p>
<p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 <u>tofacitinib(如 Xeljanz)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1)</u>：成 人治療部分</p>	<p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1)：成人治療部 分</p>
<p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>tofacitinib 以 8 週為限(且</u> <u>tofacitinib 限用於其他生物製劑</u></p>	<p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估 者(第一次續用評估採用 partial</p>

治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少  $\geq 2$  分且血便項”rectal bleeding”減少  $\geq 1$  分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採用 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 1$  分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少  $\geq 2$  分且血便項”rectal bleeding”減少  $\geq 1$  分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採用 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 1$  分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩

次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週

開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或

每日 1 次 11 mg (Tofacitinib

XR)，至多持續至 56 週，作為緩解

之維持。(使用前應排除有血栓風險

之病患，且不建議與 azathioprine

與 cyclosporine 合併使用)。(○/

○/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14

劑)；adalimumab 治療 54 週(使用

28 劑)；vedolizumab 或

infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)

後；tofacitinib 治療 56 週後，

必須至少再間隔超過 3 個月後，若病

情復發，依初次使用標準(其中經

5-aminosalicylic acid 藥物、類

固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，

連續超過 3 個月)再次提出申請。

(105/10/1、106/10/1、107/8/1、

108/10/1、○/○/1)

7.~8. (略)

(2)~(4)：(略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14

劑)；adalimumab 治療 54 週(使用

28 劑)；vedolizumab 或

infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)

後，必須至少再間隔超過 3 個月

後，若病情復發，依初次使用標準

(其中經 5-aminosalicylic acid 藥

物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分

治療，連續超過 3 個月)再次提出申

請。(105/10/1、106/10/1、

107/8/1、108/10/1)

7.~8. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

## Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin) :</p> <p>1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)</p> <p>2. 限<u>地區醫院</u>以上層級具<u>兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科</u>或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>3. ~5. (略)</p>	<p>5.4.1.1. 生長激素 (Somatropin) :</p> <p>1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)</p> <p>2. 限由<u>醫學中心或區域醫院</u>具小兒內分泌或<u>小兒遺傳、新陳代謝專科</u>醫師診斷。(104/6/1)</p> <p>3. ~5. (略)</p>
<p>5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1、<u>○/○/1</u>) :</p> <p>(1)中樞性早熟</p> <p>I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值 <math>\geq 10</math> mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性</p>	<p>5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1) :</p> <p>(1)中樞性早熟</p> <p>I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值 <math>\geq 10</math> mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性</p>

<p>(Idiopathic CPP, ICPP) 和 病理性(Pathologic CPP, PCPP)</p> <p>II~V(略)</p> <p><u>VI. 使用醫師：限兒科內分泌學次 專科、兒科醫學遺傳學及新陳 代謝學次專科醫師或新陳代謝 專科醫師。</u></p> <p><u>VII. 限地區醫院以上層級之醫院使 用。</u></p> <p>(2)~(4)(略)</p>	<p>(Idiopathic CPP, ICPP) 和 病理性(Pathologic CPP, PCPP)</p> <p>II~V(略)</p> <p>VI. 使用醫師：限小兒內分泌或新 陳代謝專科醫師。</p> <p>VII. 限區域醫院以上層級之醫院 使用。</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 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. 短效干擾素、長效干擾素：</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)；</p> <p>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、110/3/1、<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. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT<math>\geq</math>5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為</p> <p>prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，</p>	<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</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)；</p> <p>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、110/3/1)：</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. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT<math>\geq</math>5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為</p> <p>prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，</p>



prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ( $2X \leq ALT < 5X$ )，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消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。  
(98/11/1、105/10/1)

III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上 ( $ALT \geq 2X$ )，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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。  
(98/11/1)

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

prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ( $2X \leq ALT < 5X$ )，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消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。  
(98/11/1、105/10/1)

III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上 ( $ALT \geq 2X$ )，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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。  
(98/11/1)

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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、○/○/1)

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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir

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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 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 disoproxil 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1)

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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir

alafenamide 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、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、○/○/1)

VI. 上述IV及V停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：  
HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，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。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。  
(106/1/1、106/4/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:略

(3)醫事服務機構及醫師資格：

(109/7/1) 略

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron

alafenamide 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 disoproxil 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1)

VI. 上述IV及V停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：  
HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，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。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。  
(106/1/1、106/4/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:略

(3)醫事服務機構及醫師資格：

(109/7/1) 略

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

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	A)「(93/4/1、97/8/1)」:略
-----------------------	-----------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 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、110/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil <u>或 tenofovir alafenamide</u> 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並</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、110/3/1)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 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： (98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並</p>

<p>再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，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。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2. ~7. 略</p>	<p>再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，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。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2. ~7. 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. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。 (109/12/1)</p> <p>2. ~3. 略</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、<u>兒童神經科及兒童胸腔科</u>專科醫師使用(<u>○/○/1</u>)。</p> <p>5. ~7. 略</p>	<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1)</p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。 (109/12/1)</p> <p>2. ~3. 略</p> <p>4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。</p> <p>5. ~7. 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、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)</p> <p>2. <u>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人</u>：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1) <u>需要時治療</u> (on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。</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><u>用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人</u>：</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、</p>



(106/9/1、106/12/1、107/11/1、  
108/10/1、○/○/1)

(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

I. 嚴重 A 型血友病病人：

i. Eloctate：(106/9/1、  
106/12/1、109/3/1、○/○/1)

A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

ii. Adynovate：(107/11/1、  
109/3/1、○/○/1)

A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iii. Kovaltry、Afstyla：  
(109/3/1、109/9/1、○/○/1)

A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

106/12/1、107/11/1、108/10/1)

3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人：

I. Eloctate：(106/9/1、  
106/12/1、109/3/1)

i. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

II. Adynovate：(107/11/1、  
109/3/1)

i. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

III. Kovaltry、Afstyla：  
(109/3/1、109/9/1)

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iv. Jivi：(109/12/1、○/○/1)

A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

B. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。  
(106/12/1、109/3/1、○/○/1)

II. 嚴重 B 型血友病病人：

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、○/○/1)

ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、○/○/1)

iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、○/○/1)

i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

IV. Jivi：(109/12/1)

i. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。  
(106/12/1、109/3/1)

(2) 嚴重 B 型血友病病人：

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)

II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)

III. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1)

iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(103/4/1、109/9/1、○/○/1)

III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、○/○/1)

IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

(3) Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、○/○/1)

3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(○/○/1)

(1) 需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近 5 年內就醫紀錄(包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表)和 1 年內出血凝血因子使用記錄。

(2) 起始劑量以每週 3 次，每次 50

IV. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(103/4/1、109/9/1)

(3) 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1)

(4) 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

4. Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1)

IU/kg 開始。最高劑量不得超過 100 IU/kg/day。

(3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始 3 個月後，每 6 個月評估療效，於第 9 個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前 9 個月內最高點之 20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過 100 IU/kg/day 或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第 15 個月後仍未下降達最高點（9 個月~15 個月之間）之 20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第 21 個月仍未下降達最高點（15~21 個月之間）之 20%，則應該停止。若持續下降達前次最高點之 20%，則可以繼續治療，至多不超過 33 個月。

(4)若評估時，達到 partial response（定義為抗體效價下降至無法檢出），則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：

I. 若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。

II. 若 half-life ≥6 小時，可考慮

逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization (定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate  $\geq 66\%$ ，第八因子之 half-life  $\geq 6$  小時且未出現 anamnestic response)，則可停止 ITI。

(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。

(6)不得與 emicizumab 合併使用。

(7)限未滿 9 歲之兒童使用。

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 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
5.3.4. 刪除(○/○/1)	5.3.4. <u>Utrogestan Cap</u> ：限用於 <u>1. 黃體期缺陷之補充。</u> <u>2. 孕婦需使用 progesterone 之病</u> <u>例。</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 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><u>2. ○. Dapagliflozin (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</u></p> <p><u>(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) ≤ 40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、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)。</u></p> <p><u>(2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</u></p> <p><u>2. 每日最多處方 1 粒。</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 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、110/7/1、<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) (略)。</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 <u>12 週(含)以上</u>，<u>或因禁忌症而無法使用 <math>\beta</math>-阻斷劑，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，LVEF 仍 <math>\leq 40\%</math> 者。惟○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>(3) (略)。</p> <p>2.~4. (略)。</p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1、110/7/1)</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) (略)。</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<u>使用 <math>\beta</math>-阻斷劑有禁忌症而無法使用</u>，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>(3) (略)。</p> <p>2.~4. (略)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定



## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 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、109/6/1、110/7/1、<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>35%</u>(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，<u>須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、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</u>)。(109/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)(略)</p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1)</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> <u>40%</u>(初次使用者以一年內心臟超音波、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，<u>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</u>)。(109/6/1、110/7/1)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3)<u>慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF) <math>\leq</math> 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</u></p>

<p>2. (略)。</p> <p>3. (略)。</p> <p>4. (略)。</p>	<p><u>≥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。</u></p> <p><u>(110/7/1)</u></p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)。</p> <p>4. (略)。</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>3.3.21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(○/○/1)</u></p> <p><u>1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：</u></p> <p><u>(1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶 CK 升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u></p> <p><u>(2) 晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶 (CK) 持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</u></p> <p><u>2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件：</u></p> <p><u>(1) 嬰兒型龐貝氏症：未滿 1 歲前發病。</u></p>	無

(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。

3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：

(1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

(2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

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)

## 通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1. ~9. (略)</p> <p>10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，<u>或不需調配之靜脈營養輸液</u>，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>11. ~25. (略)</p> <p>(三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。</p> <p>(四) (略)</p>	<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1. ~9. (略)</p> <p>10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，可攜回使用。 (85/10/1、93/12/1)</p> <p>11. ~25. (略)</p> <p>(三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。</p> <p>(四) (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>8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun) : (86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、<u>○/○/1</u>) 限</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 嚴重乾癬或異位性皮膚炎引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(○/○/1)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬或異位性皮膚炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(○/○/1)</p> <p>5. ~8. (略)</p>	<p>8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun) : (86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1) 限</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。</p> <p>5. ~8. (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3節 代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.1.○. <u>Sodium glycerophosphate(如 Glycophos) : (○/○/1)</u></p> <p><u>1. 限用於接受靜脈營養補充，且臨床上有低血磷及相關症狀的病人使用。</u></p> <p><u>2. 早產兒有臨床需要者。</u></p> <p><u>3. 用於成人以使用 7 日為限。</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3節 代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.2.2. 活性維生素 D<sub>3</sub>製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)</p> <p>3. 慢性腎臟病引起之低血鈣症，並限 eGFR 小於<u>45mL/min/1.73 m<sup>2</sup></u>，或 PTH-i 大於正常值三倍以上，血中鈣濃度在10.5mg/dL 以上病例不可使用，<u>每6個月須檢測病人血中鈣磷乘積，若血鈣*血磷&gt;55mg<sup>2</sup>/dL<sup>2</sup>者不可使用</u>。(109/10/1、<u>○/○/1</u>)。</p> <p>4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。</p>	<p>3.2.2. 活性維生素 D<sub>3</sub>製劑 (如 alfacalcidol ; calcitriol) 限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1)</p> <p>1. Vit. D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)</p> <p>2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)</p> <p>3. 慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調(即 eGFR 小於<u>30mL/min/1.73m<sup>2</sup></u>，或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。(109/10/1)</p> <p>4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。</p>

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修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六十五條 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。<u>但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品除外。</u></p>	<p>第六十五條 <u>依規定應事前審查項目</u>，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。</p>	<p>一、為回歸臨床專業判斷，修正第十二條第一項第四款不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者之特殊病例事前審查案件，可以緊急報備先行處理治療，後續再由本保險依專業審查核定結果辦理。</p> <p>二、但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品，均依第六十四條規定進行審查。</p> <p>三、綜上，爰刪除本條前段之「依規定應事前審查項目，」文字，並但書規定不適用緊急報備之項目。</p>
<p>第六十六條 依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。</p> <p>因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。</p>	<p>第六十六條 依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。</p> <p><u>事前審查案件</u>，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。</p>	<p>配合第六十五條修正，修正第二項文字，規範緊急報備案件未及經審查回復即施行者，皆應依專業審查核定結果辦理，不僅限於事前審查案件。</p>

「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、110/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS) 之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 <u>2 歲以上病患</u>，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。</p> <p>II. ～VII. (略)。</p> <p>VIII. <u>2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig。</u></p> <p>2. 皮下注射劑：(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、110/3/1)</p> <p>I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS) 之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 <u>成人</u>，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。</p> <p>II. ～VII. (略)。</p> <p>2. 皮下注射劑：(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. 3. 2. 3. Topiramate (如 Topamax、Trokendi): 90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1.</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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</p> <p><u>2.</u> 用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>(1)</u> 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。</p> <p><u>I.</u> 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。</p> <p><u>II.</u> 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。</p> <p><u>III.</u> 偏頭痛發作頻繁，每星期2次</p>	<p>1. 3. 2. 3. Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)</p> <p><u>(1)</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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</p> <p><u>(2)</u> 用於預防偏頭痛之治療： (94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)</p> <p><u>I.</u> 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。</p> <p><u>i.</u> 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。</p> <p><u>ii.</u> 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。</p> <p><u>iii.</u> 偏頭痛發作頻繁，每星期2</p>

<p>(含)以上。</p> <p><u>(2)Topiramate</u> 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。</p>	<p>次(含)以上。</p> <p><u>II. Topiramate</u> 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。</p> <p><u>2. 緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：</u> <u>(107/11/1)</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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</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 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>13.11.Pimecrolimus (Elidel 1% )：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積&gt;30%之中、<u>重度異位性皮膚炎，或敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎</u>之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期不超過 60gm。(94/3/1、99/12/1)</p> <p>2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)</p> <p>3. <u>敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎</u>部分：<u>成人每月不超過 30gm，孩童每月不超過不超過 20gm，且不得與全身用藥分開計算。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>8. 與 tacrolimus 併用時(99/12/1)：</p>	<p>13.11.Pimecrolimus (Elidel 1% )：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1)</p> <p>限 2 歲以上孩童、青少年及成人且患部面積&gt;30%之中、<u>重度異位性皮膚炎</u>之下列病患第二線使用： (94/3/1、95/7/1)</p> <p>1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期不超過 60gm。(94/3/1、99/12/1)</p> <p>2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)</p> <p>3. ~6. (略)</p> <p>7. 與 tacrolimus 併用時(99/12/1)：</p>

<p>(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積&gt;50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。</p> <p>(2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。</p> <p><u>(3)敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：</u> <u>成人每月兩者合併用量不超過 30 gm；孩童每月兩者合併用量不超過 20gm。 (○/○/1)</u></p> <p><u>(4)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</u></p>	<p>(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積&gt;50%，兩者每星期合併用量不超過 60gm。</p> <p>(2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過 30gm；患部面積&gt;50%，每星期兩者合併用量不超過 30gm。</p> <p><u>(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</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 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. 9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; <u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1、○ /○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部 分</p>	<p>8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz)(105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療 部分  (註：tofacitinib 於本次會議報告案列入)</p>
<p>8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; <u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1、○ /○/1</u>)：成人治療部分</p>	<p>8. 2. 4. 9. 1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade); tofacitinib(如 Xeljanz) ; (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)： 成人治療部分</p>
<p>1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3</p>	<p>1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3</p>

劑)為限、tofacitinib 以 8 週為限 (且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，並不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者 (第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少  $\geq 2$  分且血便項” rectal bleeding” 減少  $\geq 1$  分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。  
(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1、○/○/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 1$  分方可再申請繼續使用。  
Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。  
Vedolizumab 與 infliximab 繼續

劑)為限；tofacitinib 以 8 週為限 (且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者 (第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少  $\geq 2$  分且血便項” rectal bleeding” 減少  $\geq 1$  分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、○/○/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 1$  分方可再申請繼續使用。  
Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及



使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。

(106/10/1、107/8/1、  
108/10/1、○/○/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

(5)Tofacitinib：(略)(○/○/1)

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸

注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(○/○/1)

註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg (含) 以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(○/○/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑);adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑);vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後;tofacitinib 治療 56 週後;ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用

16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。

(106/10/1、107/8/1、  
108/10/1、○/○/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

(5)Tofacitinib：(略)(○/○/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑);adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑);vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，tofacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治

<p>標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>、<u>○/○/1</u>)</p> <p>7.~8.(略)</p>	<p>療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>7.~8.(略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

註：本表暫將本次共擬會議報告第 4 案之(2)含 tofacitinib 成分藥品給付規定草案併入。

## 「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. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2) 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>(3) 每位病人限給付 <u>20</u> 個月。<u>(○/○/1)</u></p> <p>(4) 每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(略)</p>	<p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1)</p> <p>1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2) 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>(3) 每位病人限給付 <u>13</u> 個月。</p> <p>(4) 每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7.1. 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：(略)</p> <p>2. 使用規定：<u>(○/○/1)</u></p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p><u>(5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如 aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、P2Y<sub>12</sub> inhibitor (如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel) 或新一代口服抗凝血藥物 (如 rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran) 病人得以使用每日藥費 6.5 元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以 16 週為限；若為曾接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出血，得再治療一年。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p>	<p>7.1. 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：(略)</p> <p>2. 使用規定：</p> <p>(1)~(4)(略)</p>

<p><u>備註：易出血性體質建議如下(○/○/1)：</u></p> <p><u>I. 第五期慢性腎臟病</u> <u>(eGFR&lt;15mL/min/1.73M<sup>2</sup>)或透析治療中</u></p> <p><u>II. 血小板&lt;80,000 /mm<sup>3</sup>。</u></p> <p><u>III. 肝臟疾病且 INR&gt;1.7。</u></p> <p><u>IV. 其他凝血功能不全疾病。</u></p> <p><u>(6)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、○/○/1)</u></p> <p><u>(7)~(14) (略)</u></p> <p>備註：(略)</p>	<p><u>(5)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，<u>經消化系專科醫師之確認後</u>可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)</u></p> <p><u>(6)~(13)(略)</u></p> <p>備註：(略)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定