

**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 35 次（107 年 12 月）會議紀錄**

時 間：107 年 12 月 20 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：詹嫩婷

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(請假)	李秉穎	林意筑(林邦德代)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康熙洲(請假)	張文龍(下午楊玉琦代)	張豫立(請假)
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃啟嘉代)	張孟源	黃鈺嫻
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(吳淑芬代)
謝武吉(上午王秀貞代)	顏鴻順(施錦泉代)	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、陳恆德、許秉寧、陳文鍾、蔡呈芳、楊培銘、
謝銘鈞

衛生福利部全民健康保險會：廖尹嫻

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：蔡淑鈴、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 34 次（107 年 10 月）報告案第 1 案之附帶建議：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。

決定：洽悉。

(二) 有關藥品部分第 34 次 (107 年 11 月) 討論案第 1 案之附帶建議：

1. 現行給付規定須檢測患者用藥 4 週後之病毒量，確認病毒量有下降 100 倍後方繼續給付，惟統計 106 年使用個案中僅有 0.3%(28/9,583) 未達標準，占非常少數，故可考量刪除須檢測用藥 4 週後病毒量之規定，亦可減少檢驗費用支出，相關給付規定修訂文字請併同放寬肝纖維化條件之規定，於下次會議報告確認。

決定：洽悉。

2. C 肝全口服新藥納入健保給付後使 C 肝治療人數增加，也伴隨檢驗檢查等費用，請健保署於下次會議報告檢驗檢查等之淨增加費用推估，亦請衛生福利部於總額核定時考量其影響。

決定：洽悉。

3. 請健保署每年定期報告前一年的 C 肝用藥成效。

決定：洽悉。

附帶決議：

為使健保永續經營，建議健保署檢討「藥品部分負擔」及「重大傷病免部分負擔」相關政策。

三、報告事項：

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

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，修訂藥品給付規定 10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及

asunaprevir (如 Sunvepra)、10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax)及 dasabuvir (如 Exviera)、10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier)、10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni)、10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi)及 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret)如附表 1。

2. 附帶建議：

考量於使用 C 型肝炎全口服新藥前，進行完整之藥物交互作用評估，可減少因藥物交互作用影響藥物療效或產生不良反應造成提早停藥之情形，故建議健保署於 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫加註「於開始療程之第一次用藥前及每次回診用藥前，應有完整之藥品交互作用評估。」，並增列選項於 C 肝全口服藥登錄系統，供院所確認已完成評估，以強化臨床治療 C 型肝炎之成效。

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事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 31 品項西藥及 78 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關「永昕生物醫藥股份有限公司」建議將治療類風濕性關節炎之新成分新藥 Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection (opinercept)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為腫瘤壞死因子免疫抑制劑，與 etanercept 成分相似，於胺基酸序列有不同；依據現有之臨床試驗結果，本案藥品之療效及安全性與 etanercept 相近，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 Enbrel 25mg (etanercept, KC00713240, 每支 3,558 元)為核價參考品，採用其國際藥價最低價(澳洲)核價，核予本案藥品健保支付價為每支 2,927 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 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)；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)如附表 2。

B. 有關台灣協和醱酵麒麟股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Lumicef subcutaneous injection 210 mg Syringe (brodalumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)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 IL-17 receptor 抑制劑，與本保險已給付之 secukinumab、ixekizumab 等作用機轉稍有不同，但大致療效相當，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：採國際藥價比例法，以具直接比較試驗之 Stelara solution for injection 90mg/mL, 0.5mL (ustekinumab, KC00920206, 98,741 元/支)為核價參考品，核算本案藥品健保支付價為每支 16,785 元(98,741 元×0.17=16,785 元)。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；ustekinumab (如 Stelara)；secukinumab (如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；brodalumab (如 Lumicef)如附表 3。

C. 有關嬌生股份有限公司建議將治療乾癬之新成分新藥 Tremfya solution for injection 100mg (guselkumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 guselkumab 是一種選擇性抑制 IL-23 的人類單株抗體製劑，為最新一代的乾癬治療新機轉生物製劑，效果也較過去之 anti-TNF、anti-IL-12/23(如 Stelara)及 anti-IL-17 等作用機轉藥物好，副作用也較少，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採國際藥價比例法，以 Taltz Injection 80 mg/ml (ixekizumab, KC01063209, 32,233 元/支)為核價參考品，核算本案藥品健保支付價為每支 66,077 元(32,233 元×2.05=66,077 元)，並因符合藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 1 項第 2 款第 3 目之 1「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，加算後本案藥品之健保支付價為每支 72,684 元(66,077 元×1.1=72,684 元)，因高於廠商建議價每支 72,409 元，同意採廠商建議價，核予本案藥品健保支付價為每支 72,409 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；ustekinumab (如 Stelara)；secukinumab (如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab (如 Tremfya)如附表 4。

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 有關美商亞培股份有限公司台灣分公司建議將含 propafenone 成分之新劑型新藥 Rytmonorm SR 緩釋膠囊 225mg、325mg 及 425mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為已收載成分之新劑型藥物，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：臨床上最常使用劑量為 Rytmonorm SR 225mg capsules，以其十國藥價最低價 9.22 元（比利時）核價，Rytmonorm SR 325mg capsules、Rytmonorm SR 425mg capsules 則依規格換算，分別為核予本案藥品健保支付價為每粒 11.9 元及 15.6 元。計算方式如下：

(1)Rytmonorm SR 225mg：9.22 元。

(2)Rytmonorm SR 325mg：9.22 元 \div 225mg \times 325mg \times 0.9=11.9 元。

(3)Rytmonorm SR 425mg：9.22 元 \div 225mg \times 425mg \times 0.9=15.6 元。

- B. 有關康百佳實業有限公司建議將治療非化膿性感染之咽喉疼痛已收載成分新劑型新藥 Trachisan sore throat lozenges (lidocaine) 8 mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，暫不納入健保給付。

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 42 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)有關台灣婦產科醫學會建議增訂治療子宮內膜異位症之含 dienogest 成分藥品(如 Visanne)之藥品給付規定案。

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，暫不訂定含 dienogest 成分藥品之給付規定。

- (2)有關修訂含 enoxaparin 成分藥品(如 Clexane)用於治療深部靜脈血栓等之給付規定案。

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，增訂藥品給付規定

2.1.3.2. Enoxaparin 注射劑（如 Clexane）如附表 5。

(3)有關「新加坡商赫士睿股份有限公司（本案藥品代理權業已轉移至輝瑞大藥廠股份有限公司）」建議修訂含 dexmedetomidine 成分(如 Precedex)藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 1.4.5.

Dexmedetomidine（如 Precedex）如附表 6。

第 5 案：有關「鴻汶醫藥實業有限公司」建議調高治療發作性嗜睡症藥品 Apo-methylphenidate Tablets 10mg 及 20mg (methylphenidate) 錠劑(健保代碼 BC25016100 及 BC24979100)等 2 品項健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，本案藥品就成分而言為不可替代特殊藥品，惟目前同成分、同劑型、同含量(10mg)規格量產品健保尚有收載台灣諾華公司供應之品項，且該公司表示目前製造與供應一切正常，供貨穩定無虞，故維持現有健保支付價，不予調高。

補充報告事項：為配合 108 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。

四、討論事項

第 1 案：有關台灣消化系醫學會建議修訂 B 型肝炎用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 根據 2 項隨機分派臨床試驗、數項統合分析研究及台灣肝癌醫學會發表之 2016 年肝細胞癌處置共識指引，慢性 B 型肝炎之肝癌患者，且接受肝癌之根除性治療，若使用 B 型肝炎抗病毒用藥可顯著增加

無復發存活期及整體存活期，同意依學會之意見，擴增B型肝炎用藥給付範圍至肝癌之慢性B型肝炎患者，且須接受根治性治療。

2. 給付規定：修訂給付規定10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir（如Baraclude）；telbivudine 600mg（如Sebivo）；tenofovir 300mg（如Viread)如附表7。

第2案：有關永信藥品工業股份有限公司建議調高治療胰液分泌不全藥品 Protase enteric coated capsules（健保代碼 AC46067100)健保支付價案。

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 Protase enteric coated Capsules 為高含量 pancrelipase就其適用之疾病，包括囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞…等疾病所導致的胰液分泌不全，健保未收載其他高劑量 pancrelipase品項，同意列為特殊藥品並調高支付價。
2. 請健保署於審查注意事項中明確說明本案藥品非消化酵素，功能性腸胃炎非為其適應症。
3. 核價方式：參考成本價，以該公司製造總成本5.75元，加計管銷費用百分之三十為上限(每月申報金額大於一百萬元者)7.47元 [$5.75 \times (1+30\%)=7.47$ 元]，再加領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%，核算本案藥品健保支付價為7.8元 [$7.47 \times (1+0.05\%+5\%)=7.8$ 元]。

第3案：有關「衛生福利部食品藥物管理署」建議調高鎮咳、鎮痛用藥 Codeine Phosphate Injection 15mg/ml (codeine phosphate) 1ml（健保代碼 AC05889209)健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第3案之簡報內容。

結論：

1. 依據食藥署之說明，世界衛生組織(WHO)訂定之CANCER PAIN RELIEF三階段治療癌症疼痛步驟(Three-step “analgesic ladder”)經第一階段NSAIDs等非鴉片類止痛劑無法止痛的患者，將進行第二階段使用弱鴉片類止痛劑(包括Codeine、Tramadol、Buprenorphine)加上NSAIDs類非鴉片類止痛劑共同止痛，亦說明相關指引對於手術及藥癮病人之疼痛處理均常使用到codeine注射液，為醫療使用之需用藥品，於疼痛控制上，有其臨床醫療使用之必要性。
2. 目前codeine注射劑由食品藥物管理署管制藥品製藥工廠獨家製造供應，查本案藥品之健保申報數量每年約19.2萬支，顯示仍有臨床價值與習慣性用法，同意列為特殊藥品並調高支付價。
3. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第35條之核價結果高於廠商申請價20元，同意以廠商申請價核價，核予本案藥品健保支付價為每支20元。

第4案：有關「中華民國血脂及動脈硬化學會」建議修訂降血脂藥物給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第4案之簡報內容。

結論：

1. 本案血脂學會建議修訂事項為增列「冠狀動脈粥狀硬化患者」之血中低密度脂蛋白濃度之起步治療與治療目標均修訂為70mg/dL，惟考量適用病人數眾多，預算衝擊大，另依據國內外指引及臨床大型試驗，以具急性冠狀動脈症候群病史之病人，或曾接受心導管介入治療或外科冠狀動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者為高風險病人，倘提供較積極之介入控制血中脂肪濃度，可明顯降低心血管事件再次發作和死亡的機率，故同意先行放寬較高風險分級之冠狀動脈粥狀硬化病人使用降血脂藥物之治療目標值。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表如附表8。

第 5 案：有關台灣大昌華嘉股份有限公司建議擴增罕見疾病用藥 Soliris (eculizumab) 注射劑給付於非典型溶血性尿毒症候群案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

考量本案藥品治療費用極為昂貴，每位病人每年費用超過 1,000 萬元，廠商本次建議擴增之給付範圍，每年將增加健保約 2 億元之藥費支出，廠商雖同意於給付規定生效後，藥品支付價參考國際藥價中位數，由 170,166 元調降至 155,822 元，惟因健保署即將辦理罕見疾病用藥之價格調整，待健保署辦理罕見疾病用藥價格調整確認後再提會討論。

第 6 案：有關「社團法人中華民國風濕病醫學會」建議修訂含 febuxostat 藥品(如 Feburic)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品健保支付價每粒 22.4 元，遠高於其他抗痛風劑如 allopurinol 及 benzbromarone 的支付價，且痛風石未明確定義，放寬給付規定可能造成健保財務衝擊過大。
2. 請健保署洽中華民國風濕病醫學會，就本案藥品擴增於具有痛風石病人第一線使用的部分，對痛風石提出嚴謹的定義，重新估計使用人數及評估財務衝擊，另請中華民國風濕病醫學會一併對痛風病人之高尿酸血症治療管控方式提出建議。本案暫不予同意修訂藥品給付規定。

第 7 案：有關台灣拜耳股份有限公司建議治療去勢抗性攝護腺癌之新成分新藥 Xofigo solution for injection (radium-223 dichloride) 6.6 MBq/ 6 mL 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. 本案藥品用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer) 且發生骨轉移之病患，有減輕疼痛及延緩骨骼事件發生時間的效果，且可延長整體存活期，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：廠商原建議每小瓶160,000元，低於國際最低價165,584元，又來文自願降至每小瓶144,181元，同意以廠商降價後之價格，核予本案藥品健保支付價為每小瓶144,181元。
3. 給付規定：本案藥品不得與abiraterone或enzalutamide合併使用，且考量本案藥品為治療發生骨轉移之攝護腺癌病患，不應同時使用如雙磷酸鹽類及denosumab等其他用於治療因惡性腫瘤而發生骨骼事件之藥品，故增訂給付規定9. ○. Radium-233(如Xofigo)併修訂藥品給付規定9.49.Abiraterone (如Zytiga) 及9.54.Enzalutamide (如Xtandi) 如附表9。

第8案：有關傑特貝林有限公司建議將免疫球蛋白皮下注射劑新劑型新藥 Hizentra (immunoglobulin human 200mg/mL) 5mL, 10mL, 20mL 及 50mL 共4品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第8案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為人體免疫球蛋白 (immunoglobulin human) 皮下注射劑，本保險已收載 immunoglobulin human 靜脈注射劑 (IVIG)，故本藥品屬已收載成分新劑型新藥，同意納入給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：依仿單刊載本案藥品及IVIG用於原發性免疫不全症之用法用量，本案藥品維持劑量為每月0.4~0.8g/kg，IVIG為每3~4週0.2~0.8g/kg，另依他國延伸性樞紐試驗，IVIG治療後轉接受SCIG劑量調整比率為1~1.5倍，對臨床使用之劑量轉換仍有不確定性；此外，投予本藥品須搭配特殊輸注幫浦使用，醫事人員及照護者亦須經過相關注射訓練，並未提升使用方便性。綜合上述考量，以IVIG為核價參考品，依現行IVIG(Privigen)給付價格為每

公克1,800元核價，不再予以加算，核算本案藥品各規格量之支付價分別為1,800元/5mL、3,600元/10mL、7,200元/20mL及18,000元/50mL。

3. 給付規定：增訂藥品給付規定8.1.3. 高單位免疫球蛋白(如Gamimune-N;Venoglobulin等)如附表10。

第9案：有關輝瑞大藥廠股份有限公司建議將治療社區性肺炎之新成分新藥 Zinforo 600mg powder for concentrate for solution for infusion (ceftaroline fosamil)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第9案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第五代頭孢子菌素(cephalosporins)類抗生素，使用於第一線社區性肺炎抗生素治療失敗或不具感受性之社區性肺炎病人後線使用，又本案藥品之體外抗菌範圍較寬，可減少併用其他抗生素之需要，同意納入健保給付。
2. 核價方式：採十國藥價最低價(英國)核予健保支付價為每支 1,485元。
3. 給付規定：增訂藥品給付規定 10.3.5.Ceftaroline(如 Zinforo)如附表 11。

「藥品給付規定」修訂規定(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>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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 1b 型成人病患。<u>(106/5/15、107/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</u></p>	<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1):</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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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 1b 型成人病患，<u>且需符合下列條件：(106/5/15、107/6/1) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；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。</u></p> <p><u>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：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>5. 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。</p> <p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)：</p>	<p><u>9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，</u> <u>計算公式為 [Age(years) ×</u> <u>AST(U/L)] / [Platelet</u> <u>count(10⁹/L) × √</u> <u>ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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。</u></p> <p>5. 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。</p> <p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1)：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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 1 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</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. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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 1 型成人病患，<u>且需符合下列條件：(106/5/15、107/6/1)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ ALT(U/L)]。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</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 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病</p>	<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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。</u></p> <p>(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1):</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 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。 (107/6/1、○○/○○/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(○○/○○/1)</p> <p>(1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：</p>	<p>毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患， 且需符合下列條件：(107/6/1) 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) \geq 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.81m/sec。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 3.25， 計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。</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> <p>(1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治 療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株， 需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併 治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病 毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>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。</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如</p>	<p>I. 給付 12 週。</p> <p>II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑 (protease inhibitor)合併治 療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株， 需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併 治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病 毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>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。</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、<u>○○/○○/1</u>):</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(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。<u>(107/6/1、107/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</u></p>	<p>Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1):</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(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患，<u>且需符合下列條件之一：</u> (107/6/1、107/10/1)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為[Age(years) ×</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1)給付 12 週。</p> <p>(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>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。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><u>AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ ALT(U/L)]。</u></p> <p><u>(2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</u></p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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。</u></p> <p>(1)給付 12 週。</p> <p>(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>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。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</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(或HCV RNA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。 (107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1):</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(或HCV RNA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，<u>且需符合下列條件：(107/6/1)</u> <u>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。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>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。</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、<u>○○/○○/1</u>):</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(或 HCV RNA 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 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。<u>(○○/○○/1)</u></p>	<p>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。<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1):</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(或 HCV RNA 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 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，<u>且需符合下列條件：</u> <u>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。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) 未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：</p> <p>I. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>(2) 曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：</p>	<p>註：<u>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：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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。</u></p> <p>(1) 未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：</p> <p>I. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>(2) 曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。</p> <p>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。</p>	<p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。</p> <p>(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。</p> <p>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。</p>

備註：畫線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂規定(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>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (如 Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； <u>opinercept (如 Tunex)</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、107/9/1、 <u>○○/○○/1</u>)：</p> <p>成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 經事前審查核准後使用。 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資 	<p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 certolizumab (Cimzia)、 baricitinib (如 Olumiant) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、107/9/1)：</p> <p>成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 經事前審查核准後使用。 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

修訂後給付規定	原給付規定
料。(99/2/1) <u>4</u> ~9. (略) ◎附表十三~◎附表十五：(略)	(99/2/1) 4. ~9. (略) ◎附表十三~◎附表十五：(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(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) ; ixekizumab(如 Taltz) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、<u>○○/○○</u> <u>/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)~(6)(略) (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。 (107/8/1)</p> <p>(8)<u>Brodalumab 起始於第0週投予210</u> <u>mg，接著於第1週及第2週投予</u> <u>210mg，之後每2週投予210mg，</u> <u>且於12週時，須先行評估，至少</u> <u>有 PASI25療效。(○○/○○/1)</u></p>	<p>8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1) :</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)~(6)(略) (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。 (107/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(9)</u>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><u>(10)</u>初次申請後每<u>6</u>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。</p> <p>(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用生物製劑時，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<u>2</u>個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一~附表二十四之三 (略)</p>	<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。</p> <p>(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用生物製劑時，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，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一~附表二十四之三 (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(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) ; ixekizumab(如 Taltz) ; <u>guselkumab (如 Tremfya)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、<u>○○/○○</u> <u>/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)~(6)(略) (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。 (107/8/1)</p> <p>(8)<u>Guselkumab 起始於第0週投予100</u> <u>mg，接著於第4週投予100mg，之</u> <u>後每8週投予100mg，且於12週</u> <u>時，須先行評估，至少有 PASI25</u> <u>療效。(○○/○○/1)</u></p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1) :</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)~(6)(略) (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。 (107/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(9)</u>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><u>(10)</u>初次申請後每6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。</p> <p>(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用生物製劑時，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<u>2</u>個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一~附表二十四之三 (略)</p>	<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。</p> <p>(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用生物製劑時，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<u>兩</u>個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一~附表二十四之三 (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.3.肝素類 Heparin group</p> <p>2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑 (如 Innohep)：略</p> <p>2.1.3.2.<u>Enoxaparin 注射劑 (如 Clexane)：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>依下列情形使用：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於 10 天。</u> <u>治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用 60mg 1 天 2 次，2~8 天。</u> <u>預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用 40mg 1 天 1 次，7~10 天；膝蓋或髖關節手術，每次療程使用 30mg 1 天 1 次，7~10 天。</u> 	<p>2.1.3.肝素類 Heparin group</p> <p>2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑 (如 Innohep)：略</p> <p>2.1.3.2.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 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. 4. 5. Dexmedetomidine (如 Precedex) : (96/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>1. 限用於短期可拔管需鎮靜之 18 歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過 24 小時，再次使用需間隔 6 小時以上，每次住院最多使用 3 次。</u></p> <p><u>2. 申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。</u></p>	<p>1. 4. 5. Dexmedetomidine (如 Precedex <u>Inj.</u>) : (96/8/1)</p> <p>限用於短期可拔管之 18 歲以上外科病患，術後 24 小時內需鎮靜與止痛病患使用，且使用時間不得超過 24 小時。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、107/2/1、<u>○/○/○/1</u>)</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 略 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略 <u>(8) 確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA \geq 2000 IU/mL, 可長期使用, 直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(○/○/○/1)</u> <p><u>註:</u></p>	<p>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、107/2/1)</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 略 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1) (1)~(7) 略

<p>a. <u>根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼 (radiofrequency ablation) 及局部酒精注射。</u></p> <p>b. <u>已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。</u></p> <p>3. ~7. 略</p>	<p>3. ~7. 略</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 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修訂後給付規定					原給付規定				
2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、○○/○○/1)					2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1)				
	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定		非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者 (○○/○○/1)	與藥物治療可並行	LDL-C \geq 70mg/dL —	LDL-C $<$ 70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次,第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次,同時請注意副作用之產生如肝功能異常,橫紋肌溶解症。	無	無	無	無	第一年應每3-6個月抽血檢查一次,第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次,同時請注意副作用之產生如肝功能異常,橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL 或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC $<$ 160mg/dL 或 LDL-C $<$ 100mg/dL		心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL 或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC $<$ 160mg/dL 或 LDL-C $<$ 100mg/dL	
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL 或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC $<$ 200mg/dL 或 LDL-C $<$ 130mg/dL		2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL 或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC $<$ 200mg/dL 或 LDL-C $<$ 130mg/dL	
1個危險因子	給藥前應有	TC \geq 240mg/dL 或	TC $<$ 240mg/dL 或		1個危險因子	給藥前應有	TC \geq 240mg/dL 或	TC $<$ 240mg/dL 或	

修訂後給付規定					原給付規定				
子	3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 160mg/dL	LDL-C < 160mg/dL		子	3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 160mg/dL	LDL-C < 160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C < 190mg/dL		0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C < 190mg/dL	
<ul style="list-style-type: none"> ● 心血管疾病定義： <ul style="list-style-type: none"> (一)冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告) (二)缺血型腦血管疾病患者包含： <ol style="list-style-type: none"> 1.腦梗塞。 2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立) 3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立) ● 危險因子定義： <ol style="list-style-type: none"> 1.高血壓 2.男性\geq45 歲，女性\geq55 歲或停經者 3.有早發性冠心病家族史(男性\leq55 歲，女性\leq65 歲) 4.HDL-C<40mg/dL 5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。 					<ul style="list-style-type: none"> ● 心血管疾病定義： <ul style="list-style-type: none"> (一)冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告) (二)缺血型腦血管疾病病人包含： <ol style="list-style-type: none"> 1.腦梗塞。 2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立) 3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立) ● 危險因子定義： <ol style="list-style-type: none"> 1.高血壓 2.男性\geq45 歲，女性\geq55 歲或停經者 3.有早發性冠心病家族史(男性\leq55 歲，女性\leq65 歲) 4.HDL-C<40mg/dL 5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。 				

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1 、 105/9/1 、 106/9/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. ~4.</p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1 、 105/9/1 、 106/9/1)</p> <p>1. ~4.</p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (105/9/1、106/9/1)</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1 、 106/9/1 <u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. ~4.</p> <p>5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p> <p>6. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1) :</p> <p>1. ~4.</p> <p>5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p>

9. ○. Radium-233 (如 Xofigo)(○○/○○/1)

限用於治療去勢抗性攝護腺癌 (castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移 \geq 2處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
 - (1) 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
 - (2) 三個月內影像報告證明骨轉移 \geq 2處
 - (3) 三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p><u>1. 靜脈注射劑：</u></p> <p><u>(1) 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</u></p> <p><u>(2)~(4)（略）</u></p> <p><u>(5) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</u></p> <p><u>(6)~(8)（略）</u></p> <p>註：川崎病診斷標準：(略)</p> <p><u>2. 皮下注射劑：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。</u></p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白（如 <u>Gamimune-N; Venoglobulin</u> 等）：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p><u>1. 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</u></p> <p><u>2.~4.（略）</u></p> <p><u>5. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</u></p> <p><u>6.~8.（略）</u></p> <p>註：川崎病診斷標準：(略)</p> <p>(無)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂規定(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>10.3.5. Ceftriaxone (如 Zinforo) : (〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>1. 限用於成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，且經感染症專科醫師會診確認需使用者。</u></p> <p><u>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂之規定