

**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 27 次（106 年 8 月）會議紀錄**

時 間：106 年 8 月 17 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 1 會議室

主 席：陳主席昭姿

記 錄：廖韻慈

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳迪	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康熙洲	張文龍	張豫立
郭雪如(請假)	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正代)	黃啟嘉(下午詹前俊代)	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	顏鴻順(吳國治代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：蔡立平、柯博升、陳文鍾、謝銘鈞、賴旗俊

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、黃兆杰、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)有關謝代表武吉提出本會議代表之職位、工作等是否涉及利益迴避乙節，請健保署再釐清確認。

決定：因目前函請衛福部釋示中，於下次會議報告。

(二)有關本會議藥品部分第 22 次(105 年 10 月)會議討論事項第 1 案，請健保署另行安排會議與相關團體討論藥價差議題乙案。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 25 次(106 年 4 月)會議報告事項第 1 案決定，請健保署將新藥及新特材費用相關資料提供總額協商會議參考，並於下次會議報告價量檢討償還金額回歸總額乙案之規劃時程及辦理進度乙案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 26 次(106 年 6 月)會議討論事項第 12 案：有關修訂含 botulinum toxin type A 成分藥品(如 Botox 及 Dysport)使用於腦性麻痺之給付規定案。

決定：台灣小兒神經醫學會及台灣神經學學會已分別於 106 年 8 月 1 日及 106 年 8 月 11 日函復，但因學會提供之意見並不一致，故請健保署將本案提藥品專家諮詢會議討論後，再於下次會議報告。

三、報告事項：

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案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 35 項西藥(含補充資料 7 項)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案第 1 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) 含 tafluprost 成分治療高眼壓之已收載成分新規格品項「泰福羅坦(單支裝)眼藥水 0.0015%，TAFLOTAN-S ophthalmic solution 0.3mL」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)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同成分、劑型、含量但不同規格量之 Taflotan ophthalmic solution (2.5mL/瓶, BC25377414)品項，本藥品為不含防腐劑之單次劑量包裝，可減少長期使用對眼球表面、角膜上皮細胞的傷害及提高小樑切除術的成功率，且增加對於藥物保存及病患用藥的遵從性。
2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，規格量及療程劑量不易換算，同意比照同為不含防腐劑之單次劑量包裝 Cosopt Preservative-Free Ophthalmic Solution 之核價方式，採十國藥價最低價(澳洲)核算支付價為 567 元(30 支/盒)，換算後為每支 18.9 元。
3. 依 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，每日使用 1 次者(單眼或雙眼)，每 4 週限 30 支(含)以下。
4. 附帶建議：有關 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之單次使用包裝(不含防腐劑)給付規定，考量臨床實際處方支數每 4 週為 28 支，而廠商生產之包裝為 30 支/盒，建議重新檢討給付規定內容。

(4) 含 glatiramer 成分治療罕見疾病復發型多發性硬化症之已收載成分新規格品項「柯珮鬆注射液 40 毫克，Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe for Injection」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(4)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同成分、劑型、規格量但不同含量之 Copaxone (20mg/mL, VC00033238)品項，依該標準第二十二條第九款，新品項屬成分性質或

配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。本案藥品為 40mg/mL（一週 3 次），依文獻顯示安全性比 20mg/mL（每天 1 次）略佳，另兩者療效相當。

2. 核價方式：廠商之建議價為依療程劑量換算 2,480 元，高於國際中位數 2,318 元，且由成本面看，每週注射次數較少，雖方便性較佳，但藥品包材與使用劑量也較少(120mg vs. 140mg)，同意依十國藥價最低價(英國、澳洲)暫核支付價為每支 1,989 元。

(5) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 alanyl glutamine 成分用於胺基酸補充品之新成分新藥「胜胺靜脈輸注液，Dipeptiven Concentrated Solution for Infusion」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(5)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不納入健保給付，說明如下：

1. 本案藥品之臨床效益須建立在充分控制良好的隨機對照試驗(adequate well-controlled RCTs)，證明本品之效能(efficacy)及成本效益(cost - effectiveness)，依據 SIGNET、Scandinavian 及 Redoxs study 等臨床試驗之統合分析的結果，無法提供具臨床效益(clinical benefit)之證據。
2. 另，本案藥品於在學界、學會仍屬爭議且尚未有共識之治療方法，各國 HTA 亦未評估或給付，尚無法確定其相對療效及成本效益，故本案藥品暫不納入健保給付。

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案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 46 項西藥(含補充資料 1 項)已給付藥品支付標準異

動之初核情形，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「中華民國人類遺傳學會」暨「社團法人中華民國台灣黏多醣協會」建議修訂黏多醣症第一、二、六型酵素替代療法藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 為避免健保資源之不必要浪費，並將資源留給以酵素替代療法治療具效益之病人，同意修訂黏多醣症第 1、2、6 型酵素替代療法治療藥品之給付規定，訂定相關用藥門檻、治療期間、評估期程、停藥原則及退場機制。
 2. 考量健保署初核結果中，小兒遺傳專科非衛福部明列之專科，故將「限小兒遺傳專科醫師使用」之規定修正為「限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用」。另，用於治療黏多醣症第 4A 型之含 elosulfase alfa 成分藥品(如 Vimizim)比照辦理，一併修訂相關規定。
 3. 修訂給付規定 3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase)、3.3.10. Laronidase (如 Aldurazyme)、3.3. ○ . Elosulfase alfa (如 Vimizim)及新增 3.3. ○. Galsulfase (如 Naglazyme)如附表 1。
- (2) 有關取消事前審查持續追蹤申報量及列屬本保險藥品給付規定須經「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案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 104 年免除事前審查之治療慢性骨髓性白血病之 dasatinib 及 nilotinib 共 2 成分，與治療晚期腎細胞癌之 everolimus、sorafenib 及 sunitinib 共 3 成分之成長率尚屬合理，維持免除「事前審查」。

2. 106 年度免除事前審查，檢討結果如下：

a. 不同意免除之品項共 8 項：sodium pentosan polysulphate、glucosamine、omalizumab、lenalidomide、azacitidine、temsirolimus、imatinib mesylate 及 kawaratake。

b. 同意免除之品項共 16 項：donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride、rivastigmine、afatinib dimaleate、lapatinib (ditosylate monohydrate)、eribulin mesylate、plerixafor、pasireotide diaspartate、vinorelbine tartrate、pemetrexed disodium heptahydrate、fludarabine phosphate、erlotinib hydrochloride、gefitinib、interferon beta-1a 及 interferon beta-1b。

3. 附帶建議：

a. 同意免除事前審查之品項中，治療失智症之 donepezil hydrochloride、galantamine hydrobromide、memantine hydrochloride、rivastigmine 共 4 品項，修訂給付規定生效後每半年追蹤成長率；自體移植幹細胞驅動劑 plerixafor，則生效後每年追蹤成長率，此 5 品項持續追蹤 2 年。

b. 請健保署研議取消本保險已收載含 glucosamine 成分指示藥品之健保給付。

四、討論事項

第 1 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議將治療罕見疾病原發性肺動脈高壓之含 selexipag 新成分新藥「Uptravi Film-Coated Tablets 200mcg、600mcg、800mcg」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：由於本案藥品之查驗登記尚在罕見疾病及藥物審議會之審議程序，因健保給付與藥品許可證核准之適應症範圍有關，故暫不討論，請廠商取得藥品許可證後，再建議納入健保給付。

第 2 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議擴增含 macitentan 成分藥品(如 Opsumit)之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：考量本案成分藥品原納入健保給付時係屬罕藥，單價昂貴，為減少擴增給付範圍對健保之財務衝擊，請廠商降低新增品項 Opsumit film-coated tablets 10mg (衛部藥輸字第 026536 號)之建議價格至十國藥價最低價(澳洲)每粒 2,300 元，並因考量此新增品項與已收載之罕藥品項為同一廠商、同一產品，於廠商一併同意 Opsumit film-coated tablets 10mg (衛部罕藥輸字第 000034 號，VC00034100，每粒 3,784 元)之支付價也降低至每粒 2,300 元，始同意新增品項，並擴增給付範圍，如附表 2。

第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)用於晚期非小細胞肺癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床研究 (Study PROFILE 1014) 顯示，ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者於第一線即使用 crizotinib，無疾病惡化存活期 (PFS) 約 11 個月，若到第二線才使用，則無疾病惡化存活期 (PFS) 約 8 個月，在整體存活期 (OS) 也有相同的改善趨勢，而對於病人的生活品質，crizotinib 也優於化療。
2. 依現行健保給付的條件，大部分 ALK(+) 的晚期非小細胞肺癌的病人原就會在第一線化療失敗後進入到第二線使用 crizotinib，綜合上述臨床研究資料，故由第二線放寬到第一線及第二線的病人都可以使用，對健保財務之衝擊不致太大，故同意擴增給付範圍。

3. 修訂藥品給付規定 9.50. Crizotinib (如 Xalkori) 如附表 3。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療被套細胞淋巴瘤之含 ibrutinib 新成分新藥「億珂膠囊，Imbruvica Capsules 140mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前台灣一年約有 40~100 位被套細胞瘤病人，根據臨床醫學文獻，ibrutinib 對於接受化學治療後疾病仍然惡化的被套細胞瘤病人，無惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)都有顯著改善，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以國際藥價中位數核算為每粒 2,638 元，因高於廠商建議以國際最低價核定之每粒 2,285 元，故核算本案藥品支付價為每粒 2,285 元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 9.00. Ibrutinib (如 Imbruvica)如附表 4，並依目前臨床證據統計之疾病無惡化存活期，每位病人限給付 13 個月。

第 5 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」建議修訂含 ivabradine 成分藥品(如 Coralan)使用於慢性心衰竭之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 有鑑於 2016 年歐洲心臟學會心衰竭治療指引建議及食藥署已核准變更 Coralan 之適應症，並考量擴增給付範圍較能符合本案藥品原始臨床試驗的收案病人群，也較符合台灣心衰竭病人的實際情形，同意修訂本案藥品給付規定，明白闡述使用本案藥品時應使用最大可耐受之劑量 β -阻斷劑，並將病患族群由 NYHA 衰竭功能分級由第 2 至 3 級擴增至第 4 級。
2. 修訂藥品給付規定 2.12. Ivabradine (如 Coralan)如附表 5。

第 6 案：有關廠商建議調高專案進口抗癌瘤藥品 carmustine 100mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：對於 carmustine 藥品等老藥因市場常有短缺情形，並造成單一供貨來源之廠商有不斷調漲之理由。由於目前已尋得印度廠之供貨來源，且台大醫院亦因臨床用藥需要，刻正向食藥署申請專案進口，故本案暫不予調高支付價，維持原支付價 1,800 元。

第 7 案：有關廠商建議調高小兒單丸惡性腫瘤用藥 dactinomycin 0.5mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為臨床上治療必須且無可替代之藥品，其申報病例數少，使用量也不多，因此國際間對於是類老藥，因市場小常有短缺，造成單一供貨來源，廠商因此有不斷調漲之理由。
2. 本案藥品之十國藥價查詢情形，可查得 5 國之藥價，且其他國家似有學名藥廠上市，健保署亦將尋求其他供貨來源，以免因缺貨因素不斷調高藥價。
3. 本案藥品維持 103 年 4 月共擬會議之決議，核予每瓶為 1,311 元，並暫予支付一年，惟支付一年期間，有其他供貨來源納入健保給付且其建議支付價低於本分組藥品，則本案藥品支付價於該藥品生效日之次月 1 日調整為同價。

第 8 案：有關廠商建議調高抗癌藥 tamoxifen 10mg 錠劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. Nolvadex(tamoxifen)為乳癌等癌症用於對抗雌激素的製劑中價格最低者，由於其具經濟效益，同意可列為特殊藥品。
2. 本案藥品廠商建議價為每粒 3.63 元，低於健保署依成本價計算後之價格 3.78 元{(生產總成本 2.7678 元*管銷費用 30%)*藥害救

濟 0.05%*營業稅 5%=3.78 元}及十國藥價中位數 8.32 元，故同意予以調高價格為每粒 3.63 元。

3. 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)同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 3.63 元。

第 9 案：有關廠商建議調高抗感染藥 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 Penicillin G 在某些情況仍是治療首選藥物如梅毒 (syphilis)、心內膜炎(endocarditis)，屬特殊藥品，同意調高支付價。
2. 核價方式：依廠商提供之 105 年「成本分析資料」每支 67.6 元，並依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 35 條，每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用（本案藥品 105 年每月申報金額為 8,975 元），另再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算本案藥品支付價為每支 106 元【 $67.6 \times 1.5 \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 106$ 元】。
3. 同分組另一品項藥品「永豐化學工業股份有限公司」之 Penicillin G Sodium Injection 3,000,000U 含有賦形劑 Sodium citrate(健保代碼 AC14756216)同列屬特殊藥品及調整支付價為每支 106 元。

第 10 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療陣發性夜間血紅素尿症之含 eculizumab 已收載成分藥品「舒立瑞濃縮靜脈輸注液 300 毫克，Soliris 300 mg concentrate for solution

for infusion」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其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，同意納入健保給付。
2. 核價方式：參考該品項或國外類似品之十國藥價，因該品項每月申報金額為 34,583,120 元，每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數核予每支 170,166 元。

第 11 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療成人潰瘍性結腸炎及克隆氏症之含 vedolizumab 新成分新藥「安潰悠凍晶注射劑 300 毫克，Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion (300mg/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 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品相較已給付之腫瘤壞死因子阻斷劑(下稱 anti-TNF)之生物製劑，臨床效果相近，8 週給藥 1 次有臨床之方便性，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 anti-TNF 中同治療類別之 Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe (adalimumab, KC00776283, 每支 14,436 元)為核價參考品，採用療程劑量比例法核算為每支 57,744 元【 $14,436(\text{元/支}) \times 1(\text{支/次}) \times 1(\text{次/2週})$ 】 / 【 $1(\text{支/次}) \times 1(\text{次/8週}) = 57,744 \text{ 元}$ 】。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)及 8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio) 如附表 6。

第 12 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將治療類風溼性關節炎之含 certolizumab 新成分新藥「欣膝亞 200 毫克/毫升注射液，Cimzia 200mg/ml solution for injection」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療類風濕性關節炎之抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)生物製劑，相較於其他 anti-TNF 如 adalimumab、etanercept、golimumab 等，在效果及不良事件均類似，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核算為每瓶 13,832 元；又因本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質良好，予以加算 4%，加算後為每瓶 14,385 元。(13,832 元 \times 1.04=14,385 元)。
3. 給付規定：本案藥品結構不含可結晶(Fc)區域，較不易經由胎盤進入胎兒體內，仿單懷孕分級為 B，可使用在懷孕或正在授乳的婦女，訂定藥品給付規定 8.2.4.2. Certolizumab (如 Cimzia)如附表 7。

第 13 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂含 celecoxib 成分藥品(如 Celebrex)用於骨關節炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：根據 2016 年 NEJM 發表之長期隨機雙盲研究(PRECISION study)，本案藥品用於骨關節炎病患，相較於傳統 NSAID 能顯著降低消化道出血風險之療效已經證實，惟本案藥品之財務影響評估方式未包含使用其他傳統 NSAID 因給付規定放寬轉而使用本案藥品者，故財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充更新之財務影響預估資料，以利再次討論。

第 14 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 ranibizumab 藥品

(如 Lucentis)用於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥」乙節，依臨床研究報告顯示，本案藥品用於 PCV 病患可明顯改善視力，且與 aflibercept 之治療效果相當，同意比照 aflibercept 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。
2. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，說明如下：
 - a. 雖然西醫基層診所代表及台灣社區醫院協會代表表示，由於本類藥品申請事前審查時需檢附 FAG (fluorescein angiography)等相關資料，而基層診所多未具備該項檢查設備，病人需多次往返醫院及診所檢查追蹤，且若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故建議本類藥品限醫院使用，不開放基層，惟多數代表表示，藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，本類藥品已限眼科專科醫師施行，建議不再就眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範，應考量病患使用本類藥品之就醫權益，且廠商本次已同意調降支付價約 10%，於目前已給付之其他適應症亦將一併降價，對健保之整體財務衝擊並不大，建議同意擴增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」。
 - b. 綜上，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善 BRVO

併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故同意擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，同意比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，ranibizumab 與 aflibercept 擇一申請，第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。

3. 修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑如附表 8。

第 15 案：有關「臺灣拜耳股份有限公司」建議修訂含 aflibercept 藥品(如 Eylea)用於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」及「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害」乙節，根據臨床研究報告顯示，本案藥品可提供相同或優於 ranibizumab 之治療效果，且藥費與 ranibizumab 相當，同意比照 ranibizumab 既有給付規定擴增給付範圍，提供臨床醫師及病患另一治療選擇。
2. 有關本案藥品擴增健保給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」乙節，說明如下：
 - a. 雖然西醫基層診所代表及台灣社區醫院協會代表表示，由於本類藥品申請事前審查時需檢附 FAG (fluorescein angiography)等相關資料，而基層診所多未具備該項檢查設備，病人需多次往返醫院及診所檢查追蹤，且若未限制院所層級，恐將造成基層藥品費用大幅增加而降低醫療服務點值，故建議本類藥品限醫院使用，不開放基層，惟多數代表表示，藥品之使用應以醫師專業資格為主要考量，本類藥品已限眼

科專科醫師施行，建議不再就眼科專科醫師所服務之醫療機構層級別予以規範，應考量病患使用本類藥品之就醫權益，且廠商本次已同意調降支付價約 10%，於目前已給付之其他適應症亦將一併降價，對健保之整體財務衝擊並不大，建議同意擴增給付範圍於「分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」。

- b. 綜上，考量目前分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之治療方式，已由雷射治療轉變為眼內注射治療，另根據臨床研究報告顯示，本案藥品可改善 BRVO 併發黃斑部水腫程度及病患視力，並減少因傳統雷射治療造成視網膜損害所產生的後遺症，故同意擴增給付範圍，另考量病人在新生血管抑制劑之不同適應症間只能申請一次健保給付，同意比照中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害之給付規定，aflibercept 與 ranibizumab 擇一申請，第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。

3. 修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑同附表 8。

第 16 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議將治療 ALK 陽性非小細胞肺癌之含 alectinib 新成分新藥「安立適膠囊 150 毫克，Alecensa capsules 150mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 16 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，在經過 crizotinib 失敗後，作為接續治療的藥物，依目前臨床研究的結果顯示，療效與安全性均優於傳統化療藥物，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 ceritinib 為核價參考品，採療程劑量比例法，以 Alecensa 150mg 每日 8 粒對等於 ceritinib 150mg 每日 5 粒

計算，不另予加算。因 ceritinib 暫訂核價為每粒 955 元，換算後 Alecensa 150mg 為每粒 596 元。

3. 給付規定：比照 ceritinib 之給付規定，並加註「除因病人使用後發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。」，增訂給付規定如附表 9-A；另 ceritinib 之給付規定亦須增列對應之條文，修訂如附表 9-B。

五、散會（下午 4 時 15 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>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase)：(96/7/1、99/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>1. 病患須符合以下診斷條件：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，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</u></p> <p><u>2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</u></p> <p><u>3. 排除使用於：</u></p> <p><u>(1) 因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。</u></p> <p><u>(2) 未經治療之患者沒有任何會</u></p>	<p>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase <u>solution for intravenous infusion</u>)給付規定：(96/7/1、99/8/1)</p> <p>1. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 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，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</p> <p>3. 限小兒遺傳專科醫師使用。</p> <p>4. 每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。</p> <p>5. 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： (1) 確定其了解治療的預期效果。</p>

<p><u>影響健康之症狀時。</u></p> <p><u>(3) 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>4. 黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，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><u>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</u></p> <p><u>5. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</u></p> <p><u>(1) 至少每半年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 身高體重；</u></p> <p><u>II. 尿液黏多醣量；</u></p> <p><u>III. 依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。</u></p> <p><u>(2) 至少每一年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</u></p> <p><u>II. 心電圖；</u></p> <p><u>III. 心臟超音波</u></p>	<p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</p> <p>6. 患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：</p> <p>(1) 需檢附尿中葡萄胺聚醣 (Urinary Glycosaminoglycans) 與肌酸酐比值 (GAG/Cr ratio)。</p> <p>(2) 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 $\geq 90\%$。</p> <p>(3) 可執行 6 分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。</p> <p>(4) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>(5) 患者無明顯之中樞神經症狀退化。</p> <p>7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：</p> <p>(1) 因 idursulfase 無法通過血</p>
--	--

IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；

V. 肺功能；

VI. 藥物抗體

6. 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，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：

(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。。

(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS II A 且不予治療。

(2) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(3) 病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。

(4) 病人發生嚴重不良反應。

(5) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

8. 重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：

(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。

(2) 6 分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡

(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：

(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2)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 idursulfase 的療效。

(3)病人發生嚴重不良反應。

(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3. 3. 10. Laronidase (如 Aldurazyme) : (96/7/1、99/8/1、〇〇/〇〇/1)

1. 限下列病例使用：

(1)黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。

(2)黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。

(3)黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。

備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病

商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。

9. 請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(附表二十五)。

3. 3. 10. Laronidase (如 Aldurazyme inj.) : (97/7/1)

1. 限用於黏多醣儲積症第一型之治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。

2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3. 排除使用於：

(1) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。

(2) 患者有明顯之中樞神經症狀時。

(3) 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。

4. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：

(1) 至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2) 至少每一年追蹤一次：

I. 整體智能發展、中樞神經症狀；

II. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

III. 心電圖；

IV. 心臟超音波；

V. 六分鐘步行測驗；

VI. 肺功能；

VII. 藥物抗體

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，若有下列任一情況，則不再給予 laronidase 治療：

(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。。

(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

6. 須立即停止 laronidase 治療的情形：

(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床

<p><u>表徵。</u></p> <p><u>(2)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 laronidase 的療效。</u></p> <p><u>(3)病人發生嚴重不良反應。</u></p> <p><u>(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</u></p>	
<p><u>3.3.○. 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.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</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</u></p>	<p>3.3.○. (無)</p>

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：

(1)確定其了解治療的預期效果。

(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 elosulfase alfa 的療效。

(2)病患發生嚴重不良反應。

(3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.○.Galsulfase (如 Naglazyme)：(○○/○○/1)

1.病患須符合以下診斷條件：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 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 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六型之突變。

2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3.排除使用於：

(1)患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。

3.3.○. (無)

(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。

(3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。

4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。

5. 黏多醣症第六型對於器官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：

(1) 確定其了解治療的預期效果。

(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。

6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

(1) 至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2) 至少每一年追蹤一次：

I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

II. 心電圖；

III. 心臟超音波；

IV. 六分鐘步行測驗；

V. 肺功能；

7. 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，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步 10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。

8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：

(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2) 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 galsulfase 的療效。

(3) 病人發生嚴重不良反應。

(4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal 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>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。 <p>2.8.2.〇. Macitentan (如 Opsumit) (〇〇/〇〇/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>用於原發性肺動脈高血壓：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>需經事前審查核准使用。</u> (2) <u>每日限用 1 粒。</u> 2. <u>用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>限符合下列各項條件之病患使用：</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u>經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</u> II. <u>結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、</u> 	<p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris)；<u>macitentan (如 Opsumit)</u> (98/12/1、103/7/1、104/8/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。

肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。

(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3) 使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4) 每日限用1粒。

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 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>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)~(3)(略)</p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1)：</p> <p>1. 適用於<u>已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之</u>ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)~(3)(略)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

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

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.○○. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (○○/○○/1)</p> <p><u>1. 限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。</u></p> <p><u>2. 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。</u></p> <p><u>3. 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</u></p> <p><u>4. 每位病人限給付 13 個月。</u></p>	(無)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal 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>2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列<u>所有</u>條件之慢性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級<u>至第四級</u>。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction\leq35%。</p> <p>(3)竇性心率且每分鐘心跳速率\geq75。</p> <p>(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或<u>使用最大可耐受劑量之 β-阻斷劑已達四週(含)以上</u>。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。</p>	<p>2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。</p> <p>(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction\leq35%。</p> <p>(3)竇性心率且每分鐘心跳速率\geq75。</p> <p>(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。</p> <p>2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、infliximab (如 Remicade)、<u>vedolizumab (如 Entyvio)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、<u>○○/○○/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、infliximab (如 Remicade) <u>vedolizumab(如 Entyvio)</u> (105/10/1、106/5/1、<u>○○/○○/1</u>)：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：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)</u>，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。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</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、infliximab (如 Remicade) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：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：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。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。</p> <p>(106/5/1)</p>

<p>使用。(106/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或 瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數 下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週 (使用 3 劑)；<u>vedolizumab 需每</u> <u>16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用</u> <u>3 劑)</u>評估一次。評估仍維持前一 次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續 用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)；<u>vedolizumab 以 16 週</u> <u>(使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)</u> <u>為限。</u>(106/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使 用 28 劑；infliximab 治療 46 週 使用 8 劑(療效持續至 54 週)； <u>vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑</u> <u>(療效持續至 54 週)</u>。總療程結 束後，必須至少再間隔超過六個 月後，因病情復發或以其他治療 難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3) 之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、</p>	<p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或 瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數 下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週 (使用 3 劑) 評估一次。評估仍 維持前一次療程有效或部份有效 緩解時之 CDAI 分數者，方得提 出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑) 為 限。(106/5/1)</p> <p>(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使 用 28 劑；infliximab 治療 46 週 使用 8 劑(療效持續至 54 週)。 必須至少再間隔超過六個月後， 因病情復發或以其他治療難以控 制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準 才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1)。</p>
--	---

○○/○○/1)。

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28 劑），作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

II. Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)

III. Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(○○/○○/1)

6. ~7 略。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、○○/○○/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn'

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28 劑），作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

II. Infliximab：原則上，第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)

6. ~7 略。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、申請表(106/5/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn'

<p>s disease activity index)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 <u>Vedolizumab (如 Entyvio)</u> (105/9/1、105/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於潰瘍性結腸 炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 <u>2 週</u> (使用 2 劑)、adalimumab 以 <u>6 週</u> (使用 4 劑)、<u>vedolizumab 以 6</u> <u>週(使用 3 劑)</u>為限，治療後達到 臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分)，方得申請繼 續使用。(105/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一 次，若評估仍維持前一療程或更 低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分， 可再申請繼續使用 16 週，維持 治療以申請兩次為限。 <u>vedolizumab 繼續使用，以一次</u> <u>24 週(使用 3 劑)</u>為限。</p> <p>4. 劑量給予方式及總療程：</p>	<p>s disease activity index)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira) (105/9/1、 105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎 治療部分</p> <p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 6 週 (使用 2 劑)、adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療後達到 臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分)，方得申請繼 續使用。(105/10/1)</p> <p>(2)繼續使用者：需每 16 週評估一 次，若評估仍維持前一療程或更 低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分， 可再申請繼續使用 16 週，維持 治療以申請兩次為限。</p> <p>4. 劑量給予方式及總療程：</p>
--	--

(1) Golimumab :

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(〇〇/〇〇/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab : 最初第一劑

160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、〇〇/〇〇/1)

(3) Vedolizumab : 最初第一劑

300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(〇〇/〇〇/1)

5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 治療

(1) Golimumab :

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 38 週，作為緩解之維持。

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab : 最初第一劑

160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

5. Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用

<p><u>30 週(使用 6 劑)後，必須至少再</u> <u>間隔超過六個月後，若病情復</u> 發，依初次使用標準再次提出申 請。(105/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>6. ~7 略。</p>	<p>標準再次提出申請。(105/10/1)</p> <p>6. ~7 略。</p>
---	--

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，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。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150 或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或

24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次。
評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

- adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；
vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab
申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、 <u>vedolizumab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 <u>vedolizumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab 或 infliximab 或 <u>vedolizumab</u> 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic 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>8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 <u>certolizumab</u> <u>(Cimzia)</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、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇</u> <u>/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1、<u>〇〇〇/〇〇/1</u>) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：</p>	<p>8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）：</p>

<p>I. 懷孕或正在授乳的婦女 <u>(certolizumab 除外)</u> (〇〇/〇〇/1)</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>7. ~9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(〇〇/〇〇/1)</p>	<p>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>II. ~IV. (略)</p> <p>7. ~9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 <u>etanercept/ adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab/tofacitinib</u> 申請表</p>
---	---

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表

<input type="checkbox"/> 符合標準 DMARDs 療法失敗（定義請參照類風濕關節炎使用生物製劑使用規範，續用申請時免填）		
DMARDs 名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/week	____年____月____日至____年____月____日
Hydroxychloroquine	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
Sulphasalazine	_____g/day	____年____月____日至____年____月____日
IM Gold	_____mg/week	____年____月____日至____年____月____日
D-penicillamine	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
Azathioprine	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
Leflunomide	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
Cyclosporine	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
是否合併使用 prednisolone	Prednisolone 劑量	使用期間
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
經過 DMARDs 藥物六個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
DMARDs 藥物合併使用 prednisolone，經三個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物不合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
若 DMARDs 藥物治療未達標準目標劑量(standard target dose)，請說明藥物引起之副作用： _____ _____		
<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止使用之情形」		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有仿單記載之禁忌情形。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，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。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤。	

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用後療效不彰（療效之定義：DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用後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)。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

內科專科醫師證書：內專字第_____號

醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者,再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(2)經評估需續用者,再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p>

<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>I. 限 verteporfin、<u>aflibercept</u> 及 <u>ranibizumab</u> 擇一申請。</p> <p>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；<u>aflibercept</u> 及 <u>ranibizumab</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</p>	<p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(略)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。</p> <p>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</p>
---	---

IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

II. 限 18 歲以上患者。

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。

IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1、105/12/1、○○/○○/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

II. 限超過 600 度近視。

III. 眼軸長大於 26mm。

IV. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

II. 限 18 歲以上患者。

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。

IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1、105/12/1)

I. 限超過 600 度近視。

II. 眼軸長大於 26mm。

III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

<p><u>V. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>VI. 有下列情況者不得申請使用：</u></p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p><u>(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</u></p> <p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p>	<p><u>IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>V. 有下列情況者不得申請使用：</u></p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) (無)</p>
---	--

備註：劃線部份為新修正之規定。

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

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. <u>Alectinib (如 Alecensa)(○</u> <u>○/○○/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u> 4. <u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。</u> 	(無)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 須經事前審查核准後使用。 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，若病情惡化即不得再次申請。 <u>除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib 與 alectinib 不得互換。</u>(○○/○○/1) 	<p>9.59. Ceritinib (如 Zykadia): (106/9/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> Ceritinib 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 須經事前審查核准後使用。 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，若病情惡化即不得再次申請。

備註：劃線部份為新修正之規定。