

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31次加開臨時（107年5月）會議紀錄

時間：107年5月31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：陳昭姿主席

紀錄：黃宇君

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱日僑	吳迪(請假)	吳麥斯
李佳珂(請假)	李秉穎(請假)	林意筑(陳琬瑜代)
邱昌芳(請假)	侯明鋒	高雅慧(請假)
康照洲	張文龍	張豫立(下午王逸年代)
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午王維昌代)	黃啟嘉	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元(請假)	謝文輝(朱益宏、 吳淑芬代)
謝武吉(下午王秀貞代)	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英(請假)		

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：毛蓓領、柯博升、蔡呈芳、謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉珮甄

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、黃兆杰、黃育文、連恆榮

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、楊忠霖、鄭燕淑、彭悅倫、高凱琳、黃志忠、黃昭仁、王俞方、章法瑜、簡伶蓁、張慧如、郭冠伶、陳盈系

一、主席致詞：(略)

二、討論事項

第 1 案：有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg (Ivermectin) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第1案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為口服錠劑，病人有用藥方便性及順從性等優點，健保尚未收載治療疥瘡之口服用藥，且長期臥床病患全身塗抹外用藥膏或使用洗劑不易完全治療，為控制疥瘡感染傳播，有收載之必要，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：本案藥品因同治療類別之外用藥上市時間久，無合適之參考品，採十國藥價最低價核價，核算支付價為每粒122元。
3. 為有效控制疥瘡感染且避免濫用造成抗藥性，同意於增訂之藥品給付規定中將「限皮膚科醫師處方」修改為「限鏡檢呈陽性之確診疥瘡病患使用，須附照片備查」，如附表1。
4. 附帶建議：
 - (1) 將與會團體代表之意見列入紀錄，如下：
 - A. 台灣社區醫院協會：控制疥瘡感染應從找出感染源做起，不只是考量讓病患吃藥而已，且廠商建議為二線用藥，改為一線用藥後財務影響不明確。
 - B. 西醫基層：如果給付規定要列入限皮膚科醫師處方，則建議要改為二線用藥，另請健保署基於公共衛生考量將便宜好用的指示用藥 B.B. lotion 列入給付。
 - C. 雇主代表：支持健保署初核意見。

(2)由於健保資源有限，本案之財務影響預估資料仍有不確定性，建議6個月後追蹤本案給付規定修訂後之費用申報情形，再做檢討。

第 2 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第2案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為罕藥且具 unmet medical need，其安全性及療效均優於新鮮冷凍血漿 (fresh frozen plasma)，同意納入健保給付，屬第2A 類新藥。
2. 核價方式：因預估每月申報藥費少於50萬元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條第1項第2款規定，得以十國藥價中位數6,085元(法國)加20%或以進口成本價5,890元加50%為上限價，均高於廠商建議價每瓶6,000元，故依廠商建議價核算健保支付價為每瓶6,000元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附表2-1，並比照其他凝血因子製劑，申報費用時須檢附在家治療紀錄表如附表2-2。

第 3 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第3案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含 irinotecan 成分之微脂體(liposome)新劑型新藥，依其樞紐試驗(NAPOLI-1)結果顯示，對於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌患者，具臨床療效。考量胰腺癌第二線治療用藥之需求，同意納入健保給付，屬第2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國，每支24,041元)核價。另本案

藥品在台灣執行臨床試驗，經食品藥物管理署確認係符合藥品查驗登記審查準則第38-1條之規定，符合全民健保藥物給付項目及支付標準第21條規定之試驗規模，故應依同法第17條規定予以加算10%。加算後本案藥品之價格為每支26,445元，高於廠商之建議價每支26,400元，故採廠商之建議價，核算本案藥品支付價為每支26,400元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定9.12. Irinotecan 如附表3。

第 4 案：有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第4案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保已給付 golimumab(如 Simponi)、adalimumab(如 Humira) 及 vedolizumab (如 Entyvio)等藥品於潰瘍性結腸炎，本案藥品在歐美亦為主要治療藥物，且是國內目前唯一有適應症使用於兒童潰瘍性結腸炎藥物，同意擴增給付範圍使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎。
2. 考量 infliximab 與健保已給付之 vedolizumab 都是長效型藥品，在誘導緩解時皆為6週使用3劑(第0、2、6週)，維持治療亦皆為每8週投予1次，因此二藥品之總給付使用劑量應予一致，繼續使用亦比照 vedolizumab，以申請1次24週(使用3劑)為限，成人與小兒之總療程皆為30週使用6劑，療效可維持至38週。
3. 給付規定：參考相關醫學會建議事項，修訂藥品給付規定 8.2.4.9. 如附表4。

第 5 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第5案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 anti-IL 17之 IgG4單株抗體，可選擇性的抑制 IL-17的作用，本保險已收載作用機轉類似之 Cosentyx (secukinumab)，依部分研究結果可知本案藥品達到 PASI 90療效指標的比例優於 Cosentyx，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以 Cosentyx 150mg/mL Solution for Injection (secukinumab, KC00991209, 19,442元/支)為核價參考品，因核價參考品於新藥收載時符合於國內執行臨床試驗及藥物經濟學研究之加算條件(加算幅度分別為10%及4%)，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第17條第1項第3款規定，其做為核價參考品之參考價格應以「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」(每支17,055元)及「現行支付價格」(每支19,442元)取其最低價計算，爰以核價參考品「第一次列入本標準之支付價格扣除加算金額」每支17,055元，採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每支32,233元(17,055元×1.89=32,233元)。
3. 給付規定：依現行生物製劑使用於乾癬治療之規定，新增本案藥品之劑量規範，修訂藥品給付規定8.2.4.6.如附表5。

第 6 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥「維帕特10毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml 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事項第6案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，健保已收載同成分之膜衣錠，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：考量本案不易用療程劑量比例法核價，採十國藥價最低價(英國)核價，核算本案藥品之健保支付價核為每支1,160元。
3. 給付規定：修訂1.3.2.抗癲癇劑之藥品給付規定如附表6。

第 7 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫

時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/mL (verapamil), 2mL (健保代碼 A027307212) 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事項第7案之簡報內容。

結論：

1. 健保目前尚有給付與本案藥品具相同適應症之其他藥物如 adenosine、diltiazem、amiodarone 及 lidocaine 等注射劑，本案藥品尚非屬不可替代特殊藥品。
2. 本案藥品相較於其他可替代成分藥品，藥品價格較為便宜，同意列為特殊藥品並適度提高支付價。
3. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「生產成本分析資料」，其生產成本為每支136.8元，核算本案藥品支付價為每支136元。

第 8 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第8案之簡報內容。

結論：本案保留至下一次會議，並針對(1)住院重症病人併發帶狀疱疹疾病族群(2)皮膚科醫學會建議修訂給付規定(3)健保署修訂給付規定意見等三個方案之修訂藥品給付規定給付情境，提出相關財務評估報告，再行討論。

三、散會（下午2時20分）

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.〇〇.Ivermectin (如 <u>Stromectol</u>) : (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。</u></p> <p>2. <u>結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.○. <u>Human plasma coagulation factor FXIII (如 Fibrogammin)</u> (○○/○○/1)</p> <p>1. <u>用於第十三凝血因子缺乏之病人。</u></p> <p>(1) <u>有急性出血時</u></p> <p>A. <u>輕度至中度出血：</u> <u>10-20 IU/Kg 注射1-3次至止血</u></p> <p>B. <u>嚴重出血：</u> <u>20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40 IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血</u></p> <p>C. <u>手術：</u> <u>20-30 IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20 IU/Kg 注射2-3天</u></p> <p>(2) <u>預防性給予：</u> <u>建議10-40 IU/Kg，每4至6週注射一次；視突破性出血情況可增至40 IU/Kg 每4至6週注射一次。</u></p>	無

(3) 懷孕時：

在5~6週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加

(4) 出現抗體時：

得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。

2. 門診之 FXIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表○-全民健康保險 FXIII 因子缺乏患者使用第十三凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。

3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於5IU/dL)之 FXIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔1-2年監測血清中之第十三凝血因子濃度。

4. 初次使用需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部分為新修訂規定。

預防性注射出血時注射

附表十八之○ 全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：第十三凝血因子缺乏之病人輕度 中度 重度 其他

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

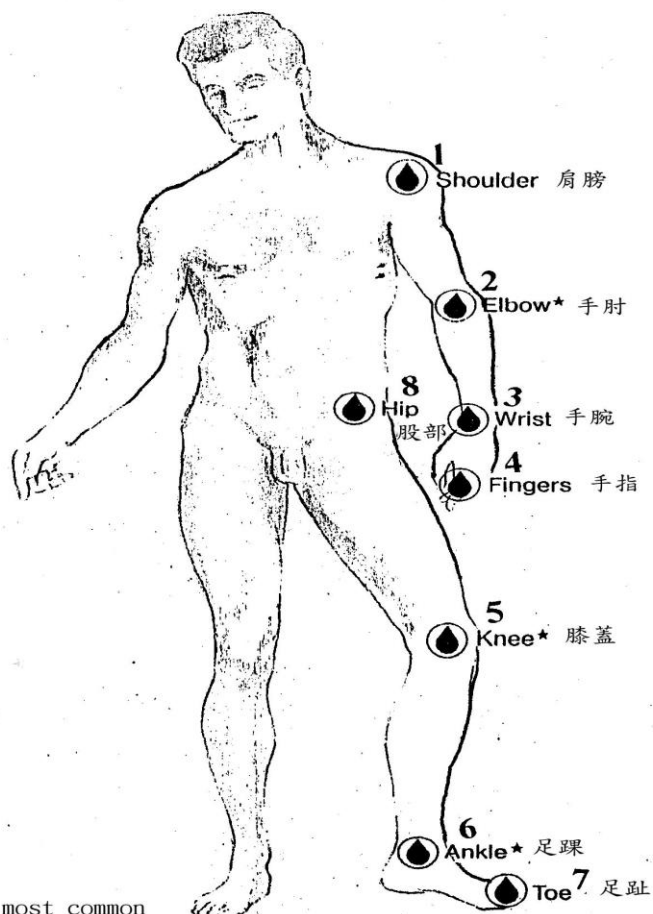
注射日	注射時間			注射瓶 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		
(月/日)														

備註：1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：250IUx2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。3. 出血部位說明請見背面圖示。3. 初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics 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><u>9.12. Irinotecan (90/10/1、93/8/1、〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>9.12.1. Irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：</p> <ol style="list-style-type: none"> 與5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 單獨使用於曾接受5-FU 療程治療無效之患者。 <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑 (如 Onivyde)：(〇〇/〇〇/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>與5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</u> <u>需經事前審查核准後使用。</u> 	<p>9.12. Irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1) 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：</p> <ol style="list-style-type: none"> 與5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。 單獨使用於曾接受5-FU 療程治療無效之患者。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自107年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 ○○/○○/1)：用於潰瘍性結腸炎 治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. <u>Golimumab(如 Simponi) 、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、 106/10/1、○○/○○/1)：成人治 療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限具有消化系專科證書者處方。</u> 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並 符合下列條件之一： <ol style="list-style-type: none"> (1)同時符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥 物(如 sulfasalazine、 mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免 疫調節劑(如 azathioprine 或 	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio) (105/9/1、105/10/1、106/10/1)： 用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 須經事前審查核准後使用。 2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並 符合下列條件之一： <ol style="list-style-type: none"> (1)同時符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥 物(如 sulfasalazine、 mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免 疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</p> <p>III. Mayo score \geq 9分且 Mayo Endoscopic subscore \geq 2分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 以6週(使用3劑)、<u>infliximab</u> 以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6分，且</p>	<p>無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</p> <p>III. Mayo score \geq 9分且 Mayo Endoscopic subscore \geq 2分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 以6週(使用3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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、106/10/1、<u>○○/○○/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 與 infliximab</u> 繼續使用，以一次24週(使用3劑)為限。(106/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>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。(106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為100mg (含) 以上，限使用100mg(1mL)規格量。</p> <p>(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</p>	<p>(105/10/1、106/10/1)</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</u> 繼續使用，以一次24週(使用3劑)為限。 (106/10/1)</p> <p>4. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>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。(106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為100mg (含) 以上，限使用100mg(1mL)規格量。</p> <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、106/10/1)</p> <p>(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。(106/10/1)</p> <p><u>(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至30週(使用6劑)，作為緩解之維持。</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p>6. Golimumab 治療34週(使用10劑)；adalimumab 治療38週(使用20劑)；vedolizumab <u>或 infliximab</u> 治療30週(使用6劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、○○/○○/1)</p> <p>7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p>	<p>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、106/10/1)</p> <p>(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。(106/10/1)</p> <p>5. Golimumab 治療34週(使用10劑)；adalimumab 治療38週(使用20劑)；vedolizumab 治療30週(使用6劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)</p> <p>6. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病病患（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）。</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p><u>8. 須停止治療的情形：</u></p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p><u>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (○○/○○/1)：兒童治</u></p>	<p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病病患（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）。</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p><u>7. 須停止治療的情形：</u></p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療部分</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>同時符合下列條件：</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u>領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。</u> II. <u>經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</u> III. <u>PUCAI ≥ 35分(需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score - 1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</u> (2) <u>急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u>內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</u> II. <u>病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。</u> 	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</u></p> <p><u>IV. PUCAI 為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日32-48 mg)等]連續治療5天無效。</u></p> <p><u>4. 療效評估與繼續使用：</u></p> <p><u>(1)初次申請：infliximab 以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少20分或 PUCAI <10分)，方得申請繼續使用。</u></p> <p><u>(2)繼續使用者：以申請一次24週(使用3劑)為限。</u></p> <p><u>5. 劑量給予方式及總療程：</u></p> <p><u>Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至30週(使用6劑)，作為緩解之維持。</u></p> <p><u>6. Infliximab 治療30週(使用6劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。</u></p> <p><u>7. 須排除使用之情形：</u></p> <p><u>應參照藥物仿單，重要之排除使用</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>狀況包括：</u></p> <p><u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u></p> <p><u>(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。</u></p> <p><u>(3)未經完整治療之結核病病患（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）。</u></p> <p><u>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</u></p> <p><u>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</u></p> <p><u>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</u></p> <p><u>8. 須停止治療的情形：</u></p> <p><u>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</u></p> <p><u>(2)其他事項包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</u></p> <p><u>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</u></p> <p><u>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 ○○/○○/1)</u>);</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4 週投予300mg，接著於第4週開始 於每4週投予300mg (體重 ≤60kg，投予150 mg 的劑量)，且 於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。 <u>(7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週 投予80mg，之後每4週投予 80mg，且於12週時，須先行評 估，至少有 PASI25療效。</u> <u>(○○/○○/1)</u></p>	<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara)、 secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1)：</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4 週投予300 mg，接著於第4週開 始於每4週投予300 (體重 ≤60kg，投予150 mg 的劑量) 且 於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用<u>生物製劑</u>時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但<u>生物製劑</u>療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (略)</p>	<p>(7)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 療效出現時即應逐漸停用。 (101/5/1、105/9/1)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 <u>Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 <u>Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

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

符合照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：(定義請參照給付規定)

1. 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
2. 符合其他系統性治療無效 (目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: _____ kg

- 3-1 符合全身慢性中、重度之乾癬 (檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
- 3-2 符合頑固之掌蹠性乾癬者 (檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片)。
4. 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$PASI = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ =$$

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- 符合至少有50%復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI25療效。
2. 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）

重複療程

4. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - ii. 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>生物製劑</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，不可使用生物製劑〉，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	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑期間</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)
<input type="checkbox"/> 無「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑治療2年後符合 PASI\leq10</u> (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用生物製劑申請表

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

符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)

1. 符合範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，且病史超過1年。

2. 符合以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI>10或體表面積>30 (需經皮膚科醫師評估)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

3. 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效 (目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

4. 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ =$$

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

符合至少有50%復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI25療效。
2. 經過6個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 \geq 30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - ii. 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4. 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑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 <u>生物製劑</u> 〉，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	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑</u> 期間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)
<input type="checkbox"/> 無「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

「藥品給付規定」修訂規定(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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection) (略)</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)：(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、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 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)。</p> <p>1.3.2.3. ~ 1.3.2.8. (略)</p> <p>1.3.2.9. <u>Lacosamide</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)</u>：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)。</p> <p>2. <u>注射劑(如 Vimpat solution for infusion)</u>：</p>	<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection) (略)</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)、<u>lacosamide(如 Vimpat)</u>：(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)。</p> <p>1.3.2.3. ~ 1.3.2.8. (略)</p> <p>1.3.2.9. (無)</p>

<p><u>限癲癇症病患使用，且符合以下其中一項者使用：</u></p> <p><u>(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。</u></p> <p><u>(2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。</u></p> <p><u>(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定。