

**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 9 次（103 年 6 月）會議紀錄**

時間：103 年 6 月 19 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：蕭主席美玲

紀錄：周浩宇

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	王森淦（請假）	朱日僑
李蜀平（請假）	周月卿	吳鐘霖
莊世昌	陳昭姿	陳宗獻
陳瑞瑛（請假）	陳誠仁	陳潤秋
黃美華	楊秀儀（請假）	楊銘欽（請假）
葉宗義	蔡明忠	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉（請假）
蘇武典	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：江鴻生醫師、陳永銘醫師、柯博升醫師、
邱昌芳醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部食品藥物管理署：黃琴曉

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

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 8 次（103 年 4 月），報告事項第 2 案，有關已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，與會代表建議邀請食品藥物管理署到會報告我國 PIC/S

GMP 實施情形案，已列入本次會議報告事項第 1 案。

三、報告事項：

第 1 案：我國 PIC/S GMP 推動成效報告案。

決定：

- (1) 為讓與會代表能更瞭解我國推動 PIC/S GMP 的成果及國內製藥產業的發展，建議健保署可透過製藥公協會的安排，邀請與會代表實地參觀國內 PIC/S GMP 藥廠。
- (2) 鑑於本會議係邀請多元團體代表召開之會議，本次報告內容及用語太專業，與會代表不易瞭解，建議健保署嗣後應請受邀報告之單位，儘量以淺顯易懂的文字表達。
- (3) 蔡代表明忠所提有關藥害發生率資料之正確性如屬食品藥物管理署網站資料，請食品藥物管理署確認。

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案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

- (1) 本次報告共 1,409 項同成分劑型西藥新增品項，75 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。
- (2) 為消弭品牌別訂價所造成同成分劑型，其高、低規格量品項之支付價比例關係不一致之情形，請健保署儘速研擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，提供未經藥價調查品項仍可依需要合理調整之法源依據。
- (3) 請健保署將與會代表所整理之同成分劑型之新增品項，其規格量比例與支付價比例不一致之分析資料納入參考。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 torsemide 作為治療高血壓及水腫症狀之新成分新藥「妥速適錠, Torsix Tablets 5mg、10mg & 20mg」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 本案藥品為新成分新藥，作用機轉為環利尿劑(loop diuretics)，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載相同機轉之藥品如 furosemide 及 bumetanide，屬第 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (2) 本案藥品與 furosemide 具有 head-to-head 比較文獻，且其 10mg 與 furosemide 40mg 有相近之臨床療效，故以 furosemide 40mg 之原開發廠藥品 Lasix Tablets 40mg (B022535100，每粒 1.5 元) 為核價參考品。
- (3) 本案廠商建議收載 5mg、10mg 及 20mg 共 3 品項，Torsix Tablets 10mg 品項以 Lasix Tablets 40mg 為核價參考品，依療程劑量法核算支付價為每粒 1.5 元。
- (4) Torsix Tablets 5mg 及 20mg 則以 Torsix Tablets 10mg 之價格進行規格量換算，核算 Torsix Tablets 20mg 支付價為每粒 2.7 元 [$1.5 \text{ 元/粒} \times (20\text{mg/粒} \div 10\text{mg/粒}) \times 0.9 = 2.7 \text{ 元/粒}$]；至於 Torsix Tablets 5mg，因本品項符合 PIC/S GMP 品質條件，依前述規格量換算後之價格為 1.37 元 [$1.5 \text{ 元/粒} \times (5\text{mg/粒} \div 10\text{mg/粒}) \div 0.9 = 0.83 \text{ 元/粒}$]，低於符合 PIC/S GMP 核價參考品之劑型別最低價 1.5 元，故以劑型別最低價核算 Torsix Tablets 5mg 支付價為每粒 1.5 元。

B. 含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌第二線用藥「抑癌特膜衣錠, Inlyta Film-Coated Tablets 1mg & 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 維持本會議藥品部分第 5 次 (102 年 10 月) 會議結論，因本案藥品與 sorafenib 之臨床直接比較試驗較多，故以含該成分藥品 Nexavar film-coated tablets 200mg (B024727100，每粒 1,092 元) 為核價參考品，並採療程劑量比例法核價，參考藥品仿單所載之維持治療最大劑

量，均為每日 2 次，每次 2 粒，核算本案藥品 5mg 品項為每粒 1,092 元。

(2)另依本案藥品執行本土經濟學評估之品質，酌予加算 1%，故本案藥品 5mg 品項支付價為每粒 1,102 元 $[1,092(\text{元/粒}) \times (1+1\%) = 1,102(\text{元/粒})]$ 。

(3)本案 1mg 品項，以上述 5mg 品項支付價，依規格量換算法計算支付價為每粒 244 元 $[1,102(\text{元/粒}) \div [5(\text{mg/粒}) \div 1(\text{mg/粒})] \div 0.9 = 244(\text{元/粒})]$ 。

(4)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉藥品之給付規定訂定如附件 1。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A. 有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療骨質疏鬆症之新複方新藥 Fosamax Plus Tablets 70mg/5600IU (alendronate 70mg/vitamin D₃ 140 μg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 alendronate 70mg 及 alendronate 70mg/vitamin D₃ 2,800IU (主管機關核定之主成分為 alendronate 70mg) 之相關製劑，本案藥品為 alendronate 70mg/vitamin D₃ 5,600IU，主管機關核定之主成分為 alendronate 70mg 及 vitamin D₃ 5,600IU (vitamin D₃ 含量為 2,800IU 者列屬食品管理，5,600IU 者列屬藥品管理)，且 vitamin D₃ 為腸胃道吸收鈣質之必要維生素，也可促進造骨細胞之骨形成作用，故為新療效複方新藥，屬第 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2)本案藥品所含 vitamin D₃ 之含量高，列屬藥品管理，惟適量之 vitamin D₃ 可由食物中或經陽光照射而攝取到，故與

單方藥品 Fosamax Tablets 70mg 及 Fosamax Plus Tablets 70mg/2,800IU 列為同一分組，分組名稱為：「ALENDRONATE 70MG+VITAMIN D₃ 0-5600IU，一般錠劑膠囊劑」。

(3)核價方式：以 alendronate 70mg 單方藥品 Fosamax Tablets 70mg (B023167100，每粒 238 元) 為核價參考品，核算 Fosamax Plus Tablets 70mg/5,600IU 之支付價為每粒 238 元，因高於本案藥品之十國藥價中位數，故以十國藥價中位數 224 元(德國)核算本案藥品之支付價為每粒 224 元。

(4)給付規定：依藥品給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) 辦理。

B. 有關「衛寶股份有限公司」再次建議將用於連續性腎臟替代治療使用之新複方新藥 “Gambro” Priskasol solution for haemofiltration and haemodialysis 5000mL (無鉀離子、2mmol/L potassium 及 4mmol/L potassium) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新療效複方新藥，其用途與人工調配藥水(CVVH solution A + Sodium chloride Injection 0.45% + Rolikan Injection)之組合相似，為二合一雙室袋包裝，使用上較為方便，可減少污染機會，屬第 2B 類新藥，經本會議藥品部分第 5 次 (102 年 10 月) 會議同意納入健保給付，依療程劑量比例法核算為每袋 268 元。

(2)廠商本次主張本案藥品適用於加護病房需連續性腎臟替代療法的病人，其為二合一雙室袋之預混型包裝，使用上較為方便，對於醫護人力不足的單位，預混型包裝可降低人為操作衍生調配錯誤的發生，增進用藥的安全性，建議核價應考量其安全性與方便性，予以加算。廠商此次訴求經本次會議審議同意所述理由。

(3)本案維持以人工調配藥水之組合為核價參考品，採療程劑量比例法核價，另考量其安全性與方便性，各加算 10%核算 3 品項支付價均為每袋 292 元。

【(144 元(CVVH Solution A / A042449216) + 85 元(0.45% Sodium Chloride / A0242122D9) + 35.2 元(Rolikan / AC27456265)) ÷ 6,010mL × 5,000mL ÷ 0.9 = 244 元，244 元×(1+ 20%)=292 元】

C. 有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗感染之新複方新藥 Brosym for Injection (cefoperazone sodium 500mg/sulbactam sodium 500mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新療效複方新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 cefoperazone 及 sulbactam 單方成分製劑，屬 2B 類新藥，為增加臨床醫師使用抗生素之選擇，同意納入健保給付。

(2)本案藥品之複方成分組合中，sulbactam 之主要作用係做為 β -內醯胺酶抑制劑(beta-lactamase inhibitor)，與 cefoperazone 協同作用治療感染症，可降低 cefoperazone 抗藥性發生及增加抗菌範圍。經查，含 sulbactam 成分之單方注射劑經主管機關核准之適應症為「本品為 β -lactamase 抑制劑,必須與 ampicillin 併用,適用於治療中度至嚴重細菌感染」，故臨床上無法單獨使用 sulbactam 單方製劑治療感染症，其與 cefoperazone 單方注射劑合併使用作為感染症治療亦未獲得主管機關核准，故本案之新療效複方新藥之用藥方式不同於治療高血壓、糖尿病之複方製劑，後者係於單方藥品治療無效後，合併不同藥理機轉藥品作為加成藥理作用之治療，與前者不同，故本案不適宜採用「單方健保支付價合計×70%」或「單一主成分價

格」核算藥價。

(3)本案藥品與 cefepime 有直接比較之臨床試驗，二者臨床療效及安全性相當，故以 MAXIPIME INJECTABLE 500MG (cefepime, B021777277, 每支 322 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依臨床試驗使用本藥品劑量為每 12 小時投予 4g (4 支) 對照核價參考品每 12 小時投予 2g (4 支)，核算為每支 322 元 $[(322(\text{元/支}) \times 8(\text{支/日})) \div 8(\text{支/日}) = 322(\text{元/支})]$ ，因高於本案藥品同成分規格參考品之十國藥價中位數，故以十國藥價中位數 310 元(日本) 核算支付價為每支 310 元。

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案第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 1176 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 4 案：有關治療消化不良新複方新藥「拜爾能膜衣錠，Digestable F.C. Tablets (bile salts 75mg/pancreatin 700mg)」納入健保給付之核價參考品認確案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)台灣消化醫學會建議以含消化酵素成分最接近之 Protase enteric coated capsule (amylase 66.4KIU + protease 75KIU + lipase 20KIU + pancrelipase 280mg, AC46067100, 每粒 5 元) 為本案核價參考品，本案藥品為 bile salts 加上 pancreatin 作為促進消化之臨床用途，原健保署建議以 metoclopramide 加上 pancreatin 之複方製劑作為核價參考品，這兩種藥品雖藥理作用機轉不同，但臨床用途都是作為促進消化，故原選取之參考品亦無不當。

(2)本案藥品為新療效複方新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同類複方藥品，屬第 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，建議納入健保給付。

(3)核價方式：本案同意依台灣消化醫學會之建議，以含消化酵素成分最接近之 Protase enteric coated capsule (AC46067100，每粒 5 元) 為核價參考品，採療程劑量法核價，本案藥品與核價參考品皆為每日三次、每次一粒，計算本案藥品為每粒 5 元，因高於廠商建議價，故以廠商建議價核算本案藥品支付價為每粒 2.83 元。

四、討論提案

第 1 案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」再次建議將治療「BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤」之新成分新藥 Zelboraf film-coated tablets 240mg (vemurafenib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

- (1)本次廠商再次建議納入健保給付，除願意自十國中位價降低至十國藥價最低價，並且主動提出願與健保署簽訂價量協議，讓納入給付後的財務影響維持在本次財務評估的範圍。惟依十國藥價最低價（每粒 1,452 元）計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 11,616 元/天× 30 天× 5.3 月(PFS 中位數) /3.7 月（延長之 PFS）× 12 月/年=599 萬元，相較於臨床治療效果（延長 3.7 月之 PFS），仍不符成本效益。〔註：PFS 為無疾病惡化存活期 (progression free survival)〕
- (2)另，加拿大 CADTH 建議本案藥品應於成本效益修正至可接受之水準後，方予提供藥費補助，英國 NICE 建議有條件納入給付，澳洲 PBAC 則建議暫緩納入給付。
- (3)綜上，考量本案藥品之成本效益，以及其他先進國家之給付情況，本案藥品暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」再次建議將治療「成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌」之新成分新藥 Firmagon 80mg & 120mg,

Powder and Solvent for solution for injection (degarelix 80mg 及 120mg)共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

- (1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載作用機轉相似且治療用途相同之前列腺癌治療藥品 Leuplin，臨床文獻資料顯示，本案藥品較現行治療方式在整體存活率及安全性均有中等程度改善，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
- (2)核價方式：依主關機關核准 Leuplin depot 之仿單所載之用法用量，該藥品為每月一次，每次使用 3.75mg，故其對等劑量應為 3.75mg，本案藥品以 Leuplin depot 3.75mg (B0194932AA，每支 4,365 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，標準劑量為每 4 週皮下注射 1 劑，對應 Firmagon 之維持劑量為每 4 週皮下注射 80mg，暫核算本案藥品 Firmagon 80mg 為 4,365 元。由於 Firmagon 120mg 之規格品項係作為初始給藥之使用劑量，後續之維持劑量則為 80mg，故以均一價核算 Firmagon 120mg 同為 4,365 元。
- (3)依廠商本次提出已發表之文獻資料顯示，本案藥品之療效較現行治療可改善病患整體存活率(overall survival)之優點，可予以加算 5%；安全性部分，包括降低心血管、骨骼肌肉及 initial flare up 等副作用之發生率，亦予加算 5%，共加算 10%。
- (4)Firmagon 80mg 及 120mg 等二種規格量品項，依加算 10%核算支付價均為每支 4,801 元 [4,365(元/支)× (1+ 10%)=4,801(元/支)]。
- (5)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 2 之規定。

第 3 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將用於轉移性乳癌第三線治療之新成分新藥 Halaven 0.5mg/mL Solution for injection (eribulin mesylate)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

- (1) 蔡代表桂華反映，由於本會議之議案多屬醫療專業，其作為付費者代表，每次會議均希望能全程參與，為消費者把關，惟醫界代表於會議進行中相繼離席，致無法多聽取醫界意見，恐難以充分瞭解議案，陳述意見。
- (2) 依衛生福利部函釋，內政部公布之會議規範非屬中央法規標準法所稱之法規命令，並不具有強制性之規範效力，各機關、團體倘另定有議事規則時，應優先適用各該議事規則。依本會議之議事規則，本會議為保險人與各界就藥物給付事項溝通之平台，各界代表於會中陳述意見、共同討論，相關議案之決定，以與會代表之共識為原則。
- (3) 癌症新藥之價值並非僅由可延長之存活期長短來判斷，而是須考量各項癌症之治療現況，以及新藥對該項癌症治療進展可能帶來之影響，即每一個階段的治療突破均代表下一階段臨床治療突破的基礎，逐步累積才能有數月或數年之存活結果；次外，基於本會議累積討論案之經驗，特別是癌症藥品，究竟每獲得 1 個存活年，依本土資料，需付出多少費用才符合成本效益〔ICER (incremental cost effectiveness ratio, 增加成本效益比值)〕，已成為我們必須嚴肅面對，考慮訂定之課題。
- (4) 對於曾接過兩種以上化學藥物治療之轉移性乳癌患者，若療效不佳時，目前尚無標準之治療方法，且乳癌相對於其它癌症有較多治療藥品可供使用，臨床醫師會儘量治療病人延長存活。因此，對於經過多種藥物治療仍失敗的乳癌而言，新藥之臨床試驗欲達到較既有治療藥品有顯著延長整體存活期之結果，實屬不易。本案藥品依廠商所提之實證資料顯示，較現有治療方法可增加整體存活期(overall survival, OS) 2.7 月，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
- (5) 對於曾接過兩種以上化學藥物治療，其療效仍不佳之轉移性乳癌患者，目前尚無標準之治療方法，且多數採用多種藥物合併治

療，因無適當之核價參考品，故本案藥品以國際最低價（法國，12,715 元）核價。

(6)另，本案藥品進行之本土經濟研究報告，其報告品質經評為品質良好，可予加算 4%，核算為 13,223 元 $[12,715(\text{元/支}) \times (1+4\%) = 13,223(\text{元/支})]$ ，惟高於廠商建議價 12,715 元，故依廠商建議價核算支付價為每支 12,715 元。

(7)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 3 之規定。

第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染藥品 Colimycin Injection 2,000,000U (colistin methanesulfonate)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

- (1)基於臨床醫療之考量，本案藥品針對多重抗藥性細菌，特別是 carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*，carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa*，是重要的治療藥品，又同樣治療多重抗藥性菌株的 tigecycline，其相較於其他治療藥品可能增加死亡風險，有其使用上的限制，故同意本案藥品列屬「不可替代必要藥品」。
- (2)同意本案藥品支付價依據廠商所提之藥品生產成本及銷售利潤分析表，以生產總成本合計 251.89 元加計 25%管銷費用，調整為每支 314 元 $[251.89(\text{元/支}) \times (1+25\%) = 314(\text{元/支})]$ 。
- (3)為避免發生缺藥事件影響臨床醫師救治病患之情形，廠商須與健保署簽訂供貨無虞契約，亦應確保製造本藥品之原料藥不能任意變更，倘有變更原料藥之情形，除應依藥事法相關規定辦理外，亦應主動通知健保署。
- (4)目前健保尚有收載與本案藥品相同成分、同劑型、同規格之其他廠牌藥品，惟其適應症與本藥品不同，未來若該藥品廠商建議提高藥價，需提出與本藥品相同之適應症及品質條件資料，再依相關作業程序提會討論。

(5)有關同成分、同劑型、同規格但不同適應症之藥品是否應核予相同價格，建議併同報告事項第 2 案於後續研擬修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」時一併考量，以建立通案處理原則。

第 5 案：有關治療眼後房非感染性葡萄膜炎新給藥途徑新藥「傲迪適眼後段植入劑, Ozurdex (dexamethasone) 0.7mg」納入健保給付之財務預估報告案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

- (1)本案藥品屬治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新劑型新藥，依研究顯示療效可持續 3-6 個月，與現行治療方法做比較有其優點，原則上同意納入。
- (2)本案藥品單價甚高，須審慎因應其財務衝擊，請健保署依醫療專家意見，明確規範本案藥品須在現有治療藥物無效或不適合使用時，方可使用；並請眼科相關醫學會確認健保署所擬之藥品給付規定後，再提會報告。

五、散會（下午 3 時 10 分）。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. Axitinib (如 Inlyta) (○○/○○/1)</p> <p>1. <u>治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</u></p> <p>2. <u>無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</u></p>	<p>無</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－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5. ○. <u>Degarelix (如 Firmagon):</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u> <u>限用於成年男性晚期荷爾蒙依</u> <u>賴型前列腺癌患者。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.〇. Eribulin (如 Halaven): <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 1. <u>用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。