

**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 36 次(108 年 2 月)會議紀錄**

時 間：108 年 2 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：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱日僑
朱益宏	沈麗娟	吳迪
林意筑	康熙洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳仲豪(請假)	陳志忠
陳恆德	陳建立	陳瑞瑛(請假)
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋(李穀生代)	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(吳國治代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(請假)、鄭文同

臨床藥物專家代表：柯博升、邱銘章、陳文鍾、黃怡銘、楊培銘、蔡立平

中華民國風濕病醫學會：陳一銘

衛生福利部全民健康保險會：廖尹嫻、吳晟浩

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部食品藥物管理署：傅淑卿

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、黃育文

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 107 年 2 月 21 日報告案 2(3)A，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：Rytmonorm SR 225mg capsules 原依十國藥價最低價（比利時）核價核定為 9.22 元，惟依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 40 條第二點，核算價大於或等於五元且小於五十元者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去，故改依 9.2 元核定。

決定：洽悉。

(二) 有關 108 年 1 月臨時會討論案第 1 案，免疫檢查點抑制劑 Keytruda Injection 25mg/mL、OPDIVO Injection 10mg/mL、Tecentriq Injection 等新成分新藥納入健保給付案。

說明：

1. 本案前經 108 年 1 月臨時會議討論，結論略以：同意於 108 年度以管控於 8 億元經費支應下，以 4 週藥費 17.66 萬元為上限，將與健保署達成協議之產品納入給付。相關藥品給付規定修訂內容，請健保署參考病患生物標記表現，再與醫藥專家討論擬訂，優先提供具有未滿足醫療需求之族群使用，並提 2 月共同擬訂會議報告。至於 8 億元經費是否含藥品納入後增加之檢驗、檢查費用，因未達成共識，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，二案併陳報請衛生福利部核定。
2. 本案經健保署再與醫藥專家討論後，擬訂本案藥品給付規定修訂內容草案，併提供本案藥品納入給付後可能新增的檢驗檢查費用醫療科技評估報告，爰提請本次會議確認。

決定：經健保署於本次會議報告藥品給付規定修訂內容及醫療科技評估檢驗、檢查增加之費用後，與會代表達成共識同意本案藥品依前次會議結論之核價、登錄與檢討機制，以及本次會議報告

之藥品給付規定內容，依與會代表建議修訂後（如附件），於 108 年度以管控於 8 億元經費支應下，與健保署達成協議之產品始納入給付，毋須二案併陳報請衛生福利部核定。

附帶建議：

1. 本案藥品給付規定繁多，請健保署應將相關規定細節與醫學會討論後列入審查注意事項，以利醫師處方藥品。
2. 請健保署每 3 個月評估經費使用情形，於必要時修訂藥品給付規定，嚴格管控本案藥品經費支出於 8 億元內。
3. 癌症免疫新藥納入健保後增加之檢驗檢查費用，包括生物標記 PD-L1 免疫組織化學染色（IHC）檢測費用，應另提案醫療服務項目支付標準共同擬訂會議討論修訂納入。
4. 類似本案新藥可能引致增加其他檢驗、檢查費用者，健保署應列入醫療服務密集度改變或新增診療項目，於每年總額協商時討論。
5. 請健保署應積極研議修訂法規，允許此類高費用藥品可由民眾部分負擔，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值，並定期向本會報告法規修訂進度。

三、報告事項：

第 1 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 1 案之報告內容。

決定：本次報告共 1 品項西藥之初核情形，洽悉。

附帶建議：鑒於近來陸續發生藥品原料含可能致癌之物質一事，應請食品藥物管理署加強原料管控。

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事項第 2 案及會議補充資料之報告內容。

決定：本次報告共 198 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。

(1) 有關「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」建

議修訂眼科新生血管抑制劑及類固醇眼後段植入劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果及參考與會代表建議，修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) 及 14.9.4. Dexamethasone intra-vitreous implant (如 Ozurdex) 如附表 1。
2. 請健保署加強審查避免醫療院所重複申報 OCT (optical coherence tomography) 之檢驗費用。

(2) 有關衛生福利部「罕見疾病及藥物審議會-醫療小組」建議修訂罕見疾病用藥 evolocumab (如 Repatha) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定

2.6.4. Evolocumab (如 Repatha) 之規定如附表 2。

(3) 有關衛生福利部「罕見疾病及藥物審議委員會」建議修訂罕見疾病法布瑞氏症之酵素補充治療之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)報告內容。

決定：

1. 同意健保署之初核結果及參考與會專家建議，酌修本次建議修訂規定之草案條文第 3 點，將不符使用條件之「末期腎臟疾病」，明確規範為「腎臟變異型法布瑞氏症病人合併有末期腎臟疾病」。
2. 修訂藥品給付規定 3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) 如附表 3。

(4) 有關社團法人中華民國風濕病醫學會建議修訂非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 含 etoricoxib 成分藥品 (如 Arcoxia) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，若廠商同意本案藥品支付價格調降至與 celebrex 療程劑量比例換算之費用等價，方可擴增給付規定範圍於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患。

(5) 有關瑞蒙生技有限公司建議修訂治療失智症之含 donepezil 成分藥品 (如 Nepes) 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，現行含 donepezil 成分之一般錠劑膠囊劑其同成分、同劑型品項支付價格已等價，同意修訂申請續用時之停藥標準與其他不同廠牌之 donepezil 成分藥品一致，修訂藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品如附表 4。

(6) 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂抗感染劑含 linezolid 成分藥品 (如 Zyvox) 之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，增訂藥品給付規定 10.8.3. Linezolid(如 Zyvox Injection 及 Tablets) 如附表 5。

第 4 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 B 型肝炎之新成分新藥 tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) 25mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與健保已給付之 tenofovir disproxil 均屬於前驅藥，須於體內轉化為 tenofovir 方具病毒抑制效果。根據本案藥品之兩

項供查驗登記審查使用之第三期臨床試驗結果，本案藥品之療效與 tenofovir disproxil 相當，另本案藥品在 eGFR 降低及骨密度降低量上相較 tenofovir disproxil 低，然而目前僅有 eGFR 降低及骨密度降低量數值減少之資料，尚不確知這些數值變化的長期臨床意義，屬第 2B 類新藥。本案藥品納入健保給付可增加臨床治療選擇，故同意納入健保給付。

2. 核價方式：以 Viread Tablets (tenofovir disproxil, BC24690100, 163 元/粒) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算本案藥品為每粒 163 元 $[163 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/天} \div 1 \text{ 粒/天} = 163 \text{ 元/粒}]$ ，惟高於廠商建議價每粒 130 元，故同意依廠商建議價核予每粒 130 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 10.7.3. 及 10.7.4. 如附表 6。
4. 附帶建議：本案新藥納入健保給付後之費用申報情形報告時，請加列被取代藥品之申報費用。

第 5 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議神經肌肉阻斷劑 botulinum toxin type A (如 Botox) 調高健保支付價及暫緩實施價量檢討案。

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如下：

1. Botox 前已於共擬會議藥品部分第 30 次 (107 年 2 月) 會議決定列為不可替代特殊藥品，廠商因匯率變動因素致健保支付價由 63 元調降為 55 元後不敷成本，再次提出調高健保支付價格之申請，另補充願意以每單位 63 元，繼續供應台灣健保給付市場，故同意本案藥品維持每單位 63 元。
2. 鑒於本案藥品為不可替代特殊藥品，有關藥品給付協議，同意由健保署與廠商重新協商擬訂。
3. 附帶建議：藥品倘認定為不可替代特殊藥品後，在未改變其臨床價值認定之前，原簽定協議應重新檢討。

第 6 案：有關賽諾菲股份有限公司建議將治療成人第一型高雪氏症之新成分新藥 Cerdelga Capsules (eliglustat) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 健保已收載 Imiglucerase、taliglucerase alfa、velaglucerase alfa 及 miglustat 等 4 種治療高雪氏症之藥品，本案藥品為口服劑型，可提高服藥順從性，延緩病人疾病惡化的時間，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以 107 年 9 月 1 日公告生效之 velaglucerase alfa (商品名 Vpriv, YC00026271, 支付價每小瓶 46,566 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核定支付價為每粒 11,642 元 (46,566 元\*0.25=11,642 元)。
3. 給付規定：修訂高雪氏症酵素療法之藥品給付規定如附表 7，其他治療高雪氏症藥品，均比照本案藥品增列「不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。」之規定。

#### 四、討論事項

第 1 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含 eculizumab 成分 (如 Soliris) 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 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已經主管機關核准使用於「非典型溶血性尿毒症候群」，且廠商同意於給付規定生效後，健保支付價由現行每支 170,166 元依 107 年第 1 季之匯率換算之十國藥價中位數調降至每支 155,822 元，故同意將此適應症納入健保給付。
2. 給付規定：修訂給付規定 8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) 如附表 8。

第2案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第2案之簡報內容。

結論：

1. 為利生物製劑之事前審查作業，申請時應同時檢附關節腫脹相關照片及關節X光檢查報告，且照片應註明日期。
2. 有關中華民國免疫學會建議，使用生物製劑治療若能達到持續緩解(DAS 28<2.6維持至少半年)才開始減量，其減量成功機會越高，同意將目前減量標準DAS 28< 3.2修訂為DAS 28< 2.6。
3. 有關修訂開始用藥標準部分，考量修訂後之財務衝擊較大，請健保署研議配套方案，另建議邀集專科醫學會、各層級院所協會及醫師公會全聯會，研議加強申請使用類風濕性關節炎生物製劑案件之事前審查再議。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定8.2.4.2.如附表9。

第3案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」建議治療罕見疾病原發性肺動脈高血壓之藥品 selexipag (如 Uptravi) 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. 本案藥品之作用機轉為Prostacyclin IP受體促進劑，雖其作用機轉非屬創新，但為此類機轉藥品中唯一的口服劑型，可增加使用方便性，並可提供臨床醫師及病患另一治療選擇，且臨床研究報告顯示，本品單獨或合併其他機轉之藥品使用，可改善病患之臨床症狀及減少住院；並考量廠商建議價相較於現有藥物尚屬合理，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。
2. 核價方式：以 Ventavis Nebuliser Solution (iloprost, VC00011138, 每支1,105元)為核價參考品，採療程劑量比例法，本案藥品每次最多使用2粒，每日2次，Ventavis Nebuliser Solution每日使用6支，核算本案藥品為每粒1,657元【1,105元x



(6/4)=1,657元】，高於廠商建議價每粒1,105元，核予每粒1,105元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定2.8.2.○.Selexipag（如Uptravi）如附表10。

第4案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高抗癌瘤藥品含cyclophosphamide成分（如Endoxan sugar-coated tablets，健保代碼BC12601100）健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第4案之簡報內容。

結論：

1. Cyclophosphamide tab前已於共擬會議藥品部分第12次（104年2月）會議決定為不可替代之特殊藥品，且無其他同成分、同劑型藥品可用，有其臨床醫療使用之必要性，同意調高支付價。
2. 核價方式：參考成本價，進口產品依其進口總成本為7.58元，加計管銷費用百分之五十為上限（每月申報金額小於等於五十萬元者）11.37元 $[7.58 \times (1+50\%)=11.37元]$ ，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%則為11.9元 $[11.37 \times (1+0.05\%+5\%)=11.9元]$ 。

第5案：有關「美時化學製藥股份有限公司」建議擴增抗癲癇劑含levetiracetam成分（如Ufree）緩釋劑型藥品之給付範圍由原16歲以上改為12歲以上病患使用案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第5案之簡報內容。

結論：

1. 現行含levetiracetam成分之一般錠劑膠囊劑，用於局部癲癇發作之輔助治療或做為第二線之單一藥物治療，健保給付並無限制年齡，本案藥品為緩釋劑型藥品，業經主管機關核准擴增適應症為「治療十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療」。
2. 考量12-15歲病患多為在學學生，待在學校時間較久，短效型抗癲癇藥常需要在中午再服用一次，對此年紀病患容易造成壓

力，而緩釋劑型藥品可增加病患的服藥順從性，進而減少病患因癲癇發作導致送醫及住院，同意擴增給付於 12 歲以上病患使用。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2.4. Levetiracetam 如附表 11。

第 6 案：有關「聯邦化學製藥股份有限公司」建議擴增偏頭痛緩解劑含 rizatriptan 成分藥品（如 Rizatan）之給付範圍於青少年病患使用案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 偏頭痛為青少年及兒童最常見的功能性頭痛之一，目前青少年偏頭痛患者使用 triptan 類藥品限使用 sumatriptan 鼻噴劑，惟鼻噴劑之使用需要適當的操作技巧，操作不當將影響藥效，價格亦較昂貴。
2. 本案藥品業經主管機關核准變更適應症為「成人及 6 至 17 歲兒童有先兆或無先兆偏頭痛發作之急性緩解」，同意擴增 6 歲至 17 歲有先兆或無先兆偏頭痛病患使用 rizatriptan，以嘉惠有嚴重發作且經使用其他藥物無效之兒童及青少年病患。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 2.3.1. Sumatriptan succinate（如 Imigran）；rizatriptan（如 Migoff）如附表 12。

第 7 案：有關台灣禮來股份有限公司建議將治療軟組織肉瘤之新成分新藥 Lartruvo Injection (Olaratumab) 納入健保給付案。（廠商撤案）。

第 8 案：有關羅氏大藥廠股份有限公司建議將治療乳癌之新成分新藥 Perjeta Vial (pertuzumab) 420mg 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. 依大型臨床研究 CLEOPATRA 試驗之結果，HER2 陽性轉移性乳癌病

人，若第一線即使用 trastuzumab+docetaxel 且併用本案藥品 pertuzumab 治療者，與未併用本案藥品之病人比較，無疾病惡化存活期(PFS)由 12.4 月延長至 18.5 月，整體存活期(OS)由 40.8 月延長至 56.5 月，療效明確，而廠商本次同意將治療組合之另一品項 Herceptin 440mg 靜脈注射劑之健保價由 57,963 元降至 46,895 元，又依共同擬訂會議第 31 次(107 年 4 月)會議結論，Herceptin 皮下注射劑之支付價，須再與本案凍晶注射劑型之支付價以相同降價幅度連動調整。在此前提下，同意將 Perjeta 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(日本)核予 Perjeta 為每支 64,392 元，惟因廠商建議 Perjeta 420mg+Herceptin 440mg 包裹支付價 110,000 元，爰參考廠商建議，由包裹支付價扣除 Herceptin 440mg 每支 46,895 元，核予 Perjeta 420mg 支付價為每支 63,105 元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 9.○.Pertuzumab(如 Perjeta)如附表 13。

五、散會(下午 3 時 15 分)。

## 「藥品給付規定」增訂內容 (草案)

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 〇 年 〇 月 1 日生效)

## 9.〇 免疫檢查點抑制劑 Immune checkpoint inhibitors

## 9.〇.1 Ipilimumab (如 Yervoy) : (〇/〇/1)

1. 適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)。
2. 每 3 週給予 1 次，每次每公斤體重注射 3 毫克，共給付 4 次。
3. 需經事前審查核准後使用。

## 9.〇.2 PD-1 抑制劑或 PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (〇/〇/1) :

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：

- I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

- II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚

期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。)

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade  $\geq$  2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade  $\geq$  2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score  $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內 $\geq 3$  次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)
- IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG $\leq 1$ )。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $< 60$ U/L 及 GPT $< 60$ U/L，且 T-bilirubin $< 1.5$ mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. Creatinine $< 1.5$ mg/dL 且 eGFR $> 60$ mL/min/1.73m<sup>2</sup> (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)

(3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
	Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS $\geq 50\%$	N/A	N/A
非小細胞肺癌第二、三線用藥	TPS $\geq 50\%$	TC $\geq 50\%$	TC $\geq 50\%$ 或 IC $\geq 10\%$
泌尿道上皮癌	CPS $\geq 10$	TC $\geq 5\%$	IC $\geq 5\%$
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS $\geq 50\%$	TC $\geq 10\%$	N/A
胃癌	CPS $\geq 1$	N/A	N/A

(4) 每位病人每種癌別限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5) 使用總療程以 52 週為上限。

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申報費用時需上傳病歷資料。

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

- I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌患者需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。(倘有 ROS-1 藥物納入給付時，須增加檢附 ROS-1 腫瘤基因檢測結果)
- II. 符合該藥品使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
- III. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
- IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。  
備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
- V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。
- VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

- I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；
- II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；
- III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

- I. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
- II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可

作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 1 個月內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。



## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(以下略)</p> <p>(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、 103/8/1、 105/2/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>I .~V.(略)</p> <p>VI.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(以下略)</p> <p>(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、 103/8/1、 105/2/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1)</p> <p>I .~V.(略)</p> <p>VI.<u>血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced</u></p>

用。(〇〇/〇〇/1)

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(以下略)

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、〇〇/〇〇/1)

I .~IV.(略)

V.若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serumcreatinine ≥ 1.5mg/dL) , 或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(〇〇/〇〇/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)

(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、〇〇/〇〇/1)

geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(以下略)

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1)

I .~IV.(略)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(以下略)

(6) 分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1)

<p>I .~IV.(略)</p> <p><u>V.若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serumcreatinine ≥ 1.5mg/dL) , 或具有藥物過敏史者需檢附相關資料, 得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(○○/○○/1)</u></p> <p>14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人, 需符合下列條件:(略)</p> <p>2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫, 需符合下列條件:(105/8/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關</p>	<p>I .~IV.(略)</p> <p>14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1)</p> <p>1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人, 需符合下列條件:(略)</p> <p>2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫, 需符合下列條件:(105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>(6)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關</p>
---	---

<p>病歷紀錄資料。<u>若患者腎功能不全(eGFR&lt;45mL/min/1.73m<sup>2</sup>或 serumcreatinine≥1.5mg/dL)</u>，<u>或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。</u>(○○/○○/1)</p> <p>II.~III.(略)</p> <p>3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件： (106/4/1、○○/○○/1) (1)~(6)(略)。 (7)有下列情況不得申請使用： I.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。(○○/○○/1)</p> <p>II.青光眼。</p>	<p>病歷紀錄資料。</p> <p>II.~III.(略)</p> <p>3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件： (106/4/1) (1)~(6)(略) (7)有下列情況不得申請使用： I.<u>血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</u></p> <p>II.青光眼。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.4.Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1.限符合下列各項條件之患者使用：</p> <p>(1)<u>經遺傳基因檢測為同合子基因變異或</u><u>多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：</u>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(〇〇/〇〇/1)。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2.~4. (略)</p>	<p>2.6.4.Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1)</p> <p>1.限符合下列各項條件之患者使用：</p> <p>(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，<u>且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀：</u></p> <p>I. <u>皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環</u></p> <p>II. <u>未經藥物治療之 LDL-C &gt; 330 mg/dL 且/或 TC &gt; 500mg/dL。</u></p> <p>III. <u>父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之 TC &gt; 250mg/dL）或早發性冠心病</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>2.~4. (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)

## 第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

(自〇〇年〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>1.限用於</p> <p><u>(1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>I.肢端疼痛，排汗障礙，或中風</p> <p>II.蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III.不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</p> <p><u>(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>I.<u>經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1)：</p> <p>1.限用於</p> <p>(1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I.出現肢端疼痛或排汗障礙症狀；</p> <p>II.出現蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)、不整脈或心室肥大等表徵；</p> <p>(2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I.除了心臟病變外，且已合併出現法布瑞氏症神經、皮膚、腦部之病徵(例如肢端疼痛、排汗障礙症狀、或中風等)或腎臟病變(例如蛋白尿或微蛋白尿並經切片證實與法布瑞</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. <u>法布瑞氏症 IVS4 +919G&gt;A 基因型患者</u>，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，<u>且心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、○○/○○/1)。</u></p> <p>具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，<u>申請法布瑞氏症酵素補充治療時</u>，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。<u>糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)&lt;7 者，始可接受酵素補充治療。(○○/○○/1)</u></p> <p>2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。<u>針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(○○/○○/1)</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資</p>	<p>氏症相關)；</p> <p>II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，<u>且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者：(103/9/1)</u></p> <p>(I)<u>除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者</u>，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p>(II)申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。</p> <p>2. 標準劑量 Fabryzyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</p> <p><u>(1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化</u></p> <p><u>(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</u></p> <p><u>(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</u></p> <p><u>(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p>4.治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告 告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估， 如無明顯療效<u>(如上述3所列)</u>， 主治醫師在向患者及家屬清楚解釋 後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下：</p> <p>(1)腎功能(EGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p>(3)血漿或尿液 GL3；</p> <p>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</p>	<p>料，若符合下列條件之一，則不予 同意使用。</p> <p>(1)心臟 MRI 檢查若心肌纖維化程度惡 化為重度嚴重程度時；</p> <p>(2)以心臟 MRI 檢查左心室質量指數增 加大於 10% 以上或以心臟超音波 檢查左心室質量指數加大於 20% 以上；</p> <p>(3)因心衰竭及心律不整住院治療；</p> <p>(4)因心律不整需接受去顫器或心律調 節器植入治療。</p> <p>4.治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被告 告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，如 無明顯療效，主治醫師在向患者及 家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之 治療。</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下：</p> <p>(1)腎功能(EGFR)；</p> <p>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</p> <p>(3)血漿或尿液 GL3；</p> <p>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>(5)疼痛狀態；</p> <p>(6)中風次數；</p> <p>(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每</p>	<p>(5)疼痛狀態；</p> <p>(6)中風次數；</p> <p>(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</p> <p>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</p> <p>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</p> <p>(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議</p>

修訂後給付規定		原給付規定	
兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。		每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	
法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 (修訂規定)		法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 (原規定)	
1	左心室厚度>12mm。	1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)	2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	<u>心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m<sup>2.7</sup>, 女性大於 48 gm/m<sup>2.7</sup>, LVMI。</u>	3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 134 gm/m <sup>2</sup> , 女性大於 110gm/m <sup>2</sup> LVMI。
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).	4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E'>12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m <sup>2</sup>	5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m <sup>2</sup>
6	<u>心臟超音波左心房體積增加&gt;34 mL/m<sup>2</sup> body surface area (BSA)</u>	6	心臟超音波左心房體積增加, parasternal long axis view(PLAX)>33 mm, in four chamber view>42 mm.
7	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus	7	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus

修訂後給付規定		原給付規定	
	bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)		bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全	8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。	9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 「藥品給付規定」修訂對照表(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)

修訂給付規定	原給付規定
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症：</p> <p>限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)</p> <p>iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症：</p> <p>限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)</p> <p>iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。<u>惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測</u></p>

<p>iv. (略)</p> <p>II. 中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑(略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、 102/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (<u>102/8/1、○○/○○/1</u>)</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。</p> <p>ii. 臥床或無行動能力者不得使用。</p> <p>iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。</p> <p>iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。</p> <p>v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 <u>2</u> 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p><u>驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。</u> (98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)</p> <p>iv. (略)</p> <p>II. 中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑(略)</p> <p>III. 重度失智症：(99/10/1、 102/8/1)</p> <p>限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。</p> <p>ii. 臥床或無行動能力者不得使用。</p> <p>iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。</p> <p>iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。</p> <p>v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 <u>Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets</u> 等 5 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類</p>
--	---

<p>(2)帕金森氏症之失智症(略)</p> <p>備註：起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分</p>	<p>藥品。(99/10/1、102/8/1)</p> <p>(2)帕金森氏症之失智症(略)</p> <p>備註：起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 藥品給付規定」修訂對照表(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>10.8.3. Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets): (91/4/1、100/7/1、105/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p><u>(1)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1、<u>○/○/1</u>)</u></p> <p>I. 65 歲以上。 II. BMI <math>\geq</math> 30。 III. 急性腎衰竭、腎功能不穩定時。 IV. <u>過去 90 天內曾使用 glycopeptides 者。(○/○/1)</u></p>	<p>10.8.3. Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets): (91/4/1、100/7/1、105/2/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p><u>(1)證實 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。</u></p> <p><u>(2)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1)</u></p> <p>I. 65 歲以上。 II. BMI <math>\geq</math> 30。 III. 急性腎衰竭、腎功能不穩定時。</p>

(2)因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者，同時有其他部位懷疑或證實為 MRSA 感染，得以經驗性使用；惟後續呼吸道微生物學檢查結果無 MRSA 呼吸道感染證據時，應停止使用。(○/○/1)

(3)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：  
(○/○/1)

I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常 (>12,000 或 <4,000 cells/mcL)。

II. 免疫功能不全。

(4)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且其 VRE 菌株對 ampicillin 為抗藥者。(○/○/1)

(5)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2. 心內膜炎 (endocarditis) 病患不建議使用。

3. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

(3)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且無其他藥物可供選擇者。

(4)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2. 骨髓炎 (osteomyelitis) 及心內膜炎 (endocarditis) 病患不建議使用。

3. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

備註：劃線部份為新修訂之規定。



## 「藥品給付規定」修訂對照表(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>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix) ; entecavir (如 Baraclude) ; telbivudine (如 Sebivo) ; tenofovir <u>disoproxil</u> (如 Viread) ; tenofovir <u>alafenamide</u> (如 Vemlidy) : ( 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、 108/2/1、〇〇/〇〇/1)</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> <p>1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、 telbivudine、或 tenofovir <u>disoproxil</u> 治 療，其給付療程如下：(98/11/1、 100/6/1、102/2/1、104/12/1、 106/1/1、106/4/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉 陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年， 治療期間需檢驗血清 HBV DNA， 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三 次，每次間隔 6 個月，均檢驗不</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix) ; entecavir (如 Baraclude) ; telbivudine <u>600mg</u> (如 Sebivo) ; tenofovir <u>300mg</u> (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、108/2/1)</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> <p>1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、 telbivudine <u>600mg</u>、或 tenofovir <u>300mg</u> 治療，其給付療程如下： (98/11/1、100/6/1、102/2/1、 104/12/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉 陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年， 治療期間需檢驗血清 HBV DNA， 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三 次，每次間隔 6 個月，均檢驗不</p>

<p>出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I .肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II .Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者</p> <p>HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA<math>\geq</math> 10<sup>6</sup> IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir <u>disoproxil</u>，直至產後 4 週。</p> <p>(107/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(8)(略)</p> <p>3.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg)；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir <u>disoproxil</u> (如 Viread)；<u>tenofovir alafenamide</u> (如 <u>Vemlidy</u>)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、<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</p>	<p>出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I .肝代償不全條件為 prothrombin time 延長<math>\geq</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II .Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者</p> <p>HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA<math>\geq</math> 10<sup>6</sup> 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。(107/2/1)</p> <p>(8)(略)</p> <p>3.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg)；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir <u>300mg</u> (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)</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</p>
---	--

<p>慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)改用 <u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、<u>○○/○</u> <u>○/1</u>)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 <u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、<u>○○</u> <u>/○○/1</u>)</p> <p>2.若停藥後復發，得以合併療法，或 <u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、<u>○○/○</u> <u>○/1</u>)</p> <p>3.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給</p>	<p>慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)改用 <u>tenofovir 300mg</u> 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 <u>tenofovir</u> 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>2.若停藥後復發，得以合併療法或 <u>tenofovir</u> 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>3.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給</p>
--	--

<p>予 <u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 <u>tenofovir disoproxil</u> 治療，<u>或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。</u></p> <p>(104/12/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5.(略)</p>	<p>予 <u>tenofovir 300mg</u> 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 <u>tenofovir 300mg</u> 治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5.(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）

## 第 3 節代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

（自○年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.○. Eliglustat Capsules (如 <u>Cerdelga</u>) (○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>限用於改善成人第一型高雪氏症症狀。</u></li> <li>2. <u>使用劑量須依 CYP2D6 代謝狀況調整。</u></li> <li>3. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></li> <li>4. <u>需經事前審查核准後使用。</u></li> </ol>	(無)
<p>3.3.9. Imiglucerase (如 Cerezyme inj.) : (97/7/1、○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於第一型高雪氏症之治療。</li> <li>2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></li> <li>3. <u>需經事前審查核准後使用。</u></li> </ol>	<p>3.3.9. Imiglucerase (如 Cerezyme inj.) : (97/7/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於第一型高雪氏症之治療。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> </ol>
<p>3.3.11. Miglustat (如 Zavesca) (98/8/1、○/○/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。</li> <li>2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：</li> </ol>	<p>3.3.11. Miglustat (如 Zavesca) (98/8/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。</li> <li>2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：</li> </ol>

<p>(1)需事前審查，核准後才得以使用。</p> <p><u>(2)不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p><u>(3)申請使用藥物時需附上之資料包括：</u></p> <p style="padding-left: 2em;">I 生化或基因分析等足以確定診斷之依據。</p> <p style="padding-left: 2em;">II 臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。</p> <p><u>(4)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。</u></p> <p><u>(5)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。</u></p> <p><u>(6)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。</u></p> <p><u>(7)申報費用時須檢附病歷資料。</u></p> <p><u>(8)排除條件</u></p> <p style="padding-left: 2em;">I 對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>）不建議使用 Zavesca。</p> <p style="padding-left: 2em;">II 無神經症狀之患者不建議使用。</p>	<p>(1)需事前審查，核准後才得以使用。</p> <p>(2)申請使用藥物時需附上之資料包括：</p> <p style="padding-left: 2em;">I 生化或基因分析等足以確定診斷之依據。</p> <p style="padding-left: 2em;">II 臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。</p> <p>(3)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。</p> <p>(4)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>(5)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。</p> <p>(6)申報費用時須檢附病歷資料。</p> <p>(7)排除條件</p> <p style="padding-left: 2em;">I 對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>）不建議使用 Zavesca。</p> <p style="padding-left: 2em;">II 無神經症狀之患者不建議使用。</p>
<p>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射</p>	<p>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射</p>

<p>劑)(107/3/1、107/9/1、<u>○/○/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></li> <li>3. <u>需經事前審查後使用。</u></li> </ol>	<p>劑)(107/3/1、107/9/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 需經事前審查後使用。</li> </ol>
---	---

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>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>一、<u>用於陣發性夜間血紅素尿症患者</u>： (一)~(四) (略)</p> <p>二、<u>用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人</u>： (一) <u>定義</u>： <u>非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板 (&lt;150,000/<math>\mu</math>L)符合尿毒溶血症候群診斷，且合併嚴重 ADAMTS13 功能受損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌 (shiga-like toxin-producing E. coli, STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。</u> (二) <u>治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列 1~3 之全部條件。</u></p>	<p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1)</p> <p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：(以下略)</p> <p>二、~四、(略)</p>



1. 病人最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數 < 150,000/μL，且比最近一次(須至少一個月前)TMA 之前之 3 次血小板數平均值低至少 25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須 ≤ 75,000/μL，且病患最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數 ≤ 100,000/μL。

2. LDH 大於正常上限值(> upper limit of normal (ULN))，或病人持續接受血漿置換治療，而 LDH 於最近一次發病時至少超過正常上限值。

3. 血清肌酸酐 (creatinine) 大於或等於年齡之正常上限值(≥ ULN for age)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。

(三) 符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：

1. 「典型性尿毒溶血症候群」

2. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：

(1) 流感

(2) 肺炎鏈球菌感染

(3) 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染

(4) thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

(5) 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome

(6) 使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制

劑、口服避孕藥等

(7) 其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)

(8) Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群

(四) 病人同時符合下列條件 1、2、3 及 4-8 至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：

1. 溶血性貧血(Hb 低於 10,0g/dl)
2. 血小板減少(血小板低於 150,000/ $\mu$ L)
3. 血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值)
4. 急性腎衰竭(成人 AKI 第 2 期以上，兒童請參考表 1)
5. 腦血管病變(例如腦中風等)
6. 心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭)
7. 呼吸障礙(氧合能力  $200\text{mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{mmHg} + \text{PEEP}$  或  $\text{CPAP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$ )
8. 缺血性腸炎、小腸破裂

表 1 急性腎衰竭定義

	血清肌酸酐(Cr)	尿量
病 期 1	基準值之 1.5-1.9 倍	6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/ 小時
病	基準值之 2.0-2.9 倍	12 小時以上低於

期		0.5ml/公斤體重/ 小時
2		小時
病	<u>基準值之3倍以上且</u>	<u>24小時以上</u>
期	<u>血清肌酸酐<math>\geq</math></u>	<u>&lt;0.3ml/公斤體重/</u>
3	<u>4.0mg/dl，且開始腎臟</u>	<u>小時</u>
	<u>替代療法，在18歲以</u>	<u>或12小時以上無</u>
	<u>下則</u>	<u>尿</u>
	<u>eGFR&lt;35ml/min/1.73m<sup>2</sup></u>	

\*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute  
Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012;2:1-  
138

(五) 用藥禁忌

1. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitis) 感染
2. 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

(六) 需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。

(七) 使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

1. Ecuzumab 治療有效及無效定義，如下：

(1) 治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常 $\geq 150,000/mm^3$ ，血紅素回復正常，LDH 下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。

(2) 治療無效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如

<p><u>上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。</u></p> <p>2. <u>若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。</u></p> <p>3. <u>退場機制建議如下：</u></p> <p><u>(1)治療無效</u></p> <p><u>(2)慢性腎臟病第五期</u></p> <p><u>(3)嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障</u></p> <p><u>(4)若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50&lt;10%，可考慮停藥。</u></p>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「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>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；                      adalimumab (如 Humira)；golimumab                      (如 Simponi)； abatacept (如                      Orencia)；tocilizumab (如                      Actemra)；tofacitinib (如                      Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；                      baricitinib (如 Olumiant)；                      opinercept (如 Tunex) (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、108/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：成                      人治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 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、關                      節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X                      光檢查報告等資料。(99/2/1、<u>〇〇/〇</u>  <u>〇/1</u>)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，</p>	<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)；                      opinercept (如 Tunex) (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、108/3/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 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、<u>及</u>                      關節腫脹之相關照片<u>或</u>關節 X 光檢查報                      告等資料。(99/2/1)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(○○/○○/1)</p> <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：</p> $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$ <p>註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>7.(略)</p>	<p>方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。</p> <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：</p> $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$ <p>註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>7.(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)</p> <p>(1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解  <u>(DAS28 &lt; 2.6) 超過 6 個月。</u>(○○/○○/1)</p> <p>(2)~(6)(略)</p> <p>9. (略)</p>	<p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)</p> <p>(1)減量時機：            使用 2 年後符合以下條件之一者：  <u>I. DAS28 總積分 ≤ 3.2。</u>  <u>II. ESR ≤ 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) ≤ 1mg/dL。</u></p> <p>(2)~(6)(略)</p> <p>9. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>2.8.2.1. ~ 2.8.2.6. (略)</p> <p><u>2.8.2.〇. Selexipag (如 UPTRAVI)：</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准使用。</u></p> <p><u>3. 每日限最多使用 4 粒。</u></p>	<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1)：</p> <p>2.8.2.1. ~ 2.8.2.6. (略)</p> <p>無</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)

## 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)

修訂給付規定	原給付規定
<p>1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets): (97/1/1、101/6/1) (略)</p> <p>2. 緩釋錠劑膠囊劑: (101/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。</p> <p>3. 口服液劑 (如 Keppra Oral Solution): (97/4/1) (略)</p> <p>4. 注射劑 (如 Keppra 濃縮輸注射液): (101/3/1、102/10/1) 限癲癇症病患使用, 且符合以下其中之一項者使用: <u>(1)</u> 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。 <u>(2)</u> 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。 <u>(3)</u> 癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p>	<p>1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets): (97/1/1、101/6/1) (略)</p> <p>2. 緩釋錠劑膠囊劑 (如 UFree ER、Nobelin XR): (101/6/1) 限使用於十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。</p> <p>3. 口服液劑 (如 Keppra Oral Solution): (97/4/1) (略)</p> <p>4. 注射劑 (如 Keppra 濃縮輸注射液): (101/3/1、102/10/1) 限癲癇症病患使用, 且符合以下其中之一項者使用: <u>1.</u> 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。 <u>2.</u> 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。 <u>3.</u> 癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran); rizatriptan : (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) <u>最新版</u>「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。</p> <p>(2)頭痛發作持續<u>4至72</u>小時(若年齡小於18歲，頭痛發作可為<u>持續2到72</u>小時)。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(3)頭痛至少具下列二項特徵： I 單側 II 搏動性 III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕) IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇</p> <p>(4)當頭痛發作時至少有下列一情</p>	<p>2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran); rizatriptan (<u>如 Migoff</u>): (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1)</p> <p>1. 限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) <u>一九八八年訂定的</u>「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1)</p> <p>(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。</p> <p>(2)頭痛發作持續<u>四至七十二</u>小時。</p> <p>(3)頭痛至少具下列二項特徵： I 單側 II 搏動性 III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕) IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇</p> <p>(4)當頭痛發作時至少有下列一情</p>

<p>形：</p> <p>I 噁心或嘔吐</p> <p>II 畏光及怕吵</p> <p>2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活 (無法工作或作家事或上課) 者。(97/9/1)</p> <p>3. 經使用其他藥物無效者。</p> <p>4. 每月限用四次，且</p> <p>(1) Sumatriptan succinate 口服劑 型藥品每次用量不超過 100 mg， 每月不超過 400 mg。</p> <p>(2) Sumatriptan succinate 鼻噴劑 型藥品每次用量不超過一劑 (10mg 或 20mg)，每月不超過四 劑 (10mg 或 20mg)。(93/8/1、 94/11/1、97/1/1、97/9/1)</p> <p>(3) Rizatriptan 口服劑型藥品每次 用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)</p> <p>5. 不得同時處方含有 ergotamine 製 劑或其衍生物類藥物。</p> <p>6. 不得作為預防性使用。</p> <p>7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺 血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心 症、冠狀血管痙攣者及高血壓未 受控制的患者。</p> <p>8. 青少年 (12-17 歲) 符合上述第 1、2、3 項者，限使用 <u>sumatriptan succinate</u> 鼻噴劑</p>	<p>形：</p> <p>I 噁心或嘔吐</p> <p>II 畏光及怕吵</p> <p>2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活 (無法工作或作家事或上課) 者。(97/9/1)</p> <p>3. 經使用其他藥物無效者。</p> <p>4. 每月限用四次，且</p> <p>(1) Sumatriptan succinate 口服劑 型藥品每次用量不超過 100 mg， 每月不超過 400 mg。</p> <p>(2) Sumatriptan succinate 鼻噴劑 型藥品每次用量不超過一劑 (10mg 或 20mg)，每月不超過四 劑 (10mg 或 20mg)。(93/8/1、 94/11/1、97/1/1、97/9/1)</p> <p>(3) Rizatriptan 口服劑型藥品每次 用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)</p> <p>5. 不得同時處方含有 ergotamine 製 劑或其衍生物類藥物。</p> <p>6. 不得作為預防性使用。</p> <p>7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺 血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心 症、冠狀血管痙攣者及高血壓未 受控制的患者。</p> <p>8. 青少年符合上述第 1、2、3 項 者，限使用鼻噴劑型藥品。 (97/9/1)</p>
--	---

<p><u>型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。(97/9/1、○○/○○/1)</u></p>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定對照表(草案)  
 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. Pertuzumab(如 Perjeta)：(〇  <u>〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>1. <u>Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。</u></p>	<p>(無)</p>
<p>9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌        (1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。</p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1)</p> <p>1. 早期乳癌(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌        (1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。</p>

<p>(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；<u>但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。</u>(99/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1)</p>	<p>(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定