

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 25 次（106 年 4 月）會議紀錄

時間：106 年 4 月 20 日星期四上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第一會議室

主席：陳主席昭姿

紀錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

申斯靜	朱日僑(梁淑政代)	吳麥斯
李明憲	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍	張豫立(請假)
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午吳國治代)	黃啟嘉	黃鈺英
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	顏鴻順(請假)	譚延輝
譚秋英(夏雨新代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勳代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：許秉寧、毛蓓領、蔡立平、陳文鍾、簡榮南

中華民國免疫學會：陳怡行醫師

中華民國風濕病醫學會：郭昶甫醫師

中華民國台灣黏多醣症協會：蔡瓊瑋前理事長、吳文德理事長

中華民國類風濕性關節炎之友協會：張玲瑗理事長

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠

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：李丞華、沈茂庭、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

1. 本會議藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議於報告事項第 1 案「列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明」之附帶建議，請食藥署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

決定：請衛生福利部食品藥物管理署於下次會議報告，目前健保已給付但尚未領有許可證之各項罕見疾病藥品申請查驗登記之情形，並說明未申請查驗登記之原由。

2. 本會議藥品部分第 24 次（106 年 2 月）會議之臨時提案「有關『科懋生物科技股份有限公司』建議展延給付治療威爾森氏症之專案進口罕見疾病藥品 Trientine dihydrochloride 300mg (trientine)案」之附帶建議，請食藥署提供國際間及台灣對於日本核災 5 縣市之藥廠所生產藥品之作法，並提供該等藥廠於台灣銷售藥品之清單，供與會代表參考。

決定：洽悉。

3. 本會議藥品部分第 22 次（105 年 10 月）會議討論事項第 1 案，就社區醫院代表反映，久裕、裕利、大昌華嘉等三家經銷商代理原開發廠商藥品有差別售價之不當作為案，與會代表於本次會議對於藥價差議題表達意見如下，請健保署參酌處理：

(1)保險醫事服務提供者社區醫院代表意見：

- a. 全國大部分原開發廠藥品由前述三家經銷商代理，其給予地區醫院及基層診所之販售價高於醫學中心及區域醫院，已造成有不公平對待之情形，建議經銷商應公布其於不同層級院所之各藥品售價。
- b. 政府應深入調查原開發廠販售予該三家經銷商價格及扣除管銷費用後各層級院所及社區藥局之利潤，以免造成藥價黑洞全歸咎於醫院端。
- c. 對於社區醫院協會多年來訴求之多重藥價基準，應儘速落實執行，先公布各層級院所及社區藥局之一般疾病用藥、癌症用藥及罕見疾病用藥之藥價差。

- (2)保險醫事服務提供者藥師公會代表意見：除地區醫院及基層診所所有藥價差問題外，社區藥局也面臨同樣困境，此問題主要源自於允許門診用藥有藥價差，建議門診部分是否限制不能有藥價差，或僅能在合理區間內。至於住院部分，在 DRG(住院診斷關聯群支付)制度下，因已與藥品支付價脫鉤，故無須限制。
- (3)保險醫事服務提供者醫師公會代表意見：健保藥品支付制度是透過醫事機構與藥商議價後，再進行藥價調查調整藥品支付價，若無此機制，藥品利潤將全數歸為藥商所有，若利潤不能夠回饋社會大眾，應考慮健保僅給付能夠接受最低合理價之藥品，否則健保將無法負荷龐大之藥費支出。
- (4)雇主代表意見：
- a. 與日本相比，我國醫事機構所能獲取之藥價差相當大，也間接影響民眾用藥權益，若能合理控管醫事機構所獲取之藥價差，其節省之藥費支出就可用於新藥之給付。
 - b. 各代表所提問題似乎未能在本會議處理，建議於更高層級進行討論。
- (5)保險醫事服務提供者區域醫院代表意見：除前述基層院所反映之問題外，若從整體財務來看，包括醫學中心亦無利潤可言，因為即使在現行區域醫院及醫學中心所能獲得之藥價差收入，也遠不及於目前醫療支付標準之不合理，所以不能單看藥價差之空間，認定醫院不合理，建議應正視醫療支付標準訂定不合理的情況，若能有合理之醫療支付標準，醫院也不需要藥價差。

三、報告事項：

第 1 案：102 年至 105 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1. 於下次會議補列 101 年度新藥藥費申報情形供參。

2. 建議對於廠商於建議新藥納入給付時低估藥費支出者，經藥物給付項目及支付標準第 46 條檢討後償還之金額，回歸總額。
3. 建議於 107 年總額協商會議之會前會召開前，提供前 5 年新藥之申報藥費予醫界及付費者代表參考。新增診療項目及新特材部分亦請一併提供。

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)之報告內容。

決定：本次報告共 58 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

- (2) 生物相似性藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

- (3) 有關「精金生技有限公司」建議將治療阿茲海默症之含 rivastigmine 已收載成分藥品「憶妥康膠囊，Rivetal Capsule 1.5mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：本案藥品常用劑量為 4.5mg 一天兩次，廠商僅建議收載 1.5 mg 單一品項藥品，因相同成分劑型的藥物目前已給付多種規格量品項，足敷臨床使用，且考量臨床治療劑量係由低劑量酌量往高劑量調整，並依據治療過程中病情實際需要而調整劑量，本案藥品因廠商僅提供 1.5mg 之規格量，不符合臨床治療實際需要，故暫不予納入健保給付範圍。

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 96 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂含 carglumic acid 成分藥品（如 Carbaglu Tablets）使用於高血氨症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定 3.3.14.

Carglumic acid（如 Carbaglu Tablets）如附件 1，並請衛生福利部食品藥物管理署責成廠商儘速申請查驗登記。

(2)有關「中華民國重症醫學會」建議修訂含 dexmedetomidine 成分藥品（如 Precedex）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

(3)有關「全民健康保險爭審會」建議修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑使用於攝護腺肥大之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，惟為使原給付規定語意清楚，避免爭議，將給付規定修正為「服藥後第一年內，每半年需作…檢查」，修訂藥品給付規定 5.2.2. 含

testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑如附件 2。

四、討論事項

第 1 案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議將治療高血壓及水腫症狀之含 torsemide 新成分新藥「妥速適錠 5 毫克、10 毫克及 20 毫克，Torsix Tablets 5mg、10mg 及 20mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分新藥，作用機轉為環利尿劑（loop

diuretics)，考量其安全性（懷孕等級 B 級且無 black box warning）及每日使用一次之方便性，較目前健保已收載之含 furosemide 成分藥品為佳，且臨床證據顯示其療效優於 furosemide，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，列為第 2A 類新藥。

2. 核價方式：參考 Torsix Tablets 5mg 及 10mg 同成分規格原開發廠藥品之十國藥價最低價（德國）分別為每粒 5.2 元及 5.9 元，其中 5mg 每粒 5.2 元高於廠商建議價每粒 4 元，故 Torsix Tablets 5mg 核予每粒 4 元；Torsix Tablets 20mg 與 Torsix Tablets 10mg 均核予每粒 5.9 元，並列為同分組。

第 2 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病黏多醣症第 4A 型之含 elosulfase alfa 新成分新藥「Vimizim Injection 5mg/vial」共 1 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. 本案藥品為黏多醣症第 4A 型之酵素替代療法藥品，臨床文獻顯示第 4A 型黏多醣症患者使用 Vimizim 120 週後，可改善 6 分鐘行走距離、3 分鐘登階測試、降低尿中 keratan sulfate，惟在生活品質改善方面尚無統計顯著之資料。
2. 由於本案藥品係目前治療黏多醣症第 4A 型之唯一用藥，且在台灣的發生率非常低，在嚴格限制用藥標準並訂定用藥退場機制之下，實際可接受治療之人數將更少，可考量納入健保給付，列為第 2A 類新藥。惟因本案藥品單價昂貴，為瞭解本案藥品納入給付後之實際效益，避免健保資源浪費，廠商應於本案藥品納入給付後 2 年內提供追蹤國內病患使用本案藥品之效益相關資料（其中必須包含每 QALY 之費用等），再評估是否繼續納入給付，故應請廠商先提供本案藥品納入給付後追蹤評估病患用藥效益計畫，並請專家確認後，同意納入給付。

3. 核價方式：以十國藥價最低價（法國）核予每支 30,741 元。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 3.3.15.Elosulfase alfa（如 Vimizim）如附件 3。

第 3 案：有關「台灣塩野義製藥股份有限公司」建議將治療特發性肺纖維化之含 pirfenidone 新成分新藥「比樂舒活錠，Pirespa Tablets 200 mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬於免疫抑制劑，治療特發性肺纖維化之作用機轉雖與 nintedanib 不同，惟具相同適應症、治療族群及治療地位。療效雖相當，惟依據臨床證據顯示 pirfenidone 針對基期用力肺活量(forced vital capacity, FVC)小於等於 80%病人群的次群組分析，則能顯著降低全死因死亡和特發性肺纖維化相關死亡，而光敏感之不良事件通常為短暫的，一般而言降低劑量或暫時停藥就能恢復，故同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以治療特發性肺纖維化之同類藥品 nintedanib (Ofev Soft Capsules 100 mg, BC26569100) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核算本案藥品支付價為每粒 139 元 (876 元 *0.16=139 元)。
3. 給付規定：比照 nintedanib 訂定藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib（如 Ofev）、pirfenidone（如 Pirespa）如附件 4。

第 4 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)使用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：本案藥品尚缺乏 ticagrelor 使用 9 個月與 12 個月之療效比較研究結果，且影響健保財務衝擊較高，應請廠商提供相關療效比較研究資料及提出價格調整方案，本案暫不同意修訂給付規定。

第 5 案：有關修訂類風濕性節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案討論放寬開始用藥標準部分，與會代表需要瞭解現行生物製劑使用人數、費用情況及放寬時所增加之人數資料，請補充該等資料後再議。
2. 依據中華民國免疫學會提供意見，患者接受治療若能達到疾病緩解(即 DAS 28 <2.6)後再進行減量，在減量期間或停藥後，病況較能維持穩定，為利下次會議一併討論減量標準及開始用藥標準之修訂，亦請提供減量標準放寬後所影響減量人數及藥費。

第 6 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 治療病毒基因型第一型 C 型肝炎之全口服藥品自本(106)年 1 月 24 日開放第一階段健保給付以來，特約醫事服務機構登錄取號情形已趨於穩定且尚有餘額，同意依台灣消化系醫學會及國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室提供 C 型肝炎口服新藥第二階段放寬適用條件之建議，考量病人疾病嚴重性與資源有效利用，給付條件放寬予無肝代償不全且肝臟纖維化大於或等於 F3 之慢性 C 型肝炎病人，不限定於先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗者。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) 及 10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera)如附件 5。

第 7 案：有關「信東生技股份有限公司」建議將治療鉀缺乏症之含 potassium gluconate 已收載成分新劑型新藥「鉀補口服液，K-

GLU Oral Solution 312mg/mL，15mL/瓶」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 8 案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高含 biperiden 成分藥品之帕金森氏症用藥「美必定注射液，Bipiden injection 5 mg/mL，1mL」之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 9 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議提高含 penicillin G benzathine 成分藥品之抗感染藥「必希寧注射液，Bicillin L-A Injection Suspension 2,400,000 units/4mL」之健保支付價案。

說明：本案因屬特殊藥品並有缺藥之慮，優先提於本次會議討論，詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 penicillin G benzathine，因有全球性短缺及取得困難等問題，且臨床有其治療之不可取代性，為避免影響病患治療權益，已列屬為特殊藥品，故同意提高藥價。
2. 本案藥品十國僅有美國藥價為每支 10,261 元，103 年~105 年之月平均醫令申報金額約為 140 萬元，同意採用「參考成本價」方式核價，依據廠商提供之進口成本分析資料，其進口總成本為每支 694.97 元，加計 30%管銷費用後為 903.46 元(694.97 元×1.3=903.46 元)，再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算支付價為每支 949 元[903.46 元×(1+0.05%+5%)=949 元]。
3. 附帶決議：黃柏榕代表提出建議，penicillin G benzathine 為治療梅毒之首選用藥，屬長效製劑，可治療任何分期的梅毒，屬不可替代之必要藥品，依據醫療機構配合第三類法定傳染病梅毒

防疫需要，應建議由衛生福利部疾病管制署以公務預算購入本案藥品供病人治療使用。

五、散會（下午 17 時 25 分）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets) : (102/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限下列病例使用：</p> <p>(1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症 (以下稱 NAGS 缺乏症)。</p> <p>(2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。</p> <p>(3)<u>初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者 (血氨值在新生兒高於 150 μmol/L，在其他患者高於 100 μmol/L)。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。</p> <p>3. <u>使用時須符合下列規定：</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1)<u>病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。</u></p> <p>(2)<u>異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用 7 天為限，一年不超過 21 天</u></p>	<p>3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets) : (102/9/1)</p> <p>1. 限下列病例使用：</p> <p>(1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症 (以下稱 NAGS 缺乏症)。<u>應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。</u></p> <p>(2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。<u>(應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由)</u></p> <p>2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。</p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1)NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次</p>

為限。

(3)初次發作之不明原因高血氨，
懷疑是先天代謝異常者（血氨
值在新生兒高於 150 μ
mol/L，在其他患者高於 100
 μ mol/L），以使用 7 天為限，
一生使用以一次為限。

(4)用藥後，若病情無法持續改善
或疾病已惡化※，應停止使
用。

※病情無法持續改善或疾病已惡化
之定義：

昏迷指數(GCS)持續低於 8 分
(重度昏迷)，或新生兒患者之
血氨值持續高於 150 μ mol/L；
嬰兒及兒童患者之血氨值持續
高於 100 μ mol/L 。

專科訓練之醫師評估其病情
仍持續改善或該疾病無惡化
確診之檢驗資料及說明，方
得續用。

(2)非 NAGS 缺乏症之其他有機
血症患者應為急性期的短暫
投藥，每次最多可申請 7
天，一年不超過 21 天為
限。

4.用藥後，若病情無法持續改善
或疾病已惡化※，則不予同意
使用。

※病情無法持續改善或疾病已惡
化之定義：

昏迷指數(GCS)持續低於 8 分
(重度昏迷)，或新生兒患者之
血氨值持續高於 150 μ mol/L；
嬰兒及兒童患者之血氨值持續
高於 100 μ mol/L 。

備註：劃線部分為新修訂規定

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
<p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明</p>	<p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1) :</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1)</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1) :</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢</p>

<p>前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。 (102/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用(102/12/1)。</p>
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>3.3.15. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (○○/○○/1)</u></p> <p><u>1.診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。</u></p> <p><u>2.限小兒遺傳專科醫師使用。</u></p> <p><u>3.排除使用於：</u></p> <p><u>(1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。</u></p> <p><u>(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</u></p> <p><u>(3)病患不願意配合追蹤評估。</u></p> <p><u>4.黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</u></p> <p><u>(1)確定其了解治療的預期效果。</u></p>	<p>3.3.15.(無)</p>

(2)患者有義務接受定期追蹤評估。

5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用：

(1)至少能以助行器行走的患者，針對下列1~5項；

(2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列2~5項；

(3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列3~5項

I.6分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有10%的改善，或在達療效高原期後維持10%的改善。

II.呼吸功能檢查：FVC或FEV-1相較於治療前至少有5%的改善，或在達療效高原期後維持5%的改善。

III.尿液中keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於20%。

IV.呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO₂)在2小時內需持續維持1小時以上 \geq 90%。

V.以心臟超音波檢測，Ejection Fraction相較於治療前降低少於10%。

6.須立即停止elosulfase alfa治療的情形：

(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得

<p><u>elosulfase alfa 的療效。</u></p> <p><u>(2)病患發生嚴重不良反應。</u></p> <p><u>(3)病患無法配合最適療程所需的注射</u> <u>規定或無法配合療效的評估。</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附件 4

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)： (106/3/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib <u>或 pirfenidone</u> 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），應停止使用。</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>5. <u>nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(○○/○○/1)</u></p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)： (106/3/1)</p> <p>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。</p> <p>3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），應停止使用。</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、<u>無肝功能代償不全</u>之病毒基因型第1b型成人病患，且需符合下列條件：<u>(〇〇/〇〇/1)</u> <p>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</p>	<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1b型成人病患，且需<u>同時</u>符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。</u> (2) <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <p>註 1：<u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及</u></p>

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
5. 限未曾申請給付其他同類全口服

ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白5A處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程24週，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。
5. 限未曾申請給付其他同類全口服

直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、○○/○○/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患，且需符合下列條件：(○○/○○/1)

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件：

(1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。

(2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為
$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$
。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。

(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化

ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為
$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$
。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用4週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。

(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化

<p>(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>	<p>(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>
---	---

備註：畫線部分為新修正之規定