**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29次（106年12月）會議紀錄**

時　　間：106年12月21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：陳昭姿主席 紀　　錄：林宜潔

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申斯靜 | 朱日僑 | 吳麥斯 |
| 吳廸 | 李秉穎 | 林意筑 |
| 邱昌芳 | 侯明鋒 | 高雅慧(請假) |
| 康照洲 | 張文龍(楊玉琦代) | 張豫立 |
| 郭雪如 | 陳世雄 | 陳仲豪 |
| 陳建立 | 陳瑞瑛 | 黃柏榕 |
| 黃振國(上午黃幼薰代) | 黃啟嘉(下午林育正代) | 黃鈺媖 |
| 蕭美玲 | 蕭斐元 | 謝文輝(李允文代) |
| 謝武吉 | 顏鴻順(上午吳國治代) | 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(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、陳文鍾、陳永銘、陳恆德、蔡立平

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、劉姵甄

衛生福利部社會保險司：請假

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

1. 主席致詞：(略)
2. 前次會議決定及結論辦理情形報告：
   * 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：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個相關協聯合會。

決定：洽悉。

* + 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：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。

決定：洽悉。

* + 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：請健保署研議指示用藥退場時程。

決定：洽悉。

* + 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議 報告事項第1案之(3):有關含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品項案之決定：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。

決定：洽悉。

* + 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議 討論事項第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之決定：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。

決定：洽悉。

* + 1. 有關藥品部分第28次(106年10月)會議 討論事項第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之決定：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。

決定：洽悉。

1. 報告事項：

第1案：102-106年1-6月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：洽悉，並請健保署日後在資料中一併呈現申報費用總計及各年度申報金額占總藥費占率等資料。

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：本次報告共25項西藥及23項中藥之初核情形，洽悉。

1. 屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A.含aripiprazole成分治療思覺失調症之新劑型新藥「安立復美達持續性藥效肌肉注射用懸浮劑/預充填注射筒，Abilify maintena 300mg及400mg/pre-filled dual chamber syringe」共2品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案(2)之A報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分之一般錠劑及內服液劑，本案藥品為新劑型新藥，其臨床價值與健保已收載抗精神病藥物相近，可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：考量本案藥品不易用療程劑量比例法核價，同意採十國藥價最低價(英國)核價，400mg品項之支付價為每支9,160元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算本案藥品300mg及400mg等2品項之支付價均為每支8,522元，並列為同分組。
3. 給付規定：適用藥品給付規定1.2.2.2.Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)之相關規定。

B.含tofacitinib成分治療類風濕性關節炎之新劑型新藥「捷抑炎持續性藥效錠11毫克，Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg」共1品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第2案(2)之B報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新劑型新藥，本保險已收載同成分藥品Xeljanz film-coated tablets 5mg之膜衣錠，同意納入健保給付，屬2B類新藥
2. 核價方式：以同成分藥品Xeljanz film-coated tablets 5mg (tofacitinib 5mg，BC26219100，每粒562元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價為每粒1,124元(562×2錠/天÷1錠/天=1,124元)。
3. 給付規定：同8.2.4.2.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab（如Humira）；golimumab（如Simponi）；abatacept（如Orencia）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）；certolizumab（如Cimzia）。

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33項西藥及22項中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。

有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議增訂含etanercept成分藥品(如Enbrel)及含adalimumab成分藥品(如Humira)之事前審查之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第4案之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核結果，不同意增訂給付規定條文。對於醫界代表擔心不合理用量影響醫療品質一事，請健保署針對醫令申報金額高之藥品，加強監控措施，引導藥品合理使用。

第5案：有關藥品部分第27次(106年8月)會議及「中華民國醫師公會全國聯合會」建議取消含glucosamine成分藥品之健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第5案之報告內容。

決定：洽悉。

補充報告事項：

* + 1. 為配合107年4月1日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。
    2. 為配合農曆春節，下(第30)次(107年2月)會議提前於107年2月8日召開。

1. 討論事項

第1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、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1案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為作用於血清素系統(serotonin system)之新成分新藥，與現有血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑相近，可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：考量本案藥品有4種含量，參考品的種類及含量亦有多種，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故5mg及10mg品項採十國藥價最低價(法國)核價，5mg品項之支付價為每粒18.1元、10mg品項之支付價為每粒37元，15mg及20mg品項則與10mg品項同價，並列為同分組。
3. 給付規定：適用藥品給付規定1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)及其他抗憂鬱劑之相關規定。

第2案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

說明：本案因尚待收集相關資料，本次會議暫緩討論。

結論：同意暫緩討論。

第3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 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/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3案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為本保險已收載成分empagliflozin合併metformin成分之複方製劑，適合同時使用empagliflozin和metformin單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分empagliflozin核價，以empagliflozin 10mg (Jardiance 10mg，BC26406100，每粒32.0元)及empagliflozin 25mg (Jardiance 25mg，BC26405100，每粒32.0元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg 、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg等6種規格之支付價均為每粒16元，並歸併為同分組。
3. 給付規定：修訂5.1.5.SGLT-2抑制劑之給付規定，如附表1。

第4案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將用於改善罕見疾病高雪氏症症狀之含taliglucerase新成分新藥「安來舒凍晶注射劑，Elelyso lyophilized powder for injection 200 units」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. 本案藥品與健保目前已給付之Cerezyme (imiglucerase)同屬酵素替代療法(ERT)之高雪氏症治療藥品，可提供臨床醫師及病患更多用藥選擇，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價核算支付價為每支29,706元。
3. 給付規定：參考Cerezyme藥品給付規定及本案藥品之適應症，訂定藥品給付規定3.3.〇.Taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)，如附表2。

第5案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂含zonisamide成分藥品(如Zonegran)用於新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品已於2017年1月取得新適應症，另依國際抗癲癇聯盟(International League Against Epilepsy, ILAE)於2013年公布之癲癇治療指引，建議zonisamide可用於成人癲癇發作之單一藥品治療(建議強度為Level of Evidence A)，且相較於目前健保已給付相同作用機轉之第一線抗癲癇劑(phenytoin、carbamazepine、oxcarbazepine)，本案藥品安全性較高，較不易產生嚴重藥物過敏反應，並可減少須抽血監測藥物濃度、肝功能指數或產生過敏反應時之其他相關醫療費用，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定1.3.2.抗癲癇劑Antiepileptic drugs，如附表3。

第6案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含montelukast成分藥品(如Singulair)，刪除不得與cromoglycate或ketotifen併用之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第6案之簡報內容。

結論：

1. 依據2017年台灣氣喘診斷指引，montelukast被列為第二階段選擇藥物，cromoglycate僅於附錄二中提及長期治療效果有限，而ketotifen則完全未被提及，2成分藥品不得與montelukast併用之限制取消，在增加氣喘治療預算衝擊有限。
2. 另氣喘病人常併有過敏性鼻炎、過敏性結膜炎及異位性皮膚炎等，限制cromoglycate及ketotifen使用，間接限制氣喘病人於非氣喘適應症之合理使用，故同意取消本案藥品不得與cromoglycate及ketotifen併用限制。
3. 給付規定：刪除藥品給付規定6.2.4.4.Montelukast sodium (如Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)及6.2.5.5.Montelukast sodium 4mg(如Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)「本品項不得與cromoglycate或ketotifen併用」條文，如附表4。

第7案： 有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含evolocumab新成分新藥「"安進"瑞百安注射液，"Amgen" Repatha 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7案之簡報內容。

結論：

1. 同合子家族性高膽固醇血症，為罕見疾病且可導致患者在成年前產生罕發性動脈硬化，需及早適當治療。含evolocumab成分藥品為我國核准之第一個PCSK9 inhibitor，為治療此疾病之新機轉用藥；臨床試驗證實對於已使用最高忍受劑量之statin/ezetimibe仍無法控制LDL-cholesterol之病人可再進一步降低LDL-cholesterol，為較佳之治療選擇，為照顧此罕見疾病病人，故同意納入健保給付，屬第1類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟因本案藥品廠商建議價為每支6,654元，低於十國藥價中位數(預填針筒：7,902元；預填自動注射器：7,571元)，故依廠商建議價核為每支6,654元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定2.8.2.○. Evolocumab (如Repatha)，如附表5。

第8案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含dapagliflozin/metformin新複方新藥「釋多糖持續性藥效膜衣錠，Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/ 500mg、10mg/500mg、5mg/ 1000mg、10mg/1000mg」共4品項納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為本保險已收載成分dapagliflozin合併metformin成分之複方製劑，適合同時使用dapagliflozin和metformin單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分dapagliflozin核價，以 dapagliflozin 5mg (Forxiga Film-Coated Tablets 5mg，BC26475100，每粒29.9元)及dapagliflozin 10mg (Forxiga Film-Coated Tablets 10mg，BC26476100，每粒29.9元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg及10mg/1000mg等4種規格之支付價均為每粒29.9元，並與dapagliflozin 5mg及10mg列為同分組。
3. 給付規定：修訂5.1.5.SGLT-2抑制劑之給付規定，如附表6。
4. 附帶建議：請健保署於醫令審查系統設定本案藥品每日最多使用1粒之限制。

第9案： 有關「中華民國腹膜透析腎友協會」建議修訂腹膜透析藥水" Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

1. 依據台灣內科醫學會及台灣腎臟醫學會所提供文獻資料顯示Extraneal藥品具有降低腹膜透析病人技術失敗和死亡風險的效果，而減少高濃度葡萄糖的接觸可減少腹膜受損纖維化之危險因子。
2. 考量病友實際使用上之需要及權益及綜合學會意見，同意修訂3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin之給付規定，如附表7。
3. 惟依據醫藥品查驗中心評估，修訂Extraneal腹膜透析液使用條件為「每天使用1袋以上(含)＞＝2.5% 葡萄糖腹膜透析液」， Extraneal藥品在擴增給付後所增加的藥費第一年約為1.22 億元至第五年約為1.14 億元間，扣除可取代的藥費後，整體財務影響約為第一年增加5,500 萬元至第五年增加5,100 萬元間，建議廠商降低本案藥品支付價後再擴增給付範圍，以減低藥費衝擊，此後續作業授權健保署處理。

第10案：有關「衛生福利部肝癌及肝炎防治委員會」建議擴增慢性病毒性B型肝炎成分藥品給付範圍於第三孕期B肝高病毒量之孕婦案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：

1. 依據現有臨床研究及國內外肝病學會治療指引，慢性B型肝炎病毒帶原且高病毒量懷孕者於第三孕期開始接受抗病毒用藥治療，可進一步減少所生子女成為帶原者之比例，並具有免除因帶原所衍生相關醫療費用(如定期追蹤檢查、使用肝炎抗病毒用藥及肝癌之住院、手術費用等)之效益，同意擴增給付範圍。
2. 根據現有文獻及藥品仿單懷孕分級，本案擴增給付範圍之抗慢性病毒性B型肝炎口服藥品為telbivudine或tenofovir，修訂藥品給付規定10.7.3.，如附表8。
3. 附帶建議：請健保署函請疾管署及國健署加強B肝及C肝之衛教宣導，以減少健保財務負擔。

第11案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含canagliflozin新成分新藥「可拿糖膜衣錠，Canaglu Tablets 100mg」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. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含empagliflozin、dapagliflozin成分藥品同為SGLT-2抑制劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin，BC26476100，每粒29.9元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒29.9元(29.9 x 1/1元=29.9元)。
3. 給付規定：修訂給付規定5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) 、canagliflozin (如Canaglu)，如附表9。

第12案：有關「微功商行有限公司」建議將治療黏多醣症第6型之含rhASB(galsulfase)已收載成分藥品Naglazyme Injection由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

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. 參考該品項或國外類似品之十國藥價方式核價；因該品項每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數為上限，核算支付價為每支64,099元。

第13案：有關廠商建議治療膀胱過動症藥品Botox(botulinum toxin type A)purified neurotoxin complex"allergan"為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第13案之簡報內容。

結論：本案藥品尚有其他多項適應症，故請健保署補充比較本案藥品用於治療膀胱過動症及其他適應症之病人數資料後，再提會討論是否列為不可替代特殊藥品並調高藥價；另有關本案藥品依藥品給付協議書辦理之106年第4季檢討藥品支付價格檢討部分，先暫緩辦理。

1. 散會（下午3時30分）。

「藥品給付規定」修正草案

附表1

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 5.1.5. SGLT-2抑制劑及其複方：  1. Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) (105/5/1)  每日最多處方1粒。  2.Empagliflozin及metformin 複方(如 Jardiance Duo) (○○/○○/1)  每日最多處方2粒。 | 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) (105/5/1)  每日限處方1 粒。 |

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3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

附表2

（自○○年○○月 1 日生效）

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 3.3.〇.Taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)(○○/○○/1)   * 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。   2. 需經事前審查後使用。 | 無 |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

附表3

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

（自○○年○○月1日生效）

|  |  |
| --- | --- |
| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| 1.3.2.抗癲癇劑Antiepileptic drugs  1.3.2.1.Sodium valproate注射劑 (如Depakine Lyophilized Injection) (略)  1.3.2.2.Gabapentin (如Neurontin)、vigabatrin (如Sabril)、tiagabine (如Gabitril)、pregabalin(如Lyrica)、perampanel(如Fycompa)、lacosamide(如Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、○○/○○/1）  限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。  1.3.2.3.~ 1.3.2.7. (略)  1.3.2.8. Zonisamide(如Zonegran) (○○/○○/1)  限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。 | 1.3.2.抗癲癇劑Antiepileptic drugs  1.3.2.1.Sodium valproate注射劑 (如Depakine Lyophilized Injection) (略)  1.3.2.2.Gabapentin (如Neurontin)、vigabatrin (如Sabril)、tiagabine (如Gabitril)、pregabalin(如Lyrica)、zonisamide(如Zonegran)、perampanel(如Fycompa)、lacosamide(如Vimpat)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1）  限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。  1.3.2.3.~ 1.3.2.7. (略)  1.3.2.8. (無) |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正對照表（草案）

附表4

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

（自○○年○○月1日生效）

|  |  |
| --- | --- |
| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| 6.2.4. Montelukast sodium (如Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1、○○/○○/1)   1. 限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及PEFR值之變化。 3. 每月最大量限三十粒。   ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：   1. 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 2. 發作時會影響日常生活及睡眠。 3. 夜晚發作次數每月多於二次。 4. 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate；PEFR) 或第一秒呼氣量大於80%預測值；每日變異值為20-30%。   6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1、○○/○○/1)  須符合下列各項條件：   1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg限用於6個月~五歲嬰幼兒。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. 每月最大量限三十粒(包)。 | 6.2.4. Montelukast sodium (如Singulair Coated Tab, Singulair Chewable Tabs)：(90/7/1)   1. 限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及PEFR值之變化。 3. 每月最大量限三十粒。   4.本品項不得與cromoglycate或ketotifen併用。  ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：   1. 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 2. 發作時會影響日常生活及睡眠。 3. 夜晚發作次數每月多於二次。 4. 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate；PEFR) 或第一秒呼氣量大於80%預測值；每日變異值為20-30%。   6.2.5.Montelukast sodium 4mg(如Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：(92/1/1、100/7/1)  須符合下列各項條件：   1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg限用於6個月~五歲嬰幼兒。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. 每月最大量限三十粒(包)。   5.本品項不得與cromoglycate或ketotifen併用。 |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「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

附表5

(自○○年○○月1日生效)

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 2.8.2.○. Evolocumab (如Repatha)：(○○/○○/1)  1.限符合下列各項條件之患者使用：  (1)確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄─家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣FH建議診斷標準」評分總和超過8分，且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀：  I. 皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環  II. 未經藥物治療之LDL-C＞330 mg/dL且/或TC＞500mg/dL  III. 父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之TC＞250mg/dL）或早發性冠心病  (2)經使用最高忍受劑量之statin+ezetimibe合併治療6個月，LDL-C仍高於130mg/dL者，使用本藥品作為輔助療法。  2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程 以6個月為限。  3.使用後需每6個月評估一次LDL-C，若LDL-C連續二次未較治療前降低18%以上，則不予同意再使用。  4.限每個月使用1次，每次最多使用3支。 | 2.8.2.○. (無) |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「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

附表6

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方：  1. Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) (105/5/1)  每日最多處方1 粒。  2. Dapagliflozin及metformin複方(如Xigduo XR)(○○/○○/1)  每日最多處方1粒。 | 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) (105/5/1)  每日限處方1 粒。 |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附表7

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 |
| 3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1、○○/○○/1）  1.限下列病患使用：  (1)high transporters病患，用於每天長留置期。(100/2/1)  (2)high average transporters 病患，每天使用1袋≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(○○/○○/1)  (3)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患下列情形之一者：  I.使用4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液4小時內脫水量小於等於 400cc.者。  II.每天使用總袋數1/2以上(含) ≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(○○/○○/1)  (4)HbA1c大於7.0%的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。  (5)腹膜炎病患。  2.每天限用一袋。  3.申報時，應檢附最近1個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用Extraneal solution前，每日脫水量等相關資料，供審查參考。(99/9/1、○○/○○/1) | 3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1）  1.限下列病患使用：  (1)high transporters病患，用於每天長留置期。(100/2/1)  (2)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患：  I.使用 4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液4小時內脫水量小於等於 400cc.者或；  II.每天使用總袋數 1/2 以上（含）2.5 ﹪或4.25﹪葡萄糖腹膜透析液。  III.體重20公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋（含）2.5﹪或 4.25﹪葡萄糖腹膜透析液。  IV.申報時，應檢附最近 3 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用Extraneal solution前，每日脫水量之相關資料，供審查參考。(99/9/1)  (3)HbA1c大於7.0 ﹪的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。  (4)腹膜炎病患。  2.每天限用一袋。 |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附表8

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

（自○○年○○月1日生效）

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir (如Baraclude)；telbivudine 600mg (如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、○○/○○/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」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：  1.略  2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)：（98/11/1）  (1)～(6) 略  (7)血清HBV DNA≧ 106 IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir，直至產後4週。（○○/○○/1）  3.～7.略 | 10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir (如Baraclude)；telbivudine 600mg (如Sebivo)；tenofovir 300mg (如Viread)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)  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」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：  1.略  2.慢性Ｂ型肝炎病毒帶原者HBsAg(+)：（98/11/1）  (1)～(6) 略  3.～7.略 |

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)

附表9

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月1日生效)

|  |  |
| --- | --- |
| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
| 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：  Dapagliflozin(如Forxiga)、empagliflozin(如Jardiance)、canagliflozin (如Canaglu) (105/5/1、○○/○○/1)  每日最多處方1 粒。 | 5.1.5.SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance) (105/5/1)  每日限處方1 粒。 |

備註：劃線部分為新修訂規定。