

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 28 次 (106 年 10 月) 會議紀錄

時間：106 年 10 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 樓會議室

主席：陳主席昭姿

紀錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜(莊美華代)	朱日僑	吳麥斯
吳迪	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
郭雪如	陳世雄(請假)	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正代)	黃啟嘉(吳國治代)	黃鈺嫻(請假)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉	顏鴻順	譚延輝(請假)

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、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、柯博升、許秉寧、陳文鍾、陳恆德、黃立民、
楊培銘

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、盛培珠、劉佩甄

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：沈茂庭、戴雪詠、陳真慧、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：洽悉，同意修訂藥品給付規定 1.6.2. Botulinum toxin type A，如附表 1。

附帶建議：有關現行給付規定不符合現有臨床所需(如：限制醫院層級或醫師科別使用)之規範，雖健保署已檢視辦理中，但仍應再詢問台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會等 5 個相關學(協會)。

(二)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議決定及結論辦理情形報告第 1 案：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：洽悉。

(三)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 1 案(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告資料更新案。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 1 案(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 品項之附帶建議：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。

決定：洽悉。

附帶決議：為鼓勵原包裝給藥，並使健保資源能有效利用，應以修訂給付規定，引導廠商生產符合臨床實際使用支數的包裝規格。

(五)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議報告事項第 3 案(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之決定：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。
決定：洽悉。

附帶決議：請健保署研議指示用藥退場時程，並於下次會議報告。

(六)有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議討論事項第 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之決定：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。

決定：洽悉。

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 33 項西藥(含補充資料 3 項)新增品項之初核情形，洽悉。

(2)含 risedronate sodium 成分治療停經後婦女之骨質疏鬆症之已收載成分新規格品項「Reosteo 150mg Tablets」共 1 品項案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬未收載同規格之一般學名藥。本保險已收載同成分、同劑型、含量為 35mg 藥品共 3 品項，支付價各為 176、195 及 199 元。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱藥物支付標準)第 22 條第 9 款經醫、藥專家認定，依參考

品之療程劑量及單價，核算其支付價格，本案藥品因最低價之 PMS-Risedronate 35mg tablets (risedronate sodium 35mg, B026261100, 每粒 176 元) 並無實際醫令申報金額，且廠商已來函建議取消健保支付價。以次低價之 Walkin 35mg Film-coated Tablet (risedronate sodium 35mg, BC26272100, 每粒 195 元) 為核價參考品，核算支付價為每粒 835 元(195 元÷7×30=835 元)。

3. 修訂藥品給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑，如附表 2。

(3) 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Harvoni 及 Sovaldi 均同意納入健保給付。Harvoni 可用於部分不適合使用現行已給付 C 型肝炎全口服用藥之族群(如肝功能代償不全者)，屬第 2A 類新藥；Sovaldi 合併 ribavirin 治療慢性 C 型肝炎基因型第 2 型感染，相較於傳統二合一(注射長效型干擾素+口服 ribavirin)療法，兩種療法均可達九成以上之治癒率，惟 Sovaldi 之療程可由 24 週縮短為 12 週，且大幅降低副作用，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：基於健保資源有限及與現有給付藥物療程費用之一致性，核予 Harvoni 及 Sovaldi 不論療程週數、單獨使用或合併用 ribavirin，療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：仿單建議部分族群可考慮使用 Harvoni 治療 8 週，惟考量確保治療效果，給付條件不限定該族群僅給付 8 週。訂定藥品給付規定 10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir

(如 Harvoni) 及 10.7.9.Sofosbuvir (如 Sovaldi) 如附表 3。

4. 本年度 C 型肝炎全口服用藥剩餘名額不多，本案訂於 107 年 1 月 1 日生效。

5. 附帶決議：

a. 請於下次會議報告 C 型肝炎全口服用藥給付執行成果及相關檢驗之費用申報情形。

b. 請通盤檢討十國藥價之參考國，於 107 年 2 月會議報告。

(4)A. 含 timolol/tafluprost 成分用於高眼壓及青光眼之已收載成分複方新藥「複方泰福羅坦眼藥水，Tapcom-S ophthalmic solution，5mg/mL+0.015mg/mL，0.3mL」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(4)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為健保已收載之 timolol 及 tafluprost 成分之複方製劑，且為目前唯一含前列腺素衍生物類加 β -交感神經阻斷劑複方製劑之不含防腐劑之單次劑量包裝，可避免防腐劑對眼表(包括結膜、角膜及淚膜等)造成之毒性，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：因單、雙眼之用量不同，且為單次使用，採療程劑量法不易換算，故採十國藥價最低價(英國)核算支付價為 602 元(30 支/盒)，換算後為每支 20 元。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之相關規定。

(4)B. 含 piroxicam/nicotinamide 成分用於止痛之已收載成分複方新藥「痛沒注射液，Tonmex injection，20mg/mL+30mg/mL，1mL 及 2mL」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(4)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為健保已收載之 piroxicam 及 nicotinamide 成分之新複方製劑，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因健保尚未收載含 nicotinamide 成分之單方製劑，故採單一主成分 piroxicam 注射劑（20mg 及 40mg 為等價，每支 20.2 元）之價格核算藥價，核算本案藥品 1mL 及 2mL 等 2 品項之支付價均為每支 20.2 元，並分別與 piroxicam 注射劑 20mg 及 40mg 歸併為同分組。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.1.2. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 之注射劑相關規定。

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 57 項西藥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。

有關台灣血栓暨止血學會建議修訂含 Antihemophilic Factor (Recombinant) Fc Fusion Protein 成分藥品（如 Eloctate）使用於 A 型血友病之給付規定」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. Eloctate 藥品為長效型製劑，和一般型製劑分開另段敘述使用劑量和時程較為清楚。
2. 學會建議之 Eloctate 藥品使用於預防治療劑量，使每位病人的長期與每日使用量有相當一致性且藥品使用更加嚴謹，對於處方品質與財務負擔都是正面。
3. 修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑，如附表 4。

四、討論事項

第 1 案：有關「賽基有限公司」建議將治療多發性骨髓瘤之含

pomalidomide 新成分新藥「鉑美特膠囊，Pomalyst cap 1mg、2mg、3mg 及 4mg」共 4 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. 目前多發性骨髓瘤之治療，在 bortezomib、thalidomide 及 lenalidomide 治療失敗，若病人不適合再接受血液幹細胞移植，則沒有其他可以控制疾病惡化的治療方式。
2. 依臨床研究報告，前述病人若可使用本案藥品作為接續治療，則可得到約 4 到 6 個月的疾病無惡化存活期，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
3. 核價方式：以 lenalidomide 為核價參考品，採國際藥價比例法核算，此 4 品項採同價(flat price)每粒 9,268 元，並列為同分組。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 9. ○. Pomalidomide (如 Pomalyst)，如附表 5，依目前臨床研究之資料，每位病人限給付 6 個療程。

第 2 案：有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案含 fluorouracil 成分藥品為治療多種癌症所必須，且相對其他化療藥物便宜，目前並無其他藥物可替代，不同適應症有不同之療程劑量，不同規格量仍有收載之必要，故同意提高支付價。
2. 核價方式：將 fluorouracil 成分注射劑其總含量為每支 500mg (規格量 10mL)之同分組藥品調整為同支付價，故除「新加坡商美納里尼醫藥股份有限公司」之 Fluoro-Uracil Germany (健保代碼：BC23404229) 維持原支付價為每支 57 元外，其餘同分組之「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」之 Fivoflu injection 50mg/mL(健保代碼 BC26372229)、「新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司」

之 Fluorouracil Injection Vial “DBL” (健保代碼 BC21689229) 及「昱泰藥品股份有限公司」之 BW-flucil 50mg/mL Solution for Injection(健保代碼 BC26676229)共 3 品項調整支付價為每支 57 元，另 4 品項藥品同列屬特殊藥品。

3. 附帶建議：健保現有收載品項，2 年內無健保醫令申報量及金額之品項，應提出檢討，請於下次會議列出品項名單。

第 3 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」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. 本案藥品為新成分新藥，對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)與肺炎鏈球菌有良好的抗菌效果，且較不會誘導產生抗藥性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品因符合新修正之藥物支付標準第 17 條之 1，故得參考市場交易價、成本計算法及核價參考品或治療類似品之十國藥價等方式核價。為鼓勵國內進行具臨床價值的新藥研發及上市，同意以成本計算法核價。又因廠商建議價格低於參考成本計算法之價格，故依廠商建議價格核算為每粒 180 元，惟本案藥品於藥價生效 3 年後，需重新檢討其價格。
3. 修訂給付規定 10.8.2. Quinolone 類，如附表 6。
4. 附帶建議：有關現行藥品給付規定對於 Quinolone 類抗微生物劑是否可開放使用於兒童病患一事，由於藥品給付規定不能逾越食品藥物管理署(下稱食藥署)核准之適應症，故請台灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會等，蒐集相關文獻資料及國內使用情形向食藥署反映，請食藥署研議是否修訂本類藥品適應症等相關事宜。

第 4 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets

5mg、10mg、15mg 及 20mg」共 4 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：由於與會代表對於本案藥品之核價方式尚有疑義，因時間因素，留待下次會議討論。

第 5 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 5 案之簡報內容。

結論：

1. 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，且本案藥品之專利期已過並已大幅降低價格，同意放寬年齡限制，celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患，其他所列之成分因尚未有相關文獻資料，故暫不予開放使用。
2. 另本案給付規定藥品之適用範圍係單指所列之成分，為避免引起誤解，同意於給付規定加上「屬下列成分之口服製劑」。
3. 修訂藥品給付規定 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑（NSAIDs），如附表 7。
4. 附帶建議：由於健保資料庫之使用限制，本案之財務影響預估資料仍有不確定性，建議持續追蹤本案給付規定修訂後之費用申報情形。

第 6 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 同意本案藥物支付標準條文之修訂，請循行政程序處理後續法制化作業，並請健保署於預告蒐集各界意見時，同時通知各公、協會陳述意見。

2. 關於全靜脈營養輸液(TPN)核價原則刪除後之申報方式，請健保署後續應週知各特約醫事機構。
3. 修訂內容，如附表 8。

第 7 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療癌瘤之含 carmustine 已收載成分，屬不可替代特殊品項，「Carmuther 100」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：

1. 本案藥品所含 carmustine 成分易溶於酒精中，對水的溶解度不佳，對腦血管障壁具有獨特的組織穿透力，臨床使用有其必要性，屬不可替代特殊藥品，同意納入健保給付。
2. 核價方式：採用參考廠商進口或製造成本價，進口總成本為 4,941.68 元，又因每月申報金額小於等於五十萬元者，可加計百分之五十為 7,412.52 元($4,941.68 \times 1.5$)，(因無領有藥物許可證者，無加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%)，故核算支付價為每支 7,412 元。

第 8 案：有關「台灣消化醫學會」及「衛生福利部全民健康保險爭議審議會」建議修訂消化性潰瘍用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 有關延長逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 Grade A 或 Grade B 者之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月部分：
 - a. 根據健保資料庫顯示新病人第一輪治療平均用藥 56 天，只有 5.7%複檢內視鏡，現行之給付已涵蓋多數病人需求，且目前並無資料顯示延長 Grade A 或 B 逆流性食道炎之消化性潰瘍用藥使用期間至六個月將更具經濟效益，故不同意修訂此部分給付規定。

- b. 健保署考量醫師處方之便利性，建議新增醫療院所使用單價新台幣八元(含)以下之氫離子幫浦阻斷劑時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查乙節，因財務影響尚具高度不確定性，故不同意修訂此部分給付規定。
2. 有關新增慢性胃炎病患經證實為幽門螺旋桿菌感染，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療部分：
 - a. 根據健保署委託醫藥品查驗中心製作之醫療科技評估報告，亞洲鄰近國家僅日本將幽門螺旋桿菌 (Helicobacter pylori, 下稱 Hp) 根除治療的國家健康保險給付擴大至經由內視鏡診斷與 Hp 感染相關之萎縮性胃炎患者，其他國家之建議指引雖各有不同，然多限制於較嚴重之胃炎。
 - b. 考量慢性胃炎缺乏嚴謹之定義，臨床上此部分族群人數眾多，而國內未有充足胃炎流行病學資料，成本效益尚屬不明，故不同意擴增此部分之給付規定。
 3. 有關新增腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者可使用消化性潰瘍用藥部分：由於此部分特殊兒科病患不適合麻醉，確有施行內視鏡檢查之困難，同意擴增此部分之給付規定。
 4. 綜上，修訂藥品給付規定 7.1. 消化性潰瘍用藥，如附表 9。

第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 150mg powder for solution for injection) 共 2 品項用於乾癬性關節炎及僵直性脊椎炎案之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 因 secukinumab 成分藥品為目前核准用於僵直性脊椎炎及乾癬性關節炎之生物製劑中第一個機轉為 17 型介白素 A 的藥物，且療效

及副作用與現行藥品相當，以仿單之治療劑量 150 mg 來計算年療程費用，較 anti-TNF α 生物製劑減少 20-30%的藥費支出，可減少健保財務衝擊，故同意本案藥品擴增給付規定如下：

- a. 僵直性脊椎炎。
 - b. 乾癬性周邊關節炎作為第三線治療。
 - c. 乾癬性脊椎病變作為第二線治療。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.3、8.2.4.4 及 8.2.4.5，並加註本案藥品之劑量說明，建議劑量 150 mg，起始於第 0、1、2、3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予維持劑量 150mg，如附表 10_A 及 10_B。

第 10 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection /infusion，2.5g/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 10 案之簡報內容。

結論：

1. 本案為新一代口服抗凝血劑 dabigatran 成分藥品之專一性、特異性之單株抗體反轉作用劑，為同類藥品中唯一之反轉作用劑。國內臨床使用高劑量 dabigatran 藥品之病人併發出血現象，因國人體質因素，相較國外高出 2~3 倍，對於使用 dabigatran 藥品病人恐有危及生命之出血現況或需進行緊急手術之治療狀況，具有臨床使用之必要性。
2. 由於 Praxbind 藥品能有效且快速使凝血功能恢復正常，臨床醫師可能會因使用同類藥品併發出血現象時，無特定反轉作用劑可使用，改處方 dabigatran 成分藥品取代同類藥品。
3. 廠商之財務預估僅依現有 dabigatran 成分藥品之醫令申報金額，推估 dabigatran 未來五年使用人數來預估 Praxbind 藥品之使用量，恐有低估其藥費衝擊，請廠商提供 dabigatran 成分藥品取代同類藥品增加的藥費衝擊並重新評估財務衝擊後，再提會討論。

第 11 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：因時間因素，留待下次會議討論。

第 12 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠，Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5/500mg、5/850mg、5/1000mg、12.5/500mg、12.5/850mg 及 12.5/1000mg」共 6 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：因時間因素，留待下次會議討論。

五、散會（下午 5 時 15 分）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用， 每一個案每一年需重新評估一 次(98/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)。</p> <p>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、 〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上 (含)教學醫院復健科、神 經內科或小兒神經科專科醫 師診斷為痙攣型腦性麻痺之 病患使用。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p>(5)經外科手術治療之同肌肉部位 不得再行注射。</p> <p>(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前 <u>審查一次，並附有小兒神經 科或神經科專科醫師近期之 診察紀錄，使用於 18 歲(含) 以上病患，需再經事前審查 一次。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>1. 6. 2. Botulinum toxin type A 本類藥品限以下適應症使用， 每一個案每一年需重新評估一 次，<u>惟用於成人中風後之手臂 痙攣時，需經事前審查核准後 使用(98/5/1)</u></p> <p>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)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患 (1)限滿 2 歲以上，經區域以上 (含)教學醫院復健科、神 經內科或小兒神經科專科醫 師診斷為痙攣型腦性麻痺之 病患使用。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p>(5)治療年齡(以申請日期起計): <u>下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)</u></p> <p>(6)經外科手術治療之同肌肉部位不 得再行注射。</p>

<p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。</p> <p>(5)~(6)(略)</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿2歲以上，經區域以上(含)教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p>(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</p> <p>(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(○○/○○/1)</p>	<p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。</p> <p>(5)~(6)(略)</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿2歲以上，經區域以上(含)教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。</p> <p>(2)~(4)(略)</p> <p>(5)治療年齡(以申請日期起計)： <u>下肢為2~10歲，上肢為2~12歲。(94/6/1)</u></p> <p>(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</p>
--	---

<p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、 100/8/1) (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申請 時需檢附病歷資料、治療計畫 及照片。 (5)~(6)(略)</p>	<p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣： (93/1/1、94/6/1、98/3/1、 100/8/1) (1)~(3)(略) (4)需經事前審查核准後使用，申 請時需檢附病歷資料、治療計 畫及照片。 (5)~(6)(略)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修正之規定。

「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
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 藥品種類 (1)~(3)(略)</p> <p>2. 使用規定 (1) 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate^{35mg} 亦可使用於男性，<u>risedronate 150mg 不可使用於男性</u>) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2) 治療時，一次限用一項藥物，不</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1)</p> <p>1. 藥品種類 (1)~(3)(略)</p> <p>2. 使用規定 (1) 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1)</p> <p>(2) 治療時，一次限用一項藥物，不</p>

<p>得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3) 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p>	<p>得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3) 使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p>
--	--

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(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>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (〇〇/〇〇/1):</p> <p>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。</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：</p> <p>(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。</p> <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：</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。</p> <p>(2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</p> <p>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。</p>	無

(1)給付 12 週。

(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：

I. 若為先前使用 interferon、ribavirin

且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失

敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh

score A)者。

II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或

C)者。

III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4

型肝臟移植者。

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。

10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (○○/○○/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. 限使用於 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 2 型成人病
患，且需符合下列條件：

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：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) ≥ 9.5 Kpa 或

Acoustic Radiation Force Impulse

elastography (ARFI) ≥ 1.81 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. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 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。
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。

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，<u>一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate) 建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：</p> <p><u>I. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>II. 長效型製劑(如 Eloctate)：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>i. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次</u></p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。<u>長效型藥品之劑量依仿單調整。(106/9/1)</u></p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病病人：<u>每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg，或每 3-5 天注射 25-65 IU/kg。(106/9/1)。</u></p>

<p><u>36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</u> <u>(106/9/1、○○/○○/1)</u></p> <p>ii. <u>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。</u> (○○/○○/1)</p> <p>iii. <u>若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u> (○○/○○/1)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。 (○○/○○/1)</p> <p>(3)<u>一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度 (trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。</u> (○○/○○/1)</p> <p>(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。</p>	<p>(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。</p> <p>(3)接受預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度 (trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。</p> <p>(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，則可重新使用「預防性」治療。</p>
---	---

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)
 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic 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. Pomalidomide (如 Pomalyst): (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)
 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial 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>10.8.2. <u>Quinolone</u> 類：(96/9/1、97/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p> <p>10.8.2.1. Moxifloxacin (如 Avelox)：(略)</p> <p>10.8.2.2. Gemifloxacin (如 Factive)：(略)</p> <p>10.8.2.3. Levofloxacin (如 Cravit) (略)</p> <p><u>10.8.2.4. Nemonoxacin (如 Taigexyn)：(〇〇/〇〇/1)</u> <u>限用於成人(18 歲以上)適合於門診治療之社區性肺炎。</u></p>	<p>10.8.2. Fluoroquinolone 類： (96/9/1、97/9/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p> <p>10.8.2.1. Moxifloxacin (如 Avelox)：(略)</p> <p>10.8.2.2. Gemifloxacin (如 Factive)：(略)</p> <p>10.8.2.3. Levofloxacin (如 Cravit) (略)</p> <p>10.8.2.4. (無)</p>

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，<u>屬下列成分之口服製劑</u>：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide(90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：</p> <p>(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。<u>(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。</p> <p>(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道</p>	<p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品 (如 celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide)<u>(90/7/1、97/9/1)</u> etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：</p> <p>(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。</p> <p>(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。</p> <p>(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道</p>

出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗凝血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4. (略)	出血或胃穿孔病史者。 (6)同時併有抗凝血劑者。 (7)肝硬化患者。 2.~4. (略)
---	---

備註：劃線部分為新修正之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第六條 有關保險人暫予收載之生效日期如下：</p> <p>一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。</p> <p>二、已收載品項調整支付價格者：</p> <p>(一) 依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。</p> <p>(二) 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。</p> <p><u>三、經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得不受前二款限制。</u></p>	<p>第六條 有關保險人暫予收載之生效日期如下：</p> <p>一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。</p> <p>二、已收載品項調整支付價格者：</p> <p>(一) 依同意日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。</p> <p>(二) 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。</p>	<p>考量短缺藥品之急迫性，為讓臨床醫療能及時因應，確保民眾用藥權益，以及配合主管機關政策推動之決定，爰針對經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得以及時生效。</p>
<p>第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。</p> <p><u>前項有下列情形者，依下列原則辦理：</u></p> <p><u>一、有特殊醫療急迫性或無</u></p>	<p>第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。<u>但有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項</u></p>	<p>為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，讓國內缺藥危機得以解決，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，得延長其給付期限或提藥物擬訂會議討論，爰修正本條文，原條文第一項後段內容至第三</p>

<p>替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</p> <p><u>二、許可證逾期之藥物</u>，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。</p> <p><u>三、註銷或廢止原因</u>，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。</p> <p><u>本標準收載之藥物</u>，屬<u>國內短缺藥物而專案進口或專案製造者</u>，如逾給付期限，仍有剩餘者，且有替代品項，得依下列原則辦理：</p> <p><u>一、該品項支付價格不大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者</u>，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</p> <p><u>二、該品項支付價格大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者</u>，提藥物擬訂會議討論。</p>	<p>最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</p> <p><u>前項許可證逾期之藥物</u>，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。</p> <p><u>第一項註銷或廢止原因</u>，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。</p>	<p>項，酌做修正為第二項，原第三項訂定本次新增之內容。</p>
<p>第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：</p>	<p>第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：</p>	<p>考量有些原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販</p>

<p>一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。</p> <p>二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。</p> <p>三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品：</p> <p>(一) 該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。</p> <p>(二) The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。</p> <p>四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。</p> <p>五、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。</p>	<p>一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。</p> <p>二、<u>倘</u>同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售，<u>須為相同之英文品名</u>。</p> <p>三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品：</p> <p>(一) 該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。</p> <p>(二) The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，認為有必要時，應提供專利證明文件。</p> <p>四、倘為授權在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，<u>且文件上所刊載商品名稱應與原開發公司之藥品相同</u>，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。</p> <p>五、複方藥品之原開發公司</p>	<p>售，其商品名稱並不相同，為使原開發廠藥品之定義更符合實務所需，爰酌修第二款及第四款文字。</p>
--	--	---

	必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。	
<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、屬藥物許可證換證之新品項：</p> <p>(一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。</p> <p>(二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。</p> <p>三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優</p>	<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、屬藥物許可證換證之新品項：</p> <p>(一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。</p> <p>(二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。</p> <p>三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，但以仿單之用法、用量為優</p>	<p>一、考量全靜脈營養輸注液處方組合之品項異動(如缺藥、不收載或更換不同廠商)而須重新核價，造成該類組合品項尚未生效前，無法進行處方，將影響保險對象用藥權益，爰刪除本條文第六款該類藥品之核價原則，讓醫療院所依臨床需求處方全靜脈營養輸注液，以實際處方藥品之用量申報。</p> <p>二、考量同成分、劑型之一般藥品與罕見疾病藥品之差異，以及核價之合理性，修正新品項適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品，爰於本條文最後一款，增訂非屬罕見疾病藥品之新品項核價原則。</p>

<p>先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p> <p>五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</p> <p>六、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。</p> <p>七、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：</p> <p>(一) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。</p> <p>(二) 新品項之單位含量</p>	<p>先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p> <p>五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，如經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</p> <p>六、<u>全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每毫升之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每毫升之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。</u></p> <p>七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；如其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核算二個先後生效之支付價格。</p> <p>八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑</p>	
--	--	--

<p>組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 <p>(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 	<p>之核價原則如下：</p> <p>(一) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。</p> <p>(二) 新品項之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。 2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。 3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。 4. 廠商建議價格。 <p>(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：</p>	
---	---	--

<p>3. 廠商建議價格。</p> <p><u>八、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。</u></p> <p><u>九、新品項之成分、劑型，如與已收載之罕見疾病用藥相同，但其適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品。</u></p>	<p>1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。</p> <p>2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。</p> <p>3. 廠商建議價格。</p> <p><u>九、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。</u></p>	
<p>第三十二條之一 <u>生物相似性藥品之核價方式如下：</u></p> <p><u>一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者取下列條件之最低價：</u></p> <p><u>（一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇·八五倍。</u></p> <p><u>（二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇·八五倍。</u></p> <p><u>（三）該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。</u></p> <p><u>（四）已收載生物相似性藥品最低價。</u></p> <p><u>（五）廠商建議價格。</u></p>	<p>第三十二條之一 <u>生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價：</u></p> <p><u>一、本標準已收載原開發廠藥品支付價之〇·八五倍。</u></p> <p><u>二、原開發廠藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。</u></p> <p><u>三、該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。</u></p> <p><u>四、廠商建議價格。</u></p>	<p>為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，爰增訂第二項核價原則，並酌修第一項內容。</p>

<p><u>二、未收載同規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者取下列條件之最低價：</u></p> <p><u>(一) 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇·八五倍。</u></p> <p><u>(二) 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇·八五倍。</u></p> <p><u>(三) 該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。</u></p> <p><u>(四) 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價格。</u></p> <p><u>(五) 廠商建議價格。</u></p>		
<p>第三十九條 藥品規格量換算法如下：</p> <p>一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。</p> <p>二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。</p> <p><u>新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論。</u></p>	<p>第三十九條 藥品規格量換算法如下：</p> <p>一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以 0.9。</p> <p>二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以 0.9。</p>	<p>考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增修新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論，爰增訂第二項。</p>

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal 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>7.1. 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：(略)</p> <p>2. 使用規定：<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)~(12)略</p> <p><u>(13)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>備註：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>7.1. 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：(略)</p> <p>2. 使用規定：</p> <p>(1)~(12)略</p> <p>備註：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) 、<u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(9) 略 (10)<u>secukinumab 建議劑量為 150mg：起始於第 0，1，2，3 和 4 週之後每 4 週給予維持劑量 150mg。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. ~6. 略</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/<u>secukinumab</u> 申請表(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(9) 略</p> <p>4. ~6. 略</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab 申請表</p>

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表二十一之一全民健康保險僵直性脊椎炎使用
adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 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：

1. 年齡 18 歲以上
2. HLA B27 陽性 (檢附報告影本)
3. 符合 1984 年修定的僵直性關節炎診斷條件(1984 Modified New York Criteria)：臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - (1) 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - (2) 腰椎額狀面與矢狀面活動受限
 - (3) 胸廓擴張受限
4. X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。
5. 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____
- NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
6. 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
Sulfasalazine 劑量_____使用期限_____
7. 必須附有(1)風濕或免疫專科醫師且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
8. 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)
評估日期____年____月____日____年____月____日
BASDAI 分數_____
- ESR (mm/1 hr)_____
- CRP (mg/dL) _____
9. 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

符合繼續使用之療效評估：

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。
請填寫初次使用藥名_____治療前之 BASDAI 分數
BASDAI 分數：_____ (評估日期：____年____月____日)

附表二十一之一全民健康保險僵直性脊椎炎使用
adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/ <u>secukinumab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥品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或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<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.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。
<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	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用藥名懷孕或不良事件(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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara)、 <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、<u>〇〇</u> <u>/〇〇/1</u>): 用於活動性乾癬性關節炎 —乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)略。</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行 充分的治療，但療效不彰。(附表二 十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包 括下列四種：Sulfasalazine、 Methotrexate (MTX)、 Cyclosporine、 Leflunomide〕，治療至少六個 月，且至少有兩個月都達標準目</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara) (98/8/1、98/11/1、 99/1/1、102/1/1、102/2/1、 105/10/1): 用於活動性乾癬性關節 炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. 略。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)略。</p> <p>(4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行 充分的治療，但療效不彰。(附表 二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括 下列四種：Sulfasalazine、 Methotrexate (MTX)、 Cyclosporine、Leflunomide〕， 治療至少六個月，且至少有兩個 月都達標準目標劑量(除非有明顯</p>

標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中

Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。

iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月

副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii. 疾病修飾治療藥物中

Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第三線治療。

iii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明

需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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)

(6)Secukinumab 建議劑量為 150mg: 起始於 0、1、2、3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。

3.~6. 略。

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;
etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi) ;
secukinumab(如 Cosentyx) ;
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、

藥物之何種毒性或副作用。

(5)Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)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)

3. ~6. 略。

◎ 附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;
etanercept (如 Enbrel) ;
golimumab (如 Simponi)、
(98/8/1、98/11/1、99/1/1、
102/1/1、102/2/1) ;

102/1/1、102/2/1、○○/○○

/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1.~2. 略。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治療：

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項條件至少需符合二項：

i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎前屈活動受限。

iii. 胸廓擴張受限。

(4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。

(5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，

用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1.~2. 略。

3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第二線治療：

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項條件至少需符合二項：

i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎前屈活動受限。

iii. 胸廓擴張受限。

(4)X 光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。

(5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在

且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28mm/1 hr 及 CRP $>$ 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4.~6. 略。

7. Secukinumab 建議劑量為 150mg：起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。 (○○/○○/1)

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab / Secukinumab 申請表(○○/○○/1)

同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28mm/1 hr 及 CRP $>$ 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4.~6. 略。

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

備註：劃線部分為新修正之規定。

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 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

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

(1) DMARD1 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

副作用說明 _____

(2) DMARD2 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

副作用說明 _____

(3) DMARD3 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

副作用說明 _____

符合繼續使用之療效評估：

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，方得繼續使用。

- 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

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 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或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<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. 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。
<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	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 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：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 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

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 下列三條件至少需符合二項
 - 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - 腰椎前屈活動受限
 - 胸廓擴張受限
- X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
- 病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

NSAID 1 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

NSAID 2 藥名 _____ 劑量 _____ 使用期限 _____

- 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

評估日期 年 月 日 年 月 日

BASDAI 分數 _____

ESR (mm/1 hr) _____

CRP (mg/dL) _____

符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，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。

申請續用者，請填寫初次使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 治療前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____ (評估日期： 年 月 日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變

使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab/Secukinumab 申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 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或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
<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. 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。
<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	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 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：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號