

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 53 次(含 52 次)會議紀錄

時間：110 年 12 月 16 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：何小鳳、李芝蘭

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	張文靜
張文龍(楊玉琦代)	張孟源	張明志
張豫立	陳世雄	陳志忠
陳志強	陳恒德(請假)	陳淑華
陳瑞瑛	黃立民	黃玫甄
黃柏榕	黃振國(李祥和代下午)	黃鈺嫻
楊芸蘋	蕭斐元	賴昱宏
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：馬辛一、陳文鍾、陳永銘、葉篤學、張宏江、蔡呈芳

台灣社區醫院協會：周貝珊

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

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、謝斯婷

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)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：報告事項之第3案已給付藥品支付標準異動中第4項 Salicylic Acid and Benzoic Acid Ointment 之生效方式，因本品項之類別為醫師藥師藥劑生指示藥品，為加速醫師藥師藥劑生指示藥品退出健保市場，以符合全民健康保險法，指示藥品不給付之法條，爰依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條第2款第2目規定「個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期」，加速生效時間，今修正生效方式為專案生效/111/1/1。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將預防遺傳性血管性水腫反覆發作之新成分新藥「Takhzyro(lanadelumab)300mg」納入健保給付案。

說明：

1. 本案依前次會議討論決議略以，同意納入健保給付，增訂藥品給付規定 4.3.5.Lanadelumab（如 Takhzyro）：「…使用劑量：限 300mg/4 週以下…」。惟該公司來函請求本藥品給付規定之文字能加以敘明為「使用維持劑量：限 300mg/4 週以下」。
2. 依本藥品仿單內容，其用法用量為「針對在治療中穩定無發作的病人，尤其是體重較輕的病人，可考慮劑量調降為每 4 週一次 300 毫克」。
3. 衡酌上述仿單內容、前次會議實錄及決議，修訂前次會議紀錄之本藥品給付規定為「使用維持劑量：限 300mg/4 週以下」。

決定：洽悉，修訂為「使用維持劑量：每 4 週 1 次限 300mg 以下」。

(三)有關「台灣小兒神經醫學會」建議修訂高單位免疫球蛋白治療慢性脫髓鞘多發性神經炎給付用於兒童之給付範圍案。

說明：

1. 本案業於 110 年 12 月 1 日公告生效在案。
2. 給付規定修訂為「2 歲以上至 18 歲以下兒童限使用 Kiovig」。

決定：洽悉。

(四)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：

1. 本案依前次會議討論決議略以，同意納入健保給付，並以已收載藥品 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 元*(1/1)〕，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 元*(1+15%+15%+15%))〕，惟高於廠商建議價，故依廠商建議價核予每支 180 元。
2. 依當次會議資料，本藥品新藥類別為第 2A 類新藥，惟會議紀錄遺漏該段文字，爰補充說明本藥品係屬第 2A 類新藥。

決定：洽悉。

(五)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。

說明：本署於 110 年 12 月 14 日召開健保新藥預算預估模式研究小組第二次討論會議，就新藥及給付規定範圍改變推估預算方式進行討論，後續將參酌會議討論研擬新藥預算估算模式。

決定：洽悉。

三、報告事項：

補充報告事項：為配合 111 年 1 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

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：本次報告共新增 25 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 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告共新增 2 項生物相似性藥品品項之初核情形，洽悉。

(3)中藥新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)報告內容。

決定：本次報告共新增 14 項中藥品項之初核情形，洽悉。

(4)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「香港商艾維斯有限公司台灣分公司」建議預防成人偏頭痛新成分新藥 Ajovy solution for injection 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)A 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品主成分 fremanezumab 屬於 CGRP(calcitonin gene-related peptide, CGRP)拮抗劑，與健保已收載 galcanezumab 成分藥品作用機轉及臨床價值相近，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品以 Emgality injection(健保代碼 KC01113209，支付價為每支 11,226 元，經扣除符合臨床試驗加算 10%後為每支 10,206 元)為核價參考品，依國際藥價比例法換算為每支 10,103 元。惟本藥品與另一建議納入給付之新藥 Aimovig solution(erenumab)同屬 CGRP 拮抗劑，而該藥以 Emgality injection 為核價參考品依國際藥價比例法換算之藥價為每支 9,899 元，今本案廠商來函同意修改本藥品建議價比照 Aimovig solution 核價結果，爰核予本藥品支付價為每支 9,899 元。
3. 給付規定：因本藥品為 CGRP 拮抗劑，應不得與 Botox 併用，僅能與其他 CGRP 拮抗劑擇一使用且不得互換，爰修訂藥品給付規定 1.6.5. Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy)如附表 1，併修訂藥品給付規定 1.6.2.1. Botox 如附表 2。

B. 有關「台灣諾華股份有限公司」建議將已收載成分複方新藥 Enerzair breezhaler(Indacaterol acetate/Glycopyrronium bromide/Mometasone furoate)吸入性膠囊 150/50/80mcg 及 150/50/160mcg 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)B 報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為另一複方 LAMA/LABA/ICS 三合一吸入劑，臨床療效與健保已收載之品項如 Trelegy 和 Trimbow 等藥品相近，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價核算，因本藥品 150/50/160mcg 含量規格有較多的國際藥價資訊(7 國)，採其最低價(澳洲)每盒 1,664 元核算；另因本藥品執行國內藥物經濟學研究，品質尚可，加算 2%，核予本藥品 150/50/160mcg 含量規格及 150/50/80mcg 含量規格均一價，每盒 1,697 元(1,664*1.02%)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1. 吸入劑 inhalants 如附表 3。

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 案報告內容。

決定：本次報告共異動 52 項西藥品項及 5 項中藥複方品項之初核情形，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)有關配合民法成年定義，修訂藥品給付規定 13.4. 及 13.5. 之附表內容「未達 20 歲之未成年」文字案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意修訂藥品給付規定 13.4. Isotretinoin 口服製劑(如 Roaccutane)之附表十及 13.5. Acitretin(如 Neotigason)之附表十一如附表 4。

附帶決議：請健保署針對藥品給付規定中之「成人」字句，以仿單或臨床試驗資料修訂以年齡表示，以降低給付爭議。

- (2)有關「台灣血栓暨止血學會」建議修訂藥品給付規定附表十八之三「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」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：同意健保署初核結果如下：

1. 近年已有多種長效之第八、第九凝血因子製劑納入健保給付，其回復率可能因注射間距與劑型不同，始得其使用劑量與標準

製劑不同，同意長效製劑回歸仿單建議用法用量，至於標準製劑仍可適用原規範。

2. 修訂藥品給付規定附表十八之三「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」如附表 5。

(3)有關「安沛國際有限公司」建議修訂含 fondaparinux 成分藥品（如 Arixtra）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：同意健保署初核結果如下：

1. 本藥品為皮下注射劑型，用於靜脈血栓高危險病患接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，須每日使用 1 劑(最多 5 週)，為改善病患使用之方便性，同意可由病患攜回注射。
2. 另因血中 D-dimer 上升乃術後之身體血液凝固正常機轉，難以據以診斷為靜脈血栓，同意依學會意見，刪除以血中 D-dimer 檢測作為診斷為靜脈血栓症之條件。
3. 修訂藥品給付規定通則如附表 6 及 2.1.4.1.Fondaparinux(如 Arixtra)如附表 7。

(4)有關修訂 B 肝用藥及 C 肝用藥個案給付規定於醫事機構須上傳個案用藥資料案。

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，惟附帶決議請健保署對須做轉診接續治療時，應輔導醫療院所配合資料登錄作業：

1. 考量原規定醫事服務機構須上傳 B 型及 C 型肝炎個案資料之「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」（C 肝用藥為干擾素療法）業自 109 年 7 月 1 日停止辦理，且現行雲端藥歷查詢用藥範圍為 6 個月內，而 B 肝用藥療程常多於 6 個月，為利醫事機構確實掌握個案用藥療程及肝炎治療種類，同意將登錄作業納入藥品給付規定。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.6.1. Interferon alpha-2a(如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b(如 Intron A) 如附表 8，10.7.2. Ribavirin 膠囊劑(如 Robatrol、Rebetol)、10.7.3.

Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如 Sebivo)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)、10.7.4.Adefovir dipivoxil(如 Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir(如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil(如 Viread)；tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)如附表 9。

(5)有關「臺灣病理學會」建議修訂抗癌藥物含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)給付規定，明訂可採納 EGFR T790M liquid biopsy 檢測結果案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：依 HTA 估算，單獨就給付規定可採納 EGFR T790M liquid biopsy 於二線治療部分，新增之財務影響第一年約增加 4.37 億元至第五年約增加 4.72 億元，對健保之財務衝擊甚大，考量健保資源之合理分配，同意不修訂給付規定。

附帶決議：爾後倘遇有將基因檢測實驗室品質認證標準等相關規定納入藥品給付規範之修訂建議案件，請回歸權責單位(健保署醫務管理組)審查評估。

(6)有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議修訂免疫調節劑 Lumicef(主成分 brodalumab)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品 brodalumab 作用機轉為 IL-17 receptor 拮抗劑的單株抗體生物製劑，作為乾癬性關節炎二線用藥，療效、安全性與 Taltz 相似。
2. 考量廠商已來函同意於給付規定修訂後，降價至每支 15,770 元(降幅約 6%)，經計算降價後整體財務影響第 1 年節省 860 萬元至第 5 年節省 1600 萬元，修訂給付規定 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) ; certolizumab (如 Cimzia) ; brodalumab (如 Lumicef)如附表 10。

(7)有關「台灣百健有限公司」建議修訂含 nusinersen 成分藥品 (如 Spinraza) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(7)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 為完備個案治療評估資料，明確規範個案登錄系統相關事宜，修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza solution for injection)如附表 11。
2. 另基於本藥品價格昂貴，俟健保署建置提醒機制後，始公告生效。

(8)有關非小細胞肺癌 ALK 標靶藥物給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(8)報告內容。

決定：倘相關藥商同意降價或簽訂伴隨式檢測費用分攤協議，則修訂 9.50.Crizotinib(如 Xalkori)、9.59.Ceritinib(如 Zykadia) 及 9.60.Alectinib(如 Alecensa)藥品給付規定如附表 12。

(9)有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」建議修訂抗腫瘤藥物含 enzalutamide 成分藥品 (如 Xtandi) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(9)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 依據 ARCHES 試驗結果，於轉移性去勢敏感性前列腺癌 (mCSPC) 病人使用本藥品合併 ADT 治療使 rPFS 事件的風險降低 61%；與安慰劑相比，本藥品使 PSA 惡化的風險降低 81%，可提供醫師與病人於高風險轉移性去勢敏感性前列腺癌治療多一種選擇。
2. 同意依廠商之建議，本藥品直接降價至與含 abiraterone 成分藥品(Zytiga)之支付價格同價為每粒 490 元；又查 Zytiga 將於 111 年 1 月 1 日藥價調整為每粒 483 元，故本藥品亦調整為每粒 483 元，並修訂藥品給付規定 9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.49.Abiraterone(如 Zytiga) 如附表 13。

3. 另 Zytiga 或 Erleada 藥品原給付規定高風險條件中骨骼轉移的定義為「骨骼掃描出現『四』個(含)以上病灶…」，若該等廠商可提出降價方案，則可同意修訂其給付規定與本藥品同為「骨骼掃描出現『三』個(含)以上病灶…」，惟屆時本藥品須重新檢討藥價至與 Zytiga、Erleada 每日藥費相同。

(10)有關「中華民國血液病學會」建議修訂含 Eculizumab 成分藥物(如 Soliris)之給付規定，再次提請討論，及「台灣兒童腎臟醫學會」建議建立 aHUS 緊急用藥流程暨修訂該藥品退場機制案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(10)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 有關「中華民國血液病學會」建議修訂本藥品給付規定「懷孕且未曾接受 eculizumab 治療者，其 PNH granulocyte clone size 經 2 種抗體確認大於 20%，且 LDH $\geq$ 1.5 倍正常上限值(upper limit of normal)，自第二孕期起，可預防性使用至產後 6 個月」部分，參考衛生福利部核定本案藥品之適應症，略以：「治療陣發性夜間血紅素尿症(PNH)病人，…需要輸血或曾有血栓併發症的病人…」，似有未符合之情形。
2. 有關「台灣兒童腎臟醫學會」建議部分：
 - A. 建立本藥品 aHUS 緊急用藥流程：
 - a. 本藥品價格昂貴，在 aHUS 病人之使用規範並非第一線，必須是接受基因檢測，並有器官損害佐證，且在使用血漿置換術後未改善始得使用，故大多數病人應有時間完成相關檢查與認定罕見疾病之申請程序。另目前也無開始治療時間與癒後相關的明確文獻可供參考。
 - b. 本藥品自納入給付用於 aHUS 病人後，108 年至 109 年第 1 次申請特殊專案事前審查之通過率僅約 55~68%，顯示健保署審查與使用醫師間對於使用標準的認知尚有一定的差異，若開放緊急使用時恐會出現不少問題。
 - c. 本藥品需經專家小組特殊專案審查核准後使用，且依「藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款」及「罕見疾病防治

及藥物法(以下簡稱罕病法)第3條第2項」規定，未取得罕見疾病審查認定之病人使用罕藥，健保應不予給付。

B. 修訂本藥品退場機制：

- a. 學會建議將原規定「慢性腎臟病第五期」之病人退場機制放寬為「發病時，無合併腎臟外重大器官（如腦部、肺部、心臟、胰臟等）影響者之慢性腎臟病第五期，且長期透析無改善」之病人才退場部分，考量已達末期腎臟病之病人，雖可能仍有其他器官侵犯，並透過治療改善，惟倘腎臟功能無法恢復，其預後仍不佳，繼續使用本藥品之效益值得存疑。
 - b. 學會建議停藥後復發可快速通關重新使用本藥品部分，考量復發之病人仍可能對血漿置換術有反應，此時直接將本藥品納入第一線治療將造成預算衝擊，且不見得會改善整體療效。
3. 綜上，本藥品未降價，亦未有其他新療效佐證之情形下，暫不修訂給付規定。

(11)有關「艾科索股份有限公司」建議修訂 Nuwiq (simoctocog alfa) 250 IU、500 IU 及 1,000 IU 給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(9)報告內容。

決定：

1. 考量本藥品的藥物動力學數值如 AUC 及半衰期等與 Afstyla 及 Kovaltry 相當，同意在廠商自願降價至與 Afstyla 及 Kovaltry 等同支付價(21.4 元/IU)之下，擴增其給付規定之用法用量至與 Afstyla 及 Kovaltry 相同。
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 14。

第4案：有關「艾拉倫股份有限公司」建議將治療「TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)」之新成分新藥「Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion (patisiran)」納入給付案。

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. 本藥品為靜脈注射之 RNAi 藥物，可減緩 hATTR 疾病的進展，惟依目前臨床試驗及醫療科技評估報告顯示，長期使用之臨床療效與副作用不明，且藥物治療費用高，財務衝擊大。
2. 又目前主要醫療科技評估組織中，澳洲部分尚無相關報告，加拿大部分除有給付條件限制及退場機制外，亦表達需再降價，故暫不納入給付。

第5案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療帶有具感受性 FGFR3 或 FGFR2 基因變異的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之新成分新藥 Balversa film-coated tablets (erdafitinib) 3mg、4mg 及 5mg 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 5 案報告內容。

決定：目前本藥品僅有第二期試驗結果可供參考，廠商並未提供第三期隨機對照 THOR trial 試驗結果，且此次廠商雖將原建議價格調降 13%，並限縮給付範圍，惟以調降之價格估算後，成本效益閾值(ICER)仍然偏高，考量健保財務資源有限，暫不納入給付。

第6案：有關「懷特生技新藥股份有限公司」含 polysaccharides of astragalus membranaceus 成分藥品（商品名 PG2 Lyo. Injection 500mg）之其他給付協議屆期檢討案。

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. 本藥品於 110 年 3 月 1 日納入健保給付，其 110 年 3 月至 8 月申報醫令數量，每月使用人數不高，因給付時間相對短暫且在給付初期，尚難確認其最終給付狀況，且未在其他國家上市並無十國藥價參考資料，基於目前臨床使用量不高情況，藥費影響不大。
2. 為鼓勵國內製藥產業，同意維持原支付價格、原給付範圍、歸還比例及限量額度，俟本藥品納入給付後 1 年，廠商提供國內病患使用本藥品之效益及於國際間上市之相關資料後，再提會討論是否賡續納入給付。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第44條之1，支付臨床療效還款方案處理方式相關規定之研修案。

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，為明定全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）其他協議方案，得視個案情況，廠商返還保險人相關藥費支付處理方式，得以協議定之，修訂本標準第四十四條之一如附表15。

第8案：有關列屬本保險藥品給付規定需經「事前審查」核准後使用之藥品品項年度檢討作業案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第8案報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 含 riociguat 成分藥品用於慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)部分：考量 CTEPH 的診斷過程較為繁瑣，且本案藥品價格偏高，參考相關學會意見，若取消事前審查機制，可能造成藥物的濫用，讓醫療成本在短期內迅速上昇，爰維持含 riociguat 成分藥品之事前審查。
2. 含 azacitidine 成分藥品價格明顯偏高，且目前有近似藥物案件審查中，仍維持事前審查。
3. 含 sunitinib 成分藥品用於腸胃道間質腫瘤(GIST)部分，考量新申請及續用案件審查核准率皆高、申報醫令尚屬穩定，爰倘廠商願意降至十國最低價，則免除事前審查，修訂藥品給付規定 9.31.Sunitinib(如 Sutent)如附表 16。
4. 含 temsirolimus 成分藥品為注射劑，較其他腎細胞癌藥物使用不方便，目前使用量不高，藥物濫用機會低，爰倘廠商願意降至十國最低價，則免除事前審查，修訂藥品給付規定 9.38.Temsirolimus(如 Torisel)如附表 17。

附帶決議：請健保署於藥品免除事前審查檢討作業流程加註複合成長率之計算公式。

四、討論提案

第1案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療局部癲癇發作之新劑型新藥 Briviact Solution for Injection 10mg/mL (brivaracetam) 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. 本藥品成分、含量及劑型為 brivaracetam 10mg/mL, 5mL 注射劑型，與健保已收載含 lacosamide 成分藥品之注射劑型臨床價值相當，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以含 lacosamide 成分藥品注射劑型 Vimpat 10mg/ml solution for infusion, 20mL(健保代碼 BC26283238，每瓶為 1,130 元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核算為每瓶 836 元 (1,130*0.74)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact) 如附表 18。

附帶決議：對於部分同類抗癲癇注射劑型藥物之平均藥費高於本藥品情形，請健保署爾後一併檢討藥價。

第2案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療帕金森氏症之新成分新藥 Equfina Tablets 50mg (safinamide) 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. 本藥品屬一種高度選擇性和可逆性 monoamine oxidase type B(MAO-type B)抑制劑，與現行收載的非選擇性 MAO-B 抑制劑(如 rasagiline、selegiline)臨床價值相近，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價 36.51 元/粒(澳洲)核算，核予本藥品支付價為每粒 36.5 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品如附表 19。

第3案：有關「科進製藥科技股份有限公司」建議用於麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療用藥

Glycopyrodyn injection 0.2mg/ml (健保代碼 AC46869209) 列屬不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 atropine 與 glycopyrrolate 於手術使用之比較研究，多數呈現相似療效與安全性，惟兩者適應症不盡相同，宜同時作為臨床使用選項，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，以該公司製造成本每支 13.39 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限，計算為每支 20.08 元 $[13.39 \times (1+50\%)]$ ，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%，核算本藥品支付價為每支 21 元 $[20.08 \times (1+0.05\%+5\%)]$ 。

附帶決議：請健保署醫審及藥材組將本藥品調整支付價格之決議提供醫務管理組，檢討是否應提高麻醉或插管治療項目之醫療服務點數。

第 4 案：有關「東生華製藥股份有限公司」建議將治療慢性 C 型肝炎之已收載成分藥品 Ribarin Capsules (健保代碼 AB48027100) 膠囊劑列為不可替代特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：請健保署確認本藥品之臨床用途後再議。

第 5 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療癲癇之已收載成分藥品 Topamax film-coated tablets 50mg (健保代碼 BC22507100) 膜衣錠列為特殊藥品並調高其支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：考量健保目前已收載含 topiramate 同成分、同劑型之品項尚有其他 5 個品項，本藥品尚難列屬不可替代藥品，亦不列屬特殊藥品，故維持原 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價為每粒 11.8 元。但台灣癲癇醫學會治療聲明，原則上不建議轉換不同廠牌的抗癲癇藥，尤其是對已長期緩解的癲癇病人，爰請健保署嗣後再與廠商溝通在可持續供貨下，找出可行的方案。

第6案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議擴增含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癬性關節炎」第一線治療之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品屬 IL-17 抑制劑，與同為 IL-17 抑制劑之 secukinumab(如 cosentyx)比較，於活動性乾癬性關節炎部分之療效優於 cosentyx，另僵直性脊椎炎部分之效果與 cosentyx 差不多，擴增本藥品給付範圍可讓臨床治療多一項選擇。
2. 本藥品現行給付於治療乾癬，此次廠商提出 4%降價方案(由每支 30,415 元調降為 29,198 元)，支付價調降後反映在現行乾癬給付範圍之費用節省效益，將可彌補本藥品擴增於活動性乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎增加之財務影響。
3. 本藥品 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價為每支 29,644 元，請健保署與廠商協議以此藥價調降 4%(即每支 28,458 元)，倘達成協議，則修訂藥品給付規定 8.2.4.3. 及 8.2.4.4. 如附表 20。

附帶決議：爾後案件提會時倘有支付價異動之情形，在時間允許下，請健保署即時更新財務評估，以利會議討論。

第7案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議擴增含 brentuximab vedotin 成分藥品（如 Adcetris）之給付範圍併其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第7案之簡報內容。

結論：

1. 有關本藥品擴增給付於「與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人」部分，根據 Echelon-1 試驗結果，Adcetris+AVD 組相較於 ABVD 組有較高比例患者可達到 2 年修正無疾病惡化存活(82% vs. 75.3%)，惡化危險比為 0.71(p=0.023)，顯示第 IV 期患者接受 Adcetris+AVD 治療可以降低 29% mPFS 事件風險。

2. 另本藥品擴增給付於「與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療之全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma; sALCL) 成人病人」部分，根據 Echelon-2 試驗，sALCL 病人群中，Adcetris+CHP 組之 3 年整體存活率為 81.3%，CHOP 組為 72.3%，整體死亡險比為 0.54，顯示相較於 CHOP，Adcetris+CHP 治療 sALCL 患者可降低 45% 死亡風險。
3. 至本藥品擴增給付於「先前至少已接受一種全身性治療的 CD30+ 皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL) 成人病人」部分，依據 Alcanza 試驗，Adcetris 組 PFS 中位數時間為 16.7 個月，優於 CHOP 組 PFS 中位數時間 3.5 個月 ($p < 0.0001$)，顯示 Adcetris 組相較於 CHOP 組增加 13.2 個月無惡化存活期，疾病惡化或死亡風險降低 3.7 倍。
4. 綜上，因本藥品其他給付協議將屆期，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，倘廠商同意調降本藥品支付價至 93,060 元 (十國藥價最低價，瑞典)，並簽訂固定折扣方案之藥品給付協議，則同意擴增前述 3 項給付範圍並修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris) 如附表 21。

第 8 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議擴增含 dexamethasone intravitreal implant 成分藥品 (如 Ozurdex) 之給付範圍案併其他給付協議屆期檢討案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品擴增給付範圍部分，因廠商來文撤案，故不討論。
2. 有關本藥品其他給付協議屆期檢討部分，考量本藥品 111 年 1 月 1 日 DET 之調整支付價每支 33,350 元仍偏高，同意健保署意見，本藥品自 111 年 3 月 1 日起依其他給付協議還款比例調降支付價為每支 30,558 元 [$33,350 \text{ 元} \times (1 - 8.37\%)$]。

附帶決議：請健保署於下次會議提供本類藥品自 104 年起擴增給付範圍後藥費申報及財務衝擊相關資料。

第 9 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將用於採用局部檸檬酸鹽抗凝法來進行連續性靜脈血液透析之新藥「CRRT non Ca dialysate」、「A.

C. D. -4 Solution」及「Support Cal 1.47% CaCl₂」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. CRRT non Ca dialysate 為不加鈣鹽之 CVVHD 透析液，用於局部檸檬酸鹽抗凝法搭配含檸檬酸鈉之 A.C.D. -4 Solution “S.T.” 及鈣補充劑 Support Cal 1.47% CaCl₂，減少體外血液凝固，延長透析器使用時間。A.C.D. -4 Solution “S.T.” 可降低體外游離鈣濃度，減少透析器內的血液凝固。Support Cal 1.47% CaCl₂ 可於回流的血液中補回鈣以維持體內游離鈣濃度。相較於人工調配之藥水，本案藥品可減少人工調配藥水可能造成之錯誤，同意納入健保給付，均屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：
 - (1) CRRT non Ca dialysate 以人工調配藥水 144 元(CVVH Solution A “S.T.” (健保代碼 AC42449216，每袋 144 元) + Sodium chloride Injection 0.45% “S.T.” (健保代碼 AC242122D9，每袋 85 元) + Rolikan Injection (健保代碼 AC27456265，每袋 35.2 元) 組合為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋 244 元【(144 元+85 元+35.2 元)÷ 6,010mL x 5,000mL ÷ 0.9= 244 元】。
 - (2) A.C.D. -4 Solution “S.T.” 因無十國藥價及核價參考品可供參考，依廠商建議價，核予每支 500 元。
 - (3) Support Cal 1.47% CaCl₂，以 5% Calcium Chloride Injection “CHI SHENG” (健保代碼 NC05340238，每支 15 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算為每袋 297 元(15 元 ÷ 1,000mg x 22,050mgx 0.9 = 297 元)。
3. 藥品給付規定：修訂藥品給付規定 3.3. ○. CRRT non Ca dialysate、3.3. ○. 4% 檸檬酸鈉溶液 (如 A.C.D. -4 Solution “S.T.”)、3.3. ○. Support Cal 1.47% CaCl₂ 如附表 22。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor 成分藥品（如 Brilinta）用於急性冠心症之給付規定暨將 Brilinta 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10案之簡報內容。

結論：急性冠心症之後存活的病人如果不是高出血風險者，使用雙抗血小板藥物一年已是國際主要心臟學會治療指引的共識，至於 60mg 新品項對於有心肌梗塞病史合併有高風險發生動脈血栓事件病人的保護作用，類似 rivaroxaban 2.5mg 對該類病人之保護作用。雖廠商同意降低 90mg 支付價及簽訂藥品其他給付協議，惟考量財務衝擊仍龐大，請健保署分析病人使用 90mg 品項超過 9 個月之比例及確認相關審核機制(如 REA)，並請廠商提出新財務方案再議。

第11案：有關台灣醫院協會建議修訂全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第11案之簡報內容。

結論：

1. 藥品類別及劑型名稱統一比照台灣胸腔暨重症加護醫學會編著之吸入器指引修訂如下：

(1)劑型：

	Inhaler	Drug
MDI:	定量吸入器	定量吸入劑
DPI:	乾粉吸入器	乾粉吸入劑
SVN:	小容積霧化器	霧化吸入劑

(2)藥物:

SABA：短效乙二型刺激劑

SAMA：短效抗膽鹼藥物

ICS：吸入型類固醇

LABA：長效乙二型刺激劑

LAMA：長效型抗膽鹼藥物

2. 兒童部分刪除原規定類固醇吸入劑之「哮喘」條件，因為哮喘是喉部腫脹阻塞，不是肺阻塞，不屬於阻塞性肺病。
3. 修訂「全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」如附表 23。

第12案：有關「裕利股份有限公司」建議修訂 Clarithromycin 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第12案之簡報內容。

結論：

1. 本案 clarithromycin 為各國指引三合一療法之第一線治療主要藥物之一，且多建議延長使用到14天，每天使用 500mg bid。原給付規定乃10年前所訂，應重新修訂，避免因劑量不足導致治療失敗，而有關 clarithromycin 二合一療法，則未見於臨床治療指引中。
2. 為提高臨床治療之療效，延長以三合一療法為使用期間至14天，並應以 500mg bid 為原則。給付規定不需特別限定為三合一療法或二合一療法。
3. 給付規定：修訂 10.4. 巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）藥品給付規定如附表 24。

第13案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將抗微生物劑之新給藥途徑新藥 Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml（Nemonoxacin）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. 本藥品符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：本藥品以成本計算法核算為每袋 4,756 元，惟依健保署與廠商協議，核予支付價為每袋 2,200 元。
3. 另年度申報金額倘高於 5,000 萬元，超過部分應全數返還；並於收載生效日起3年後，應重新檢討其價格。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.8.2.4.Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如 Taigexyn) 如附表 25。

臨時討論案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療中重度及重度之阿茲海默症用藥 Ebixa film-coated tablets 10mg(成分為 memantine hydrochloride)列為不可替代特殊藥品案。

說明：詳附錄會議資料臨時討論案之簡報內容。

結論：考量目前健保尚有收載 5 品項與本藥品具同成分、同劑型、同規格之學名藥，雖本藥品為研發廠，惟市占率僅有 15%，且本藥品尚無臨床重要特殊性，故不同意列為不可替代特殊藥品，亦不列為特殊藥品。

五、散會（14 時 30 分）。

藥品給付規定」修訂規定(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 5. Galcanezumab(如 Emgality)、<u>fremanezumab(如 Ajovy)</u> (110/3/1、<u>○/○/1</u>) 慢性偏頭痛之預防性治療： 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≥ 15 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≥ 8 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. Galcanezumab：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；<u>fremanezumab 為每月注射一次 225mg，或每 3 個月注射一次 675mg。</u> 6. 首次申請給付 3 個月療程	1. 6. 5. Galcanezumab(如 Emgality) (110/3/1) 慢性偏頭痛之預防性治療： 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≥ 15 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≥ 8 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。

<u>(galcanezumab 共 4 支；fremanezumab 共 3 支)</u>，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，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 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。 9. <u>CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與 Botox 併用。</u>	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，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。 8. 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。 9. 不得與 Botox 併用。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

藥品給付規定」修訂規定(草案)

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

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 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、110/3/1、 <u>○/</u> <u>○/1</u>) 1. ~6. (略) 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1、 <u>○/○/1</u>) (1)~(9) (略) (10)不得與 <u>CGRP(calcitonin gene- related peptide)</u> 單株抗體製劑 併用(110/3/1、 <u>○/○/1</u>)	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、 110/3/1) 1. ~6. (略) 7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、110/3/1) (1)~(9) (略) (10)不得與 <u>galcanezumab</u> 併用 (110/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表

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
6.1. 吸入劑 Inhalants 1.~4. 略。 5. <u>Indacaterol</u> <u>acetate/Glycopyrronium</u> <u>bromide/Mometasone furoate</u> <u>(如 Enerzair breezhaler) (○/</u> <u>○/1)</u> <u>(1)適用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎</u> <u>上腺受體作用劑和吸入性皮質類固</u> <u>醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去</u> <u>一年至少發生一次急性惡化的成</u> <u>人，做為氣喘維持治療。</u> <u>(2)每月限用 1 盒。</u>	6.1. 吸入劑 Inhalants 1.~4. 略。 無

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十 患者服用Isotretinoin口服製劑同意書(草案)

病歷號碼：____

茲證明本人 ____年齡 ____出生日期 ____年__月__日

身分證號碼：____

地 址：____

確認經由 ____醫院 ____醫師詳細告知服用

isotretinoin口服製劑 之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解isotretinoin口服製劑可能對本人的其他療法無效的嚴重性囊腫型及結節狀痤瘡有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 4 個星期內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少四個星期內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將isotretinoin口服製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

1. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 4 個星期內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知__醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受isotretinoin口服製劑 治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國__年__月__日，地點：____

立同意書人：____

（未成人需經法定代理人之同意）

附表十一 患者服用 Acitretin 製劑同意書(草案)

病歷號碼： ____

茲證明本人__年齡 __出生日期 __年__月__日

身分證號碼： ____

地 址： ____

確認經由 ____醫院__醫師詳細告知服用

acitretin 製劑之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解acitretin製劑可能對本人的嚴重性牛皮癬或皮膚角化症有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 24 個月內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少廿四個月內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將acitretin製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

1. 女性患者在服用acitretin製劑前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用acitretin製劑之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 24 個月內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知__醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受acitretin製劑治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國__年__月__日，地點： ____

立同意書人： ____

(未成人需經法定代理人之同意)

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

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Idelvion、Alprolix、Refixia 等
請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

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)

通則

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法 由病人持回注射之藥品包括： 1. ~25. (略) <u>26. Fondaparinux (如 Arixtra) 用於</u> <u>靜脈血栓高危險病患，接受人工髖</u> <u>或膝關節置換術或再置換術後，預</u> <u>防其術後之靜脈血栓(VTE)。(○/</u> <u>○/1)</u>	四、注射藥品之使用原則： (一)(略) (二)因病情需要，經醫師指導使用方法 由病人持回注射之藥品包括： 1. ~25. (略) 26. (無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定對照表(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
2.1.4.1.Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1、103/2/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1.~2. 略。 3. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患, 接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後, 預防其術後之靜脈血栓(VTE), 限用 2.5 mg 針劑皮下注射, 每日一劑, 最多 5 週: (103/2/1、<u>○/○/1</u>) (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography) <u>或靜脈攝影 (Venography)</u>, 診斷為靜脈血栓症之病患。<u>(○/○/1)</u>	2.1.4.1.Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1、103/2/1) 限用於 1.~2. 略。 3. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 病患, 接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後, 預防其術後之靜脈血栓(VTE), 限用 2.5 mg 針劑皮下注射, 每日一劑, 最多 5 週: (103/2/1) (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) <u>或血中 D-dimer 檢測</u>, 診斷為靜脈血栓症之病患。

備註：劃線部份為建議新增之部分。

「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
8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>) : 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： (1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者：(略) (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：(略) (4) <u>個案登錄作業說明如下：(○/○/1)</u> <u>I. 處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登</u>	8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1) : 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： (1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者：(略) (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：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>入)，登錄個案資料及相關檢驗結果。</u> <u>II. 因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。</u> 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)	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)

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
10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>)： 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(略) 2. 醫事服務機構及醫師資格：(略) 3. <u>個案登錄作業說明如下：(○/○/1)</u> <u>(1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站 (符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入)，登錄個案資料及相關檢驗結果。</u> <u>(2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原</u>	10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1)： 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：(略) 2. 醫事服務機構及醫師資格：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。</u>	
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>) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ～6. (略) 7. 醫事服務機構及醫師資格：(略) 8. <u>個案登錄作業說明如下：(○/○/1)</u> <u>(1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構</u>	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) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ～6. (略) 7. 醫事服務機構及醫師資格：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。</u> <u>(2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。</u>	
10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、<u>○/○/1</u>) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ~5. (略) 6. 醫事服務機構及醫師資格：(略)	10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. ~5. (略) 6. 醫事服務機構及醫師資格：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
7. 個案登錄作業說明如下：(○/○) <u>/1)</u> <u>(1)處方本類藥品須至中央健康保險署之健保資訊網服務系統網站（符合資格之醫事服務機構及醫師資格使用個案登錄作業系統，須向保險人所轄分區業務組申請，經核准後始能登入），登錄個案資料及相關檢驗結果。</u> <u>(2)因工作、遷移等因素須做轉診接續治療時，該個案治療之原負責治療醫師先上網辦理登錄個案之轉介（轉出）程序後，再由受理轉診之接續治療醫師上網辦理轉介（轉入）程序，接續療程。</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 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
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) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>brodalumab</u> (如 Lumicef) (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、110/7/1) (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、110/7/1、<u>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(4): (略) (5)Ustekinumab、ixekizumab 及 <u>brodalumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治	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) ; certolizumab (如 Cimzia) (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、110/7/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 2.需經事前審查核准後使用。 3.需符合下列所有條件： (1)~(4): (略) (5) Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬

療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、○/○/1)

4.~6. (略)

7.Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(○/○/1)

8.~10.(略)

- ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)
- ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義
- ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表
- ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/Brodalumab 申請表(109/3/1、○/○/1)

性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)

4.~6. (略)

7.~9.(略)

- ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)
- ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義
- ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表
- ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表(109/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Ustekinumab/Ixekizumab/ Brodalumab 申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)未達療效

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- ☐疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐上述 4 種指標皆無惡化。

Etanercept mg/ week

Adalimumab mg/ two weeks

Golimumab mg/ month

Secukinumab mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab 或 Secukinumab 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 療法無法耐受(請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept

_____mg/week 引起之不良事件：_____

Adalimumab

_____mg/two weeks 引起之不良事件：_____

Golimumab

_____mg/month 引起之不良事件：_____

Secukinumab

_____mg/month 引起之不良事件：_____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab/_
Brodalumab 申請表(第二頁)

☐符合繼續使用之療效評估： 療效定義：初次申請後，Ustekinumab/Brodalumab 於 24 週評估(Ixekizumab12 週評估) 乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二 項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且 下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每 12 週 評估一次，再次提出申請續用。 ☐疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 ☐腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 ☐醫師的整體評估較原基礎值改善。 ☐病患的整體評估較原基礎值改善。 ☐上述 4 種指標皆無惡化。 註：改善之定義請參照給付規定	
無「需排除或停止 ustekinumab/ixekizumab/ brodalumab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiplesclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ixekizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~3. 略 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 治療前。 II. 在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 III. 用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5. 略 6. 使用本類藥品需於<u>執行各標準運動評估後 28 日</u>，完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後 <u>28 日</u>，於此系統登錄結案，<u>未於前述期間完成各評估時機應登錄事項者，不予支付未登錄期間所申報之藥品費用。</u> (109/10/1、<u>○/○/1</u>)	1. 6. 4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1) 1. ~3. 略 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 治療前。 II. 在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。 III. 用藥後每年的第 11 個月±7 天。 (2)~(6)略 5. 略 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。 (109/10/1)

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
9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>) 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： <u>(1)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。</u> <u>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。</u> (107/5/1、108/9/1、<u>○/○/1</u>) <u>(3)再次申請時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)</u>	9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1) 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： <u>(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)</u> <u>(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)</u>

4.~6.(略)	4.~6.(略)
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)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。 (2)<u>初次申請時</u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本<u>保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告</u>。(108/7/1、<u>○/○/1</u>) (3)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) 3.~4. (略)	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2.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 ALK 突變檢測報告。(108/7/1) (2)每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 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) 3.~4. (略)
9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)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。	9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用：

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本<u>保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告</u>。(108/12/1、○/○/1) (3)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。 3.~4. (略)	(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 ALK 突變檢測報告。(108/12/1) (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。 3.~4. (略)
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 <u>○/○/1</u>) <u>1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前 列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療 法併用，總療程以 24 個月為上限。 高風險需符合下列三項條件中至少 兩項 (限 Xtandi) : (○/○/1)</u> <u>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u> <u>(2) 骨骼掃描出現三個(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。</u> <u>(3) 出現內臟轉移。</u> 2. 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) 若病患先前接受雄性素去除療法 時，在小於 12 個月的時間內演化 成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛 里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)	9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1) 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) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法 時，在小於 12 個月的時間內演化 成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛 里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 3. 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。 4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (○/○/1) (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) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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 $\geq 2\text{ng/ml}$，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) 5. 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) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或	(2)申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 2. 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。 3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (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) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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 $\geq 2\text{ng/ml}$，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) 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) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或
---	--

<u>abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、○/○/1)</u> 7. 本品<u>用於治療 mCRPC 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。(106/9/1、○/○/1)</u> 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. 本品用於治療 mCSPC 時，與 <u>abiraterone、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>	darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1) 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) 7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、<u>○/○/1</u>) 1. 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。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)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。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個月。	9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1) 1. 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。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)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。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個月。

(5)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。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 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。 (110/11/1) 2. 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>(○/○/1)</u> (1)須經事前審查核准後使用。 (2)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。 (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 $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 <u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(○/○/1)</u> <u>I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。</u> <u>II. 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。</u> <u>III. 出現內臟轉移。</u> 4. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重	(5)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。 (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 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。 (110/11/1) 2. 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。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)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。 (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 $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 3. 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
---	--

藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 <u>(○/○/1)</u>	性不佳者，不在此限。
9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、110/11/1、 <u>○/○/1</u>) 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$\leq$1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1) 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)$\geq$8 時，不得於使用化學治療前使用	9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、110/11/1) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須$\leq$1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1) (1) 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)$\geq$8 時，不得於使用化學治療前使用

abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 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(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (<u>○/○/1</u>) (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) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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) (4)用於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，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於	abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 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(ECOG 分數須≤ 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (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) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (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) (4)用於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，總療程以 24 個月為上限。 (109/5/1、110/2/1) (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) 5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、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。(110/3/1、<u>○/○/1</u>) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 <u>abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide</u> 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、<u>○/○/1</u>) 7. 本品用於治療 mCRPC 時與 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>○/○/1</u>) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	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) <u>(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(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。</u> (109/5/1、110/2/1) 5. 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。(110/3/1) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(110/11/1) 7. 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) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
--	---

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
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、109/12/1、110/3/1、<u>○/○/1</u>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 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、	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、109/12/1、110/3/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人： 1.~2. (略) 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、

修訂後給付規定	原給付規定
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、<u>Nuwig</u>： (109/3/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) 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)~(4)(略)	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) 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)~(4)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
4. (略)	4. (略)

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 修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費，<u>返還方式得以協議定之</u>： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果	第四十四條之一 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果	基於法律授權完備性，明定本條文之還款方案，廠商返還保險人就病人使用該協議藥品於可評估效果指標之相關費用支付處理方式，得以協議定之，爰修訂本條第一項第一款第三目。

指標日以內之申報藥費之一定比率金額，<u>返還方式得以協議定之</u>。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案： 由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案： 由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案： 搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案： 同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案： 由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (二)藥費補助方案： 由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案： 搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案： 同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	
--	---	--

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、<u>〇/〇/1</u>) 1.腸胃道間質腫瘤： (1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤。(99/2/1) (2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療。(99/2/1) (3)<u>病歷應留存確診之病理或細胞檢查報告及影像診斷證明等報告，及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。</u>(98/5/1、99/2/1、<u>〇/〇/1</u>) (餘略)	9.31.Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1) 1.腸胃道間質腫瘤： (1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。 (2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。 (3)<u>需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。</u>(98/5/1)<u>(99/2/1)</u> (餘略)

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇年〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： (101/1/1、○/○/1) 1.限用於治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌，需具有下列六個風險因子中至少3個以上因子： (1)距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 (2)Karnofsky Performance scale 介於60至70之間 (3)血色素低於正常值 12gm/dL (4)矯正後血鈣值超過 10mg/dL (5)乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過1.5倍正常值上限 (6)超過一個以上的器官有轉移病灶。 2.病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 3.病歷應留存確診之病理或細胞檢查報告及影像診斷證明等，以及確實	9.38.Temsirolimus(如 Torisel)： (101/1/1) <u>附表九之十一</u> 1.需經事前審查核准後使用，每次給付<u>3個月藥量，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</u> (1)治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。 (2)需具有下列六個風險因子中至少3個以上因子： I.距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年 II. Karnofsky Performance scale 介於60至70之間 III.血色素低於正常值 12gm/dL IV.矯正後血鈣值超過 10mg/dL V.乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過1.5倍正常值上限 VI.超過一個以上的器官有轉移病灶。 (3)<u>無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。</u> 2.病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>屬於高風險晚期腎細胞癌之風險因子報告，並記錄治療相關臨床資料，以備查核。患者倘臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。</u> (101/1/1、<u>○/○/1</u>)	

備註：劃線處為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.10.Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、○/○/1) <u>1.一般錠劑膠囊劑(如 Briviact Film-Coated Tablet):</u> <u>(110/1/1、○/○/1)</u> <u>(1)限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。</u> <u>(2)每日限使用2粒。</u> <u>2.注射劑(如 Briviact Solution for Injection):(○/○/1)</u> <u>限用於16歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用:</u> <u>(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam。</u> <u>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters)。</u> <u>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus)。</u>	1.3.2.10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1) <u>1.限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(add on therapy)。</u> <u>2.每日限使用2粒。</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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1、<u>○/○/1</u>) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.)。 2. ~6. (略) 7. Safinamide(如 Equfina)：(<u>○/○/1</u>) <u>(1)與 levodopa 併用，用於在使用含有 levodopa 製劑情況下出現運動功能波動現象之病患。</u> <u>(2)每日限使用 1 錠。若每日需使用 2 錠，應於病歷上詳細記載理由。</u>	1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品： (91/11/1、93/2/1、95/9/1、 96/9/1、97/7/1、100/6/1、 101/6/1、108/10/1) 1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.) 2. ~6. (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>ixekizumab(如 Taltz)</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、101/10/1、102/1/1、 102/2/1、102/4/1、102/10/1、 103/9/1、103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、<u>110/7/1、</u> <u>○/○/1</u>)使用本類藥品之醫事機構 應注意監測病患用藥後之不良反應 及可能發生的重大安全事件(如肺 結核及病毒性肝炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; 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、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測 病患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性肝 炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Cimzia)<u>；ixekizumab(如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 102/1/1、107/1/1、109/9/1、 109/12/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)： 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)(略) 4. <u>使用劑量：</u> (1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) (2)Infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給 藥。(109/9/1、109/12/1) (3)<u>Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg</u> <u>(○/○/1)</u> (4)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	Cimzia)(98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1)： 用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~2.(略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)(略) 4. <u>Secukinumab 每次使用劑量為</u> 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5. <u>infliximab 起始於第 0，2 和 6 週</u> 時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。 (109/9/1、109/12/1) 6. <u>Certolizumab 起始於第 0 週、第 2</u> 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。

修訂後給付規定	原給付規定
certolizumab。(110/7/1) <u>6.~8.</u> (略)	(110/7/1) <u>7.~9.</u> (略)
8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab (如 Taltz) ;</u> tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) (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、110/7/1、<u>○/</u> <u>○/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分 1.~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗 腫瘤壞死因子(如 etanercept、 adalimumab、golimumab <u>或</u> <u>certolizumab</u> 等)、 secukinumab、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 治療，但未達療 效，或無法耐受的活動性乾癬性 關節炎。申請初次治療者，應檢	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) ; certolizumab (如 Cimzia) (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、110/7/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分 1.~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab <u>及 ixekizumab</u> 限用 於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、 golimumab 等)<u>或</u> secukinumab <u>或</u> tofacitinib 治療，但未達療 效，或無法耐受的活動性乾癬性 關節炎。申請初次治療者，應檢 附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用

修訂後給付規定	原給付規定
附曾經使用抗腫瘤壞死因子、<u>secukinumab</u>、<u>tofacitinib</u> 或 <u>ixekizumab</u> 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 (105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) 4. <u>使用劑量</u>： (1)<u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) (2)<u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週<u>給予</u> 80mg。(109/3/1) (3)<u>Certolizumab</u> 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，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)	藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1) 4. <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5. <u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1) 6. <u>Certolizumab</u> 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，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>6.~8.</u> (略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(109/3/1、 <u>○/○/1</u>)	<u>7.~9.</u> (略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/ <u>Ixekizumab</u> 申請表(109/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab
申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week	☐ Secukinumab _____ mg/ four weeks
☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks	☐ Ixekizumab _____ mg/ four weeks
☐ Golimumab _____ mg/ month	☐ Tofacitinib _____ mg/次 次/ day
☐ Certolizumab _____ mg/ _____ weeks	

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

☐ Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件：

☐ Certolizumab _____ mg/ _____ weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表
(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ 無「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」

☐ 是
☐ 否 是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。

☐ 是
☐ 否 婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 是
☐ 否 病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。

☐ 是
☐ 否 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：

1. 慢性腿部潰瘍。
2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。
4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。
5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
6. 具有留置導尿管之情形。

☐ 是
☐ 否 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤

☐ 是
☐ 否 病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)

「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
9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、○/○/1) 限用於成人患者： <u>1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(○/○/1)</u> <u>(1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為 4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。</u> <u>(○/○/1)</u> <u>(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)</u> <u>I. 對於第 1 線治療未達完全緩解。</u> <u>II. 第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u> <u>III. ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u> <u>(3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：</u>	9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1) 限用於成人患者： <u>1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：</u> <u>(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</u> <u>2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</u> <u>3. CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)</u> <u>(1)對於第 1 線治療未達完全緩解。</u> <u>(2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u> <u>(3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>I. 已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或</u> <u>II. 無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</u> <u>(4)須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、○/○/1)</u> <u>III. 前述(3)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、○/○/1)</u>	4. 須經事前審查核准後使用： <u>(1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、109/2/1)</u> <u>(2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1)</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>IV. 同一病患於前述（1）、（2）及（3）之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。（○/○/1）</u> <u>2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤（systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL）：（○/○/1）</u> <u>（1）與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤（systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL）成人病人。（○/○/1）</u> <u>（2）治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤（systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL）。</u> <u>（3）須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 前述（1）之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。（○/○/1）</u> <u>II. 前述（2）之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>) <u>III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。(○/○/1)</u> <u>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：</u> <u>(○/○/1)</u> <u>(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫 (MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。</u> <u>(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第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
3.3.○. CRRT non Ca dialysate : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為透析液。</u> 2. <u>與 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.") 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。</u> 3.3.○. 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.") : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為抗凝劑。</u> 2. <u>與 CRRT non Ca dialysate 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。</u> 3.3.○. Support Cal 1.47% CaCl₂ : (○/○/1) <u>須符合下列各項條件：</u> 1. <u>接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為鈣補充液。</u> 2. <u>與 CRRT non Ca dialysate 及 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D. -4 Solution "S.T.")合併使用。</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 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
6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1、○/○/1) 1.<u>支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 β2-agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)</u>、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 <u>2.~3.</u>(略)	6.1.吸入劑 Inhalants(91/8/1) 1.乙二型擬交感神經劑 (β2-agonists) 、抗膽鹼劑 (anticholinergics) 、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2.<u>Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)</u>，依「<u>成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表</u>」(91/8/1)及「<u>兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表</u>」規定辦理。 <u>3.~4.</u>(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定修訂對照表(草案) (91.8.1、○/○/1)

修訂後給付規定		原給付規定	
定量吸入劑(MDI)(91/8/1、○/○/1)		固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	
<u>支氣管擴張劑</u> (bronchodilators)	一、 <u>短效劑型</u>	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。
	(一) <u>有症狀時使用，使用頻率每日一般不要超過4到6次。</u> (二) <u>每月處方不得超過1支短效擴張劑。</u> (三) <u>不建議長期規則使用。</u> 二、<u>長效劑型</u> (一) <u>長效劑型每日1至2次(QD~BID)。</u> (二) <u>限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。</u> (三) <u>可用於治療肺阻塞。</u> (四) <u>合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支；於重度氣喘每月至多可使用2支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。</u>		

修訂後給付規定		原給付規定	
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為180劑 (puff)。 三、如配合儲備艙 (spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。
<u>吸入型類固醇</u> (inhaled corticosteroid)	一、 <u>氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。</u> 二、 <u>少數控制不佳之患者，以BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日1000 mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。</u> 三、 <u>最大處方量每月2瓶，需註明上次取藥日期。</u>	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日 200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到 200-800 mcg的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。
<u>乾粉吸入劑(DPI)</u>		<u>粉狀吸入劑(DPI)</u>	
<u>支氣管擴張劑</u> (bronchodilators)	略	乙二型擬交感神經劑 (β 2-agonists)	略
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	
<u>吸入型類固醇</u> (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略

修訂後給付規定		原給付規定	
<u>霧化吸入劑 (nebulizer)(○/○/1)</u>		<u>液態吸入劑 (nebulizer)</u>	
<u>支氣管擴張劑 (bronchodilators)</u>	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至 1 小時使用 1 次。 二、急性症狀消失後恢復為每日 4 到 6 次。 三、 <u>乙二型刺激劑 (β 2-agonists)</u> (一)視情況繼續居家使用，每次處方以 1 週為限。 (二)每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。 四、 <u>抗膽鹼藥物 (anticholinergics)</u> 視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。	<u>乙二型擬交感神經劑 (β₂-agonists)</u>	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。
		<u>抗膽鹼劑 (anticholinergics)</u>	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。
<u>吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)</u>	略	<u>類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)</u>	略

***霧化吸入劑**

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於 7 mL × 1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。
- 三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

修訂後給付規定		原給付規定	
定量吸入劑(MDI)(91/8/1、○/○/1)		固定劑量吸入劑(MDI) (91/8/1)	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	<u>一、短效劑型</u> (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多 6 次 (puffs)，每月最多 100 次。 <u>二、長效劑型</u> (一)每日 1 至 2 次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於 GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支。	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次 (puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合 GINA 氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版 GINA 指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC)為例，其劑量可增加至每日 1000mcg 以上 (或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 四、每月最大用量 1 至 2 瓶。	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計 (PEFR) 調整。 二、維持劑量在每日 50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。
乾粉吸入劑(DPI) (91/8/1、○/○/1)		粉狀吸入劑(DPI) (91/8/1)	
支氣管擴張劑	略	乙二型擬交感神經	略

修訂後給付規定		原給付規定	
(bronchodilators)		劑 (β_2 -agonists)	
		抗膽鹼劑 (anticholinergics)	略
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	略	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	略
霧化吸入劑 (nebulizer)(○/○/1)		液態吸入劑(Nebulizer)	
支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、 <u>乙二型刺激劑 (β_2-agonists)</u> (一) 急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多 <u>6</u> 次，每月最高用量 <u>30</u> 次。 (二) 氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 (三) 視情況居家使用，以 <u>2</u> 天為限。	乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
	二、 <u>抗膽鹼藥物 (anticholinergics)</u> 沒有急性重症發作時，每月用量 <u>30</u> 次以內。	抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、阻塞性肺病（如氣喘）急性發作，在確定診斷下，每 <u>12</u> 小時使用 <u>1</u> 劑（0.05mg/kg，上限 2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過 <u>2</u> 天。 三、使用 <u>1</u> 至 <u>3</u> 天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過 <u>3</u> 天使用，應說明理由。	類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑（0.05mg/g，上限 2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，應說明理由。

*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用

「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)

修訂給付規定	原給付規定
10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin): (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1、○/○/1) 1. ~3. (略) 4. (1) Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension) 使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，<u>使用期間不得超過 14 日。使用總量以 56 顆(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 28 顆為限。</u> (98/10/1、100/5/1、○/○/1) (3)(略)	10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin): (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1) 1. ~3. (略) 4. (1) Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension) 使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1) (2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 <u>28 顆(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。</u> (98/10/1、100/5/1) (3)(略) 5. ~6. (略)

修訂給付規定	原給付規定
5.~6.(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 agent

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.8.2.4. Nemonoxacin <u>膠囊劑及注射劑</u>(如 Taigexyn)：(107/1/1、<u>○/○/1</u>) 1. <u>膠囊劑</u>限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之輕度社區性肺炎。 2. <u>注射劑</u>限用治療對 Nemonoxacin <u>有感受性的致病菌所引起之成人(18 歲以上)社區型肺炎。</u>	10.8.2.4. Nemonoxacin (如 Taigexyn)：(107/1/1) 限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。

備註：劃線部分為新修訂規定