

**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 34 次（107 年 10 月）會議紀錄**

時間：107 年 10 月 18 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：李芝蘭

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

朱日僑	吳迪	吳麥斯(請假)
李佳珂	李秉穎	林意筑(林邦德代)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧(請假)
康熙洲(請假)	張文龍(下午楊玉琦代)	張豫立
陳志忠(申斯靜代)	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國	張孟源(黃啟嘉代)	黃鈺嫻(蘇錦霞代)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉(下午王秀貞代)	顏鴻順(上午黃幼薰代)	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：毛蓓領、李安榮、柯博升、陳恆德

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、劉珮甄、吳晟浩

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：戴雪詠、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 33 次（107 年 8 月）討論案第 3 案之附帶建議:Topamax film-coated tablets 200mg (BC22510100，每粒 69 元)

之價格因未販售而與其他 topiramate 一般錠劑膠囊劑 25mg，50mg，100mg 藥品之含量/價格比例不相當，請健保署對於此情形進行檢討。

決定：洽悉。

- (二)有關藥品部分第 33 次 (107 年 8 月) 討論案第 3 案之附帶建議：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 39 條就藥品核價進行規格量換算時需乘以/除以 0.9 之規定，請健保署檢討法規之合理性。

決定：洽悉。

- (三)有關藥品部分第 33 次 (107 年 8 月) 討論案第 13 案之附帶建議：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Adynovate [antihemophilic factor (recombinant) PEGylated] 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項納入健保給付案之附帶建議：本藥品之預防及控制劑量為每日 2 次，每次 40~50IU/kg，惟部分小孩體重較輕施打劑量較少，例如體重 25 公斤小孩每次施打 375~625 單位，劑量約需 500~750IU，此時若無 250IU 之品項，只能施打 500~1000IU，形成浪費，因此請健保署要求廠商應承諾提出 Adynovate 250IU 品項納入健保給付之建議案。

決定：洽悉。

- (四)有關藥品部分第 33 次 (107 年 8 月) 討論案第 13 案之附帶建議：血友病藥費目前雖以專款方式給付，但隨著醫藥照護的進步，血友病患者的生存餘命與生活品質已與一般族群相近，對於血友病患者之照護應提升為非僅以單純給藥預防出血，或有出血時或手術時特別給藥等，而應朝向以病人為中心的照護模式；未來將有更新型凝血製劑及新型抗體式基因治療等治療方式上市，亦可能造成較大財務衝擊。因此，建議健保署就血友病之整體照護策略，包括藥物給付方式、上市後藥物效果 (real-world evidence)、給付規定修訂、照護品質評估、病人健康管理等議題進行討論，以期在有限資源下建立全人且有效的照護準則。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：103 年-107 年上半年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

(1)洽悉。

(2)附帶建議：

- 1.上網資料補列投影片 P.3-6 之單位(百萬元)、將投影片 P.3 表頭醫院部分更正為醫學中心，並於歷年新藥申報投影片(P.5-6)新增各年度總額成長率及協商因素成長率，且於下方加註本表格之替代率係採用本署定義之替代率。
- 2.有關替代率之計算應合理，健保署目前已於 107 年 9 月 28 日公開招標希望醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界等能各提一案替代率研究計畫，共同討論以達替代率計算方式之共識，惟至截止日為止僅學界投標。為讓其他各界代表也能提出替代率相關計畫，請健保署評估重新招標之可行性。

第 2 案：新增品項一同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 30 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(2)新增品項中第 4 項，Linezolid 2mg/mL solution for infusion "KABI" (藥品代碼 BC27354266) 藥品因核價參考品成分專利已於 106 年 9 月 11 日期滿，依藥價調整作業辦法其支付價將於 107 年 12 月 1 日調整，故 Linezolid 2mg/mL solution for infusion "KABI" 之暫予支付價格將與其核價參考品之藥價調整結果連動調整。

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事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 55 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議擴增含 afatinib 成分藥品(如 Giotrif)用於在含鉑類化學治療期間或之後惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不擴增含 afatinib 成分藥品之給付規定。

(2)有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增 Avastin (bevacizumab) 與 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據在日本執行的第三期臨床試驗 WJOG4407G5 及在美國進行的觀察性試驗 ARIES4，兩個研究結果皆顯示本案藥品併用 FOLFOX 做為轉移性大腸或直腸癌病患的第一線治療，其療效與本保險已給付之併用 FOLFIRI 結果相似，爰同意擴增本案藥品給付範圍。

2. 給付規定:修訂藥品給付規定 9.37.Bevacizumab 如附表 1。

(3)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報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：

1. 106 年檢討同意免除事前審查之附帶追蹤品項知悉。

2. 暫緩檢討 107 年度免除事前審查品項，請健保署重新研議「藥品免除事前審查程序」及補充檢討品項近年申報量成長情形，下次提會報告。

第 5 案：「政德製藥股份有限公司」Locolin Powder for Injection 2,000,000U “Gentle” 品項含 Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate 成分藥品之支付價格調整案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Colistin 是針對多重抗藥性細菌感染，嚴重危及性命的重要治療藥品。然其藥品之安定性與臨床腎毒性高度相關，也深為臨床治療時所關切。
2. 東洋公司之產品前因提出其所使用之原料（來自丹麥）提出取得衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）DMF 認證、HPLC 藥物分析、動物腎毒性試驗等資料證明其藥品安全性，再加上成本分析等，於 103 年 6 月共擬會核准，健保支付價由 130 元提高至 314 元。
3. 政德公司之產品雖然對原料藥品質管控係依歐洲藥典 9.2 版(EP)規格，惟並未如同東洋公司產品提出相同資料來證明其產品品質，亦未向食藥署申請 DMF。
4. 一般申請原料藥 DMF 之內容，尚包括製造地點及設備、製程及其管控與確效、分析確效、起始原料、試劑及包材之檢驗及原料藥安定性試驗等。因政德未能提供其原料藥完整之 DMF 核准文件，目前無法確認原料藥品質之穩定性是否與東洋公司的一致。
5. 在未能確認政德公司產品 Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle"(AC58553212)品質條件前，先依據台灣東洋之藥品 T.T.Y.Colimycin injection 2000000 U (A024961212) 於 103 年 6 月取得 DMF 證明前之支付價，調降為 130 元。待政德公司提供該藥品之藥品原料藥經食藥署核可之 DMF 文件及品質條件如 HPLC 藥物分析、動物腎毒性試驗等資料及成本分析資料後，再依相關程序辦理藥價調升作業。
6. 附帶建議：依據「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」第 24 條規定略以：「罕見疾病用藥或經保險人公告之特殊藥品，其支付價格應每二年檢討調整。」，今年應進行是類藥品之支付價格檢討調整，包括本案東洋公司之藥品，請健保署依相關規定辦理藥品支付價格檢討。

第 6 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療癌瘤藥品 Holoxan (ifosfamide)之健保支付價案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定:同意健保署初核結果，Ifosfamide 使用之適應症主要為睪丸癌與軟組織肉瘤，但此二種疾病尚有其他藥品可供治療，非屬不可替代特殊藥品，且 Holoxan(2gm)每日療程藥費並未較其他藥品便宜。又健保支付價為 2,700 元，已高於十國藥價最低價 2,282 元(澳洲)，及以同成分、同劑型、不同規格量之 ifosfamide 1gm 十國藥價最低價 809 元(日本)，2 倍規格量計算之 $809 \times 2=1,618$ 元，故不同意提高藥價。

第 7 案：含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定修訂案之生效日期確認案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定:

1. 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。鑒於臨床實際需求，同意修訂含 docetaxel 成分抗癌瘤藥品用於晚期胃腺癌給付規定。
2. 至含 docetaxel 成分藥品之支付價格，屆時依 108 年例行性藥價調整結果調整，倘調整結果仍高於 107 年 6 月藥物共同擬訂會議結論之每支 3,764 元，則該分組統一調整至每支 3,764 元。
3. 給付規定:修訂 9.3. Docetaxel 之給付規定如附表 2。

第 8 案：有關「和聯生技藥業股份有限公司」建議將預防化療嘔吐之新成分新藥 Akynzeo capsules (netupitant/palonosetron) 300mg/ 0.5mg 共 1 品項納入健保給付案。

說明:詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定: 同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為第一個 5HT-3 receptor antagonist 合併 NK-1 receptor antagonist 之 fixed-dose 複方製劑，目前健保已給付含 palonosetron 成分之注射劑。本案藥品做成合併膠囊，每次化療前口服一次，且療效及安全性與現有療法(含 palonosetron 成分注射

劑合併含 aprepitant 成分口服製劑) 相當，可增加病人使用方便性、遵醫囑性及減少注射之人力及成本，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：由於對於高致吐化療，本案藥品相當於 Aloxi solution for injection 1 支合併 Emend capsules 125mg 1 粒及 Emend capsules 80mg 2 粒，以 Aloxi solution for injection (palonosetron, BC24785221, 每支 769 元)、Emend capsules 125mg (aprepitant, BC23986100, 每支 636 元)及 Emend capsules 80mg (aprepitant, BC23985100, 每支 635 元)為療效參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 2,675 元(769 x 1 + 636 x 1 + 635 x 2 = 2,675 元)；惟因本案藥品廠商建議價為每粒 1,904 元，故依廠商建議價核予每粒 1,904 元。
3. 給付規定：使用本案藥品不宜再併用 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonis，除健保署初核結果外再加上「自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。」，增訂藥品給付規定 7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)如附表 3。

四、討論事項

第 1 案：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」建議將抗微生物劑之新劑型新藥 Klaricid IV 500mg (clarithromycin)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 1 案之簡報內容。

結論：

1. 健保已收載同成分之口服製劑，本案藥品為靜脈注射給藥之新劑型新藥，可用於嚴重感染或無法口服之病患，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：考量本案藥品用於嚴重感染需合併使用多種抗生素，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故採十國藥價最低價（英國），核予每小瓶 369 元。

3. 給付規定：

(1) 參考目前巨環類 Macrolides 之藥品給付規定及本案藥品經核准之適應症，限制本案藥品可使用之感染症，另考量本案藥品為注射劑型及其仿單用法用量，故限用於無法口服之病患，且若需要使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）治療，需經感染症專科醫師會診。

(2) 增訂藥品給付規定 10.4. 之 3. (3) 如附表 4。

第 2 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新複方新藥 Glyxambi film-coated tablets (empagliflozin /linagliptin) 10mg/5mg 及 25mg/5mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為健保已收載 SGLT-2 抑制劑 empagliflozin 成分合併 DPP-4 抑制劑 linagliptin 成分之複方製劑。由於第二型糖尿病患以第一線 metformin 治療後，隨著罹病時間增加許多患者須接受多種降血糖藥物合併治療，本案藥品可增加臨床醫師及病患用藥選擇，且相較於現有藥品組合如 empagliflozin 合併 sulphonylurea 類藥品及 metformin，可減少低血糖及體重增加等副作用，故同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：以本保險已收載之單方藥品 Jardiance 10mg film-coated tablets (empagliflozin 10mg, BC26406100, 每粒 31.3 元)、Jardiance 25mg film-coated tablets (empagliflozin 25mg, BC26405100, 每粒 31.3 元)，及 Trajenta 5mg film-coated tablets 5mg (linagliptin 5mg, BC25537100, 每粒 18.9 元) 為核價參考品，採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，10mg/5mg 及 25mg/5mg 等 2 種規格之支付價均核為每粒 35.1 元，至有關本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究部分依廠商建議不予加算。

3. 給付規定：經與會代表討論，應限縮使用族群，增訂藥品給付規定 5.1.6. empagliflozin /linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)如附表 5。
4. 附帶建議：未來如有同類藥品納入收載，其支付價格應不超過本案藥品支付價格。

第 3 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂幼年型慢性關節炎(兒童特發性關節炎)給付範圍，刪除年齡上限規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 學會意見均建議 JIA 於兒童時期，應積極治療，18 歲(含)以前不適用「退場機制」，且目前也缺乏證據支持此時之減量退場。但成人以後(年齡大於 18 歲)，疾病會逐漸緩解，或轉變為其他成人風濕免疫疾病，故於此時改依成人治療之規定重新進行評估，如需續用，應依治療成人之類風濕性關節炎執行減量及暫緩續用方案。
2. 年齡大於 18 歲的 JIA 病患由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療(8.2.4.2)規定申請。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab(如 Actemra)及 8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑(如 Orencia IV)，如附表 6。
4. 附帶建議：1 年後檢討醫療院所申報用藥狀況。

第 4 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Lonsurf film-coated tablets (trifluridine/tipiracil) 15mg 及 20mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 根據網絡統合分析結果，本案藥品與 regorafenib(商品名 Stivarga)於轉移性大腸直腸癌之整體存活情況相近，為讓臨床醫師有較多用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（日本），即本案藥品原產地之價格，核予本案藥品 15mg 規格為每粒 672 元、20mg 規格為每粒 902 元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Trifluridine/tipiracil 如附表 7。

第 5 案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Iclusig film-coated tablets (ponatinib) 15mg 及 45mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品是目前唯一核准能抑制 T315I 突變基因活性之藥物，根據第二期 PACE 臨床試驗結果，本案藥品在慢性期慢性骨髓性白血病 (CML) 之 12 個月主要細胞遺傳學反應 (MCyR) 反應率達 56%，在加速期或急性期慢性骨髓性白血病與費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL) 也可達 23%~47%，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價方式，核予本案藥品 15mg 規格為每粒 1,704 元(日本)，45 mg 規格為每粒 4,949 元(澳洲)。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 9.○. Ponatinib 如附表 8。

第 6 案：有關「信東生技股份有限公司」再次建議將治療罕見疾病「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」藥品 Phosphate solution (Joulie's solution) 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. 本案藥品為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，且經主管機關核准專案製造，又因原屬健保給付品項之口服磷酸鹽錠劑 K-Phos No.2 之廠商「吉帝公司」通知健保署將停止供貨，為維護罕見疾病病人醫療之權益，同意依本案廠商「信東生技股份有限公司」檢送之成本分析資料重新核算本案藥品之支付價。
2. 本案藥品之製造成本為每瓶 273.8 元(200mL)，申報金額每月小於 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

款第 3 目，依其製造成本加計 50%，核予本案藥品每瓶 410 元，因高於廠商建議價每瓶 400 元，故核予每瓶 400 元。

第 7 案：有關「國光生物科技股份有限公司」再次建議將專案進口預防破傷風之已收載成分不可替代特殊藥品 Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp(tetanus toxoid)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 破傷風類毒素藥品短缺，衛生福利部食品藥物管理署已公告依「健全藥品供應短缺通報暨評估處理機制」計畫，徵求有意願供應之廠商。
2. 現行健保已收載之品項 Tetanus Toxoid Alum Precipitated 庫存量僅剩 23 萬劑，預計今年 10~11 月間用罄，因 106 年使用人數約 96 萬人次，考量破傷風類毒素為民眾之緊急用藥，若無法提供健保給付，恐影響病患權益。
3. 核價方式：依據廠商的進口總成本 88.34 元，核予每支(0.5mL)為 88 元。
4. 若廠商恢復自製或有其他意願供應破傷風類毒素藥品之廠商，建議價低於 88 元時，再同步調降本案藥品藥價。

第 8 案：有關 Kytruda、Opdivo 及 Tecentriq 共 3 品項免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：因給付方式及內容本會議召開前健保署仍與廠商研商中，暫無資料，故擇期討論。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表 1

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1 、 101/05/1 、 106/4/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與 <u>FOLFIRI</u> (<u>Folinic acid /5-</u> <u>fluorouracil/irinotecan</u>) 或 <u>FOLFOX</u> (<u>Folinic acid/ 5-</u> <u>fluorouracil/oxaliplatin</u>) 或 <u>5-fluorouracil/leucovorin</u> 的 化學療法合併使用，作為轉移性 大腸或直腸癌患者的第一線治 療。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(2) 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次 申請事前審查之療程以 18 週為 限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才 可繼續使用。(106/4/1)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. <u>本藥品不得與 cetuximab、pani-</u> <u>tumumab 併用。</u></p>	<p>9.37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1 、 101/05/1 、 106/4/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使 用，作為轉移性大腸或直腸癌患 者的第一線治療。</p> <p>(2) 使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次 申請事前審查之療程以 18 週為 限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才 可繼續使用。(106/4/1)</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

附表 2

(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. 3. Docetaxel : (87/7/1 、 92/11/1 、 93/8/1 、 95/8/1 、 96/1/1 、 99/6/1 、 100/1/1 、 101/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 乳癌：(略)</p> <p>2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</p> <p>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)</p> <p>5. <u>胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9. 3. Docetaxel : (87/7/1 、 92/11/1 、 93/8/1 、 95/8/1 、 96/1/1 、 99/6/1 、 100/1/1 、 101/9/1)</p> <p>1. 乳癌：(略)</p> <p>2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</p> <p>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)
 第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表 3

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7.2.3. 含 <u>palonosetron</u> 及 <u>netupitant</u> 之複方製劑(如 <u>Akynzeo</u>)(〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。</u></p> <p>2. <u>每次化療限使用 1 粒。</u></p> <p>3. <u>自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。</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)

附表 4

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. 4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。</p> <p>2. (1)Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(略) b. 口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM) 」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p>	<p>10. 4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1)</p> <p>1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。</p> <p>2. (1)Azithromycin a. 錠劑膠囊劑(略) b. 口服液劑(略) (2)Azithromycin 長效製劑(略)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM) 」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p>

(2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。
(98/10/1、100/5/1)

(3) Clarithromycin (如 Klaricid IV)(○○/○○/1)

I. 限用於無法口服之病患。

II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

4. Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。
(100/5/1)

(2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。
(98/10/1、100/5/1)

4. Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。
(100/5/1)

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 5

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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.1.6. <u>含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方制劑(如 Glyxambi)(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 每日限處方 1 粒。</u></p> <p><u>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於 8.5%者。</u></p>	<p>5.1.6. (無)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)
 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表 6

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、<u>〇〇/〇〇</u> <u>/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲(含)以上的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(〇〇/〇〇/1)</p>	<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1)。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 需事前審查核准後使用。 (1)~(2) 略</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1、<u>○○/○○/1</u>): 用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件: (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療, 但未達療效或無法耐受之 6 歲(含)以上有幼年型慢性關節炎之兒童患者。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>I. Etanercept 的療效: i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 a. 活動性關節炎的總數。 b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。 c. 醫師的整體評估。 ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 治療的副作用。 (2)需與 methotrexate 併用 (但對</p>	<p>3. 需事前審查核准後使用。 (1)~(2) 略</p> <p>4~6. (略)</p> <p>8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1): 用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件: (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療, 但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。</p> <p>I. Etanercept 的療效: i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 a. 活動性關節炎的總數。 b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。 c. 醫師的整體評估。 ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 治療的副作用。 (2)需與 methotrexate 併用 (但對</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、 肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、 小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫 專科醫師證書之小兒科專科醫師處 方。</p> <p><u>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病 專科醫師證書之內科專科醫師或具有 小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科 專科醫師重新評估病情，改依成人治 療 (8.2.4.2) 規定申請。(○○/○○ /1)</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (1)~(2) 略</p> <p>5. ~6. (略)</p>	<p>methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、 肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、 小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫 專科醫師證書之小兒科專科醫師處 方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： (1)~(2) 略</p> <p>4. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表

(六歲以上兒童)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日
<input type="checkbox"/> 符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）					
<input type="checkbox"/> Etanercept _____ mg/ week					
		評估時間_____年_____月_____日	評估時間_____年_____月_____日		
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沉降速率(ESR)					
CRP (mg/dL)					
<input type="checkbox"/> 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本) (請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等): <input type="checkbox"/> Etanercept _____mg/week 引起之不良事件: _____ _____ _____					
<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」					

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否懷孕或正在授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性的感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的患者（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	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。
<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	病患是否有免疫功能不全。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 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）。

備註：劃線部分為新修訂規定

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第_____號 醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第_____號

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自○○年○○月1日生效)

附表 7

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. ○. <u>Trifluridine/tipiracil</u>(如 Lonsurf)：(○○/○○/1)</p> <p>1. <u>用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本藥品不得與 regorafenib 併用。</u></p>	(無)
<p>9. 51. <u>Regorafenib</u> (如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、○○/○○/1)</p> <p>1. <u>轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略)</u></p> <p>2. <u>胃腸道間質瘤(GIST)：(略)</u></p> <p>3. <u>本藥品不得與 trifluridine/tipiracil 併用。</u> (○○/○○/1)</p>	<p>9. 51. Regorafenib (如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略)</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST)：(略)</p>

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)

附表 8

第9節 抗腫瘤藥物 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>9.〇.Ponatinib(如 Iclusig)：(〇〇/〇〇)</p> <p><u>(1)</u></p> <p>1. <u>用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：</u></p> <p><u>(1). 具有 T315I 突變者；</u></p> <p><u>(2). 加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；</u></p> <p><u>(3). 急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 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，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</u></p> <p>3. <u>若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</u></p>	<p>(無)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定