

**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 37 次(108 年 4 月)會議紀錄**

時 間：108 年 4 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：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
朱益宏(吳淑芬代)	沈麗娟	吳迪
林意筑(林邦德代)	康熙洲	張文龍
張明志	張孟源	張豫立
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恆德	陳建立	陳瑞瑛
黃立民	黃柏榕	黃振國(上午黃幼薰代)
黃鈺嫻	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(施錦泉代)

譚延輝(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勳代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：王正旭、柯博升、邱銘章、楊培銘、鍾飲文

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、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、黃育文、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：

有關 108 年 3 月藥品共同擬訂會議臨時會討論事項，附帶建議請健保署將後續與 3 家廠商之協議結果提會報告一案。

決定：洽悉。

附帶建議：請健保署應積極研議修訂法規，允許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。

三、報告事項：

第 1 案：103-107 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：洽悉。

附帶建議：

1. 有關「103-107 年新藥納入健保給付品項申報情形—分為 4 個層級別」之說明文字(詳本案會議資料投影片 P.3)，爾後之報告資料建議修正說明文字為「新藥給付後申報金額逐年增加，成長率第 2 年較高，其後則逐年趨緩」。
2. 請健保署於下次會議報告 107 年度「健保新藥預算預估模式研究」委託研究計畫成果。

第 2 案：新增品項—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：本次報告共 31 品項西藥之初核情形，洽悉。

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 72 品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) 有關修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定案。

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，訂定藥品給付規定 5.3.6. Megestrol 口服液劑之規定如附表 1。

- (2) 有關「台灣消化系醫學會」建議修訂 C 型肝炎全口服用藥使用前須 Anti-HCV 陽性超過六個月之給付規定案。

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，參考學會意見刪除「Anti-HCV 陽性超過六個月」之規定，修訂藥品給付規定 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9. 及 10.7.10. 如附表 2。

- (3) 有關「衛生福利部國家 C 型肝炎旗艦計畫臨床醫療組」建議修訂治療 C 型肝炎之含 sofosbuvir/ledipasvir 成分藥品（如 Harvoni）用於 12 歲(含)以上之病毒基因型第 1 型感染兒童患者之給付規定案。

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 10.7.8. 如附表 3。

- (4) 有關修訂肺癌 EGFR 標靶藥物用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29.Erlotinib (如 Tarceva) 及 9.45.Afatinib (如 Giotrif) 如附表 4。

- (5) 有關更新免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定生物標記體外診斷醫療器材項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)報告內容。

決定：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 9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑）如附表 5。

- 第 5 案：有關「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之新成分新藥 Epclusa Film-Coated Tablets (sofosbuvir/ velpatasvir) 納入健保給付案。

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. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第 1、2、3、4、5 或 6 型)之感染，與現行全口服用藥相比，具適用於失代償性肝硬化患者，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 另因廠商提出本案藥品 24 週療法用於先前曾使用含 NS5A 之療法治療失敗患者之療程費用高於 199,920 元，該療法不納入給付。
3. 核價方式：依現有給付藥物療程費用，本案藥品總療程費用核予 199,920 元。
4. 給付規定：訂定藥品給付規定 10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir 如附表 6。

第 6 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療成人復發緩解型多發性硬化症之新成分新藥 Lemtrada 12mg 濃縮注射液 (alemtuzumab) 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：同意健保署初核結果如下：

1. 本案藥品對於已經使用過 2 類以上多發性硬化症藥物治療，而病情仍未獲得緩解的多發性硬化症病人，可作為第 3 線治療的選擇，且於治療之 2 年期間內只需使用 8 針，具使用上方便性，同意納入健保給付，於核價方式維持不變下，由第 2A 類新藥改列屬第 1 類之新藥，惟依廠商建議資料與財務預估，本案藥品之治療期間為 2 年，每位病人總計使用 8 小瓶，依據臨床文獻，仍有部分病人於療程期滿有復發之情形，為管控健保藥費支出，若保險對象需使用之數量大於 8 小瓶，其繼續申報之藥品費用由廠商負擔。
2. 核價方式：以健保已給付之用於治療多發性硬化症第二線用藥 Gilenya(主成分 fingolimod)為核價參考品，採國際藥價比例法，核予每小瓶 257,108 元/12mg/1.2mL，計算方式：1,916 元×134.19=257,108 元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 8.2.3. ○.Alemtuzumab（如 Lemtrada）如附表 7。
4. 附帶建議：嗣後價格昂貴的藥品，如需配合使用特殊高價的檢查項目（如核磁共振）時，建議檢查費用由藥品廠商負擔。

第 7 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療鐵質沉著症之新規格品項 Jadenu 360mg (deferasirox)膜衣錠納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 健保已收載同成分之口溶錠藥品 Exjade 125mg dispersible tablets，本案藥品為新含量規格，長效劑型可減少服藥頻率，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：因參考品 Exjade 125mg 於國際間已有學名藥上市，預期藥價將有調降空間，故不宜參考 Exjade 125mg 之現行支付價核價，以國際最低價 677 元（英國）核為本品之支付價。
3. 給付規定：與 Exjade 125mg dispersible tablets 適用相同給付規定。修訂藥品給付規定 4.3.1.Deferasirox（如 Exjade）之規定，如附表 8。

第 8 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Steglatro 5mg F.C. tablets (ertugliflozin)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. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 empagliflozin、dapagliflozin 及 canagliflozin 成分藥品同為 SGLT-2 抑制劑，但成分不同，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：以用法用量相同之 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg (dapagliflozin，BC26475100，每粒 29 元)及 Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin，BC26476100，

每粒 29 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 29 元(29 x 1/1 元=29 元)。至有關廠商建議本案藥品以在國內實施臨床試驗達一定規模予以加算，經與食藥署確認，由於本案藥品之臨床試驗未符合相關加算條件，故不予加算。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定 5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu)、ertugliflozin (如 Steglatro)如附表 9。

第 9 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性阻塞性肺病新複方新藥 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder (fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate) 30 劑納入健保給付案

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為將既有之三種成分 fluticasone、umeclidinium、vilanterol，依各成分於慢性阻塞性肺病(COPD)既有適應症劑量加總在單一吸入器的三合一治療藥品，與現行二合一支氣管擴張劑或 ICS (吸入性皮質類固醇) /LABA (長效型乙二型擬交感神經劑) 比較有約 15-20%中等程度改善之療效，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價為每盒(30 劑)1,770 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 6.1.吸入劑 Inhalants：如附表 10。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 ceritinib 成分藥品(如 Zykadia)用於 ALK 陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據ASCEND 4第3期臨床試驗結果，本案藥品用於ALK陽性非小細胞肺癌，其無惡化存活期中位數(mPFS)比化療為佳(16.6個月 vs 8.1個月)；另本案藥品通過血腦障壁之能力也比目前第一線用藥crizotinib為佳，故同意擴增給付本案藥品用於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者之第一線治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定9.59.Ceritinib(如Zykadia)如附表11。

第 2 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療罕見疾病先天性膽酸合成障礙之新成分新藥 Cholbam 50mg (cholic acid)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. 本案藥品為目前治療罕見疾病先天性膽酸(cholic acid)合成障礙唯一可以使用之藥品，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價每粒 1,448元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定7.○ Cholic acid (如Cholbam)如附表12。

第 3 案：有關「輝凌藥品股份有限公司」建議將治療潰瘍性結腸炎之新劑型新藥 Cortiment MMX 9mg Prolonged release tablets (budesonide) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為含budesonide成分之特殊腸道緩釋劑型，可於大腸中釋放，減少全身暴露量，於保有類固醇局部作用療效之同時，減少全身性不良反應，可用於對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不耐受時之附加治療，並做為在使用副作用可

能較大之全身性類固醇之前的另一選擇，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。

- 2.核價方式：以十國藥價最低價(英國)核價，核予支付價每粒99元。
- 3.給付規定：訂定藥品給付規定7.3.4.Budesonide(如Cortiment MMX)如附表13。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂血液治療藥物之含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)使用於小兒自發性血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 兒童免疫性血小板缺乏紫斑症(pITP)部分：
 - (1) 原給付規範係依據 Revolade 適應症核准範圍限用於成人的 ITP，現已核准於於 6 歲(含)以上 ITP 病人，因此同意放寬至 6 歲(含)以上病人。
 - (2) 依 Revolade 目前給付規定，切脾不是治療之必須條件，而是針對脾臟已切除的病患，若血小板仍低下，既不需事前申請，使用時間也沒有限制；而未曾進行脾臟切除之病人，如有需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，經事前審查通過後均可使用。
 - (3) 本案藥品因藥理作用不直接針對致病機轉，治療結果不因時間延長有太大區別，只要停藥，其血小板將再度下降，長期使用本藥物的可能性高，財務衝擊具不確定性，不同意放寬至廠商建議之 12 個月，惟考量病友團體需求，同意將使用時間由 8 週放寬至 12 週。
 - (4) 另，考量病友團體需求及血液病學會對臨床實務的意見，依有效可繼續使用的方式，以病友團體、中華民國血液病學會及健保署專家諮詢會議建議修訂之給付規定方案進行財務評估，病友團體建議方案年度藥費約為 4.7 億~4.8 億；血液病

學會建議方案約為 1.3 億~1.4 億；健保署專家諮詢會議建議方案約為 5,100 萬元~5,400 萬元，同意依健保署專家諮詢會議建議方案擴增給付範圍，以避免造成太大財務衝擊。

2. 再生不良性貧血(SAA)部分：

- (1) SAA 在免疫抑制劑反應不佳時，目前係以幹細胞移植 (allogeneic hematopoietic stem cell transplantation, HSCT)、輸血、抗生素、生長因子等方式治療。相較之下，使用 eltrombopag 治療可提供相當程度之安全性，且較長期輸血(包含 pRBC、血小板分離術(single-apheresis PLTs)、排鐵治療(iron chelation)等，其治療費用亦相對便宜。
- (2) 本案藥品在不適宜幹細胞移植的病患中，作為免疫抑制療法不佳後之第二線治療合乎經濟效益，同意納入給付範圍。

3. 本案為給付規定擴增案，廠商建議調降 Revolade 支付價 5%，由每粒 1,298 元調整為每粒 1,233 元，惟經查國際中位價為每粒 1,264 元、國際最低價為每粒 1,078 元，請健保署與廠商協商降價事宜。

4. 修訂藥品給付規定 4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim (如 Romiplate)如附表 14。

第 5 案：有關「中華民國紫斑症病友會」及民眾建議放寬血液治療藥物含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)及高單位免疫球蛋白製劑 (IVIG) 使用於慢性自發性 (免疫性)血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 有關含 eltrombopag 成分藥品 (如 Revolade)之結論如提案 4。
2. 血小板 20,000/uL 放寬至 30,000/uL 以下及不要限制「嚴重出血危及生命才能使用」部分：IVIG 為阻斷經抗體附著之血小板被脾臟破壞之過程，非直接治療 ITP 之致病機轉。雖然反應率

較 steroid 為高，但屬於短暫性反應，且費用明顯較高。原藥品給付規定為救急時之治療應屬合理，惟 Platelet<20,000/uL 為必要條件稍顯嚴謹，可適度調整，以利 ITP 病人進行計畫性手術使用，故同意將血小板放寬至 80,000/uL，並將 8.1.3. 第 2 及第 3 條合併。

3. 擴增 IVIG 治療孩童之紫斑症時，無需先使用過類固醇部分：依照文獻 meta-analysis(J Pediatric 2005;147(4):521-527)報告，小孩子的 primary ITP 如果使用 steroid 當第一線治療，會比用 IVIG 當第一線治療，減少約 26%的效果(endpoint 為 48 小時內 Platelet 超過 20,000/uL)。由此觀點，至少在小兒科的病人對 IVIG 的反應比類固醇好，同意以 IVIG 治療在急性紫斑症孩童時，無需先使用過類固醇無效。
4. 修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N;Venoglobulin 等)如附表 15。

第 6 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」再次建議擴增含 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：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為用於肺鱗狀細胞癌第二線治療之口服藥物，副作用較化療藥物為低，有助兼顧疾病之控制及病人生活品質之提升。
2. 基於廠商願意將本案藥品降價至每粒 1,392 元，已可減少健保財務衝擊，故同意擴增給付本案藥品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。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.45. Afatinib (如 Giotrif) 如附表 16。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增抗癌瘤之含 regorafenib 成分藥品 (如 Stivarga) 給付範圍於肝癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據RESORCE樞紐試驗在亞太地區國家之次族群療效分析資料，其結果與全球試驗結果一致，相較安慰劑僅可延長2.8個月存活期(10.6個月vs 7.8個月)。
2. 經查英國、加拿大及澳洲三國皆尚未給付本案藥品於肝細胞癌二線治療，考量健保已給付癌症免疫新藥用於肝細胞癌之後線治療，兩者可擇一使用。
3. 又廠商同時建議擴增肝細胞癌第一線sorafenib標靶藥物之給付範圍，二者對健保之整體財務衝擊大。
4. 綜上，請健保署與廠商協商降價事宜，倘廠商願意進一步降價以減少財務影響，則同意修訂藥品給付規定9.51.Regorafenib (如Stivarga) 如附表17。

第8案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗腫瘤之含 sorafenib 成分藥品 (如 Nexavar)給付範圍用於肝癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第8案之簡報內容。

結論：

1. 基於多數資料顯示本案藥品並無顯著增加Child-Pugh B或C class肝細胞癌病人之整體存活效益，故維持本案藥品限用於Child-Pugh A class之限制。
2. 另多數資料顯示本案藥品對於腫瘤侵犯左/右靜脈第二分支的Child-Pugh A class患者仍有幫助，同意擴增給付本案藥品用於大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支) 者。
3. 考量病人重複執行T. A. C. E. 之困難度，同意修改為T. A. C. E. 失敗患者需提供於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄，增加臨床醫師治療之彈性。
4. 事前審查部分，為節省影像檢查之費用與人力成本，建議延長初次申請之療程以3個月為限；然考量本案藥品之副作用，續用時仍維持每2個月評估一次。

5. 惟本案藥品屬高費用癌藥(年度申報醫令約13億元)，將屆專利期限，且廠商同時建議擴增regorafenib藥品用於本案藥品治療失敗之病患，二者對健保之整體財務衝擊大。

6. 綜上，倘廠商願意進一步降價以減少財務影響，則同意上述結論，修訂藥品給付規定9.34.Sorafenib (如Nexavar)如附表18。

第9案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Soliqua solution for injection 100units+50 μ g (insulin glargine/lixisenatide)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. 本案藥品為健保已收載長效型胰島素insulin glargine成分合併GLP-1促效劑lixisenatide成分之複方製劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2B類新藥。

2. 核價方式：以健保已收載之單方藥品 Lantus 100U/mL, Solution for injection (insulin glargine 300IU，KC00728266，每支426元)，及 Lyxumia solution for injection 10mcg/0.2mL(lixisenatide 150mcg，BC27048263，每支1,213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，核算支付價為每支1,147元【(426+1,213) \times 0.7=1,147元】；另本案藥品在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其研究報告品質優良，予以加算6%；加算後之支付價均核為每支1,215元。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定5.1.3.GLP-1受體促效劑及其複方如附表19。

第10案：有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議將治療糖尿病之新成分新藥 Tresiba FlexTouch 100units/mL 3mL (insulin degludec)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第10案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分長效型胰島素，考量可彈性給藥，每天任一時間注射一次，有利遵醫囑並增進治療方便性，提供臨床醫師及病患另一用藥選擇，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：以 Levemir Flex Pen (insulin detemir，KC00810266，每支431元)為核價參考品，採療程劑量比例法，並依其方便性予以加算5%，核算支付價為每支452元【 $431 \times (300/300) \times 1.05 = 452$ 元】；另本案藥品在台灣執行第三期臨床試驗，符合藥物支付標準第21條及第17條第2項第3款第1點「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」，加算後本案藥品核予每支497元【 $452 \text{元} \times (1+10\%) = 497$ 元】。

第 11 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新複方新藥 Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets (saxagliptin/ dapagliflozin)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為健保已收載SGLT-2抑制劑dapagliflozin成分合併DPP-4抑制劑saxagliptin成分之複方製劑，與健保已收載之含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)為相同藥理機轉組合但成分不同之藥品，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：以相同藥理機轉組合及用法用量相同之Glyxambi Film-Coated Tablets 10/5mg (empagliflozin 10mg/linagliptin 5mg，BC27074100，每粒35.1元)及Glyxambi Film-Coated Tablets 25/5mg (empagliflozin 25mg/linagliptin 5mg，BC27073100，每粒35.1元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒35.1元($35.1 \times 1/1 = 35.1$ 元)。惟由於含empagliflozin成分單方藥品之支付價格較

含dapagliflozin成分單方藥品之支付價格為高，請健保署與廠商協商本案藥品降價事宜。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定5.1.7. 含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)如附表20。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」建議將治療自體顯性多囊性腎臟病之新藥 Jinarc 15mg、30mg、45mg、60mg、90mg 共5品項 (tolvaptan)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第12案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於已出現病情迅速惡化跡象之自體顯性多囊性腎病變病人，可改善腎絲球過濾率(EGFR)惡化情形，和減輕病人因囊泡擴大而引起之疼痛，改善生活品質，同意納入健保給付，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：因廠商同意將每位病人每年藥費降至血液透析費用之一半以下，故同意依廠商建議價格，核予Jinarc 15mg、30mg、45mg、60mg及90mg共5品項每粒均為410元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定2.13. Tolvaptan如附表21。

五、臨時提案

第1案：有關「台灣安進藥品有限公司」及「賽諾菲股份有限公司」分別建議將治療家族性高膽固醇血症之新藥 Repatha solution for injection(evolocumab)及 Praluent solution for injection(alirocumab)納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第1案之簡報內容。

結論：

1. 本案為全新機轉之藥品，用於治療已使用 statin 類降血脂藥物達最大耐受劑量，仍無法達到治療目標之低密度膽固醇血症，因有足夠的療效證據，屬第2A類新藥。
2. 核價方式：

(1) Repatha injection 140mg 建議以十國最低價，核算為每支 5,929 元(加拿大)；因廠商建議支付價每支 4,588 元，低於國際最低價，故同意以廠商建議價，核予本案藥品每支 4,588 元。

(2) Praluent solution for injection 75mg 與 150mg 2 品項採均一價，比照 Repatha injection 140mg 核予相同支付價，亦為每支 4,588 元。

3. 給付規定：考量本案藥品價格昂貴，而本案給付規定草案中對於應檢附之資料及有關之治療指標仍未臻詳盡，有關本類藥品 PCSK9 血脂調節劑之用藥規範，先函請中華民國血脂及動脈硬化學會就本案藥品之給付規定提供建議，包括家族性高膽固醇血症之照護指引、病人不耐受 statin 之定義，及事前審查申請書之格式等，並依中華民國血脂及動脈硬化學會建議之給付規定內容及本案核算之支付價，請健保署重新評估本案藥品之財務衝擊，再提會討論。

第 2 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準(稱藥物支付標準)之研修案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案第 2 案之簡報內容。

結論：同意本案藥物支付標準劑型別基本價條文(如附表 22)之修訂，並循行政程序處理後續法制化作業。關於研修藥物支付標準第 12 條之 1 藥品供應停止之相關規定，考量各界認為部分文字須再明確定義及釐清，故該條文請健保署研議後再提會討論。

六、散會(下午 4 時 00 分)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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>5.3.6. <u>Megestrol 口服液劑</u>：(〇〇/ 〇〇/1)</p> <p>1. <u>限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。</u></p> <p>2. <u>惡病質之條件包括最近 6 個月以上體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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、108/1/1、<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 HCV RNA 為陽性<u>及</u>無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>3. ~5. 略</p>	<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1):</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 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月</u> (或 <u>HCV RNA 陽性超過六個月</u>)、HCV RNA 為陽性、<u>無</u>肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~5. 略</p>
<p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、<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>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1):</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 HCV RNA 為陽性及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、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、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、108/1/1)</p>
<p>3. ~4. 略</p>	<p>3. ~4. 略</p>
<p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、<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 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1):</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 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、<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</p>	<p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1):</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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 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。 (107/6/1、107/10/1、108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、<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 HCV RNA 為陽性<u>及</u>無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、<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>人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、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。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1):</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 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、<u>無</u>肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1):</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及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。(108/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、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。(108/1/1)</p> <p>3. ~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 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. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、<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)及 HCV RNA 為陽性之<u>下列病患</u>： (107/6/1、107/10/1、108/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)<u>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>。 (2)<u>12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者</u>。</p> <p>3. ~4. (略)</p>	<p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1):</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<u>成人</u>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。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)</p> <p>3. ~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 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、 101/10/1、103/5/1、 106/11/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部 侵犯性或轉移性(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一 線治療。(100/6/1、 <u>○○/○○/1</u>) (2)(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、 101/10/1、103/5/1、 106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部 侵犯性或轉移性(即第 III B 期或 第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線 治療。(100/6/1) (2)(略)</p> <p>2. (略)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1、 <u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局 部侵犯性或轉移性(即第 III B、 III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之 第一線治療。(102/11/1、 <u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局 部侵犯性或轉移性(即第 III B 期 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一 線治療(102/11/1)。 (2)~(4)(略)</p>

<p>(2)~(4)(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>2. (略)</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於： <u>(1)</u>具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>(2)</u>(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</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)

修正後給付規定				原給付規定			
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) : 1. (略) 2. 使用條件 (1)~(2) (略) (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 :				9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1) : 1. (略) 2. 使用條件 (1)~(2) (略) (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	<u>pembrolizumab</u> (Dako 22C3 或 <u>Ventana SP263*</u>)	<u>nivolumab</u> (Dako 28-8)	<u>atezolizumab</u> (Ventana SP142)	給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
黑色素瘤	<u>不需檢附報告</u>	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>		Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
				非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	N/A	N/A
				非小細胞肺癌第二、	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50%或 IC

非小細胞肺癌 第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付 於此適應症	本藥品尚未給付於 此適應症
非小細胞肺癌 第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌 第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
典型何杰金氏 淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於 此適應症
泌尿道上皮癌 第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付 於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌 第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細 胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於 此適應症
胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於 此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付 於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於 此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付 於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於 此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

三線用藥			≥ 10%
泌尿道上皮癌	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	N/A
胃癌	CPS ≥ 1	N/A	N/A

(4)~(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

(○○/○○/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. ~VI. (略)

V. II 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6

(8) (略)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：(○○/○○/1)

(4)~(6)(略)

(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，非小細胞肺腺癌需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。

II. ~VI. (略)

(8) (略)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

<p>I. ~II. (略)</p> <p><u>III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</u></p> <p><u>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss</u></p> <p><u>ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy</u></p> <p><u>iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score > 6</u></p> <p>3. (略)</p>	<p>I. ~II. (略)</p> <p>3. (略)</p>
---	----------------------------------

備註：劃線處為新修訂部分

「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><u>10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (〇〇/〇〇/1):</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。</u></p> <p><u>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。</u></p> <p><u>(1) 未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</u></p> <p><u>(2) 併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</u></p> <p><u>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。</u></p>	(無)

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>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.5. (略)</p> <p>8.2.3. 〇. <u>Alemtuzumab (如 Lemtrada)</u>：</p> <p>1、<u>限用曾經使用兩類或以上的多發 性硬化症藥物治療後，仍控制不 佳之高度活躍型復發緩解多發性 硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以 上復發或是前兩年有兩次以上復 發)</u>，但排除使用於：</p> <p>(1) <u>EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患 者。</u></p> <p>(2) <u>視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)</u>，包括：</p> <p>I. <u>有視神經及脊髓發作。</u></p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、 102/10/1、107/7/1、 107/10/1)、</p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.5. (略)</p> <p>8.2.3. 〇. 無</p>

II. 出現下列 2 種以上症狀：

i. 脊髓侵犯大於 3 節

ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性

iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

2、須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。

需再接受治療者應符合以下其中任一條件：

(1) 前一年有一次以上復發

(2) 腦部核磁共振影像上有 ≥ 2 個以上 gadolinium-enhanced lesion 或 T2WI 病灶數量明顯增加

(3) 脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶

3、第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。

4、使用兩年後，年度復發率 (average annual relapse) 無法減少時應停止本藥品之治療。

※年度復發率無法減少之定義：

採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年

<p><u>之復發次數除以 2 來計算)</u>，較諸 <u>更先前一年或兩年之年復發率皆</u> <u>無再減少時。</u></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4節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後規定	現行規定
<p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade、<u>Jadenu</u>) (96/7/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：</p> <p>1. ~3. (略)</p>	<p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade) (96/7/1、104/12/1)：</p> <p>限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：</p> <p>1. ~3. (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 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.5. SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance)、 canagliflozin (如 Canaglu、 <u>ertugliflozin (如 Steglatro)</u> (105/5/1、107/3/1、 <u>○○/○○</u> <u>/1)</u> 每日限處方 1 粒。	5.1.5. SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance)、 canagliflozin (如 Canaglu (105/5/1、107/3/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract 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>6.1. 吸入劑 Inhalants : (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。</p> <p>2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。</p> <p>3. <u>Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate</u> (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人或</p>	<p>6.1. 吸入劑 Inhalants</p> <p>1. 乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。</p> <p>2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。</p>

<p><u>ACO (asthma-COPD overlap) 病人。</u></p> <p><u>II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效</u> <u>β2 作用劑合併治療，仍然有顯著</u> <u>症狀或惡化控制不佳者。</u></p> <p><u>(2)每月限用 1 盒(30 劑)。</u></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 9 節 抗癌瘤藥物 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>9.59. Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、106/11/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)<u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>) (2)<u>每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. <u>每日最大劑量限 450mg。</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia) (106/9/1、106/11/1)</p> <p>1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>4. <u>除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib 與 alectinib 不得互換。</u>(106/11/1)</p>

<p>9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1、 <u>○○/○○/1</u>)：</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. <u>Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(○○/○○/1)</u></p>	<p>9.50 Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、107/5/1)：</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (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 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal 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>7.〇. Cholic acid (如 Cholbam) (〇〇/〇〇/1):</p> <p><u>限 E7870 先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger 氏症候群病患使用。</u></p> <p>1. <u>需符合以下診斷條件之一者：</u></p> <p>(1) <u>除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。</u></p> <p>(2) <u>過氧化體代謝異常（包括 Zellweger spectrum disorders）病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。</u></p> <p>2. <u>限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。</u></p> <p>3. <u>應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</u> <u>用藥後第一年至少每 3 個月監測一次血清 aspartate aminotransferase (AST)，血清 alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每 6 個月監測一次。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>7.3.4. Budesonide(如 Cortiment MMX)(○○/○○/1)</u></p> <p><u>1. 限符合下列各項條件之病患使用：</u></p> <p>(1)<u>對已接受 aminosalicylate 類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。</u></p> <p>(2)<u>領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。</u></p> <p><u>2. 每療程限使用 8 週，每日限使用 1 粒。</u></p>	7.3.4. 無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 3. 2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>4. 3. 2. 1. Eltrombopag (如 Revolade)(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於 <u>6 歲(含)以上</u>之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p>	<p>4. 3. 2. Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1)</p> <p>1. 限用於 <u>成年</u>慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1) 曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p>(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>12</u> 週。</p> <p>(2) 若曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 <u>12</u> 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p>(3) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p> <p>2. <u>用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)</u>需同時符合下列條件：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>不適於接受幹細胞移植的病患。</u></p> <p>(2) <u>已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。</u></p> <p>(3) <u>需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。</u></p> <p>4.3.2.2. <u>romiplostim (如 Romiplate)</u> (○○/○○/○)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：</p>	<p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>8</u> 週。</p> <p>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p> <p>4.3.2.2. 無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <ul style="list-style-type: none"> I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。 II. 具有下列不適合進行脾臟切除之一條件： <ul style="list-style-type: none"> i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii. 難以控制之凝血機能障礙。 iii. 心、肺等主要臟器功能不全。 iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。 <p>(2) 曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <ul style="list-style-type: none"> I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 <p>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</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 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： 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>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(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)</p> <p>(2) 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，<u>若其血小板 < 80,000/cumm 且符合下列情況之一者：(〇/〇/〇)</u></p> <p>I. <u>有嚴重出血。</u></p> <p>II. <u>需接受緊急手術治療者。</u></p> <p>(103/4/1)</p> <p>(3) <u>免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≤ 18 歲兒童。(107/4/1、〇/〇/〇)</u></p> <p>(4)~(9)略</p> <p>2. 略</p> <p>註：略</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 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>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(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)</p> <p>(2) 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，其血小板 < 20,000/cumm 且符合下列情況之一者：</p> <p>I. <u>有嚴重出血危及生命者。</u></p> <p>II. <u>需接受緊急手術治療者。</u></p> <p>(103/4/1)</p> <p>(3) <u>緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下(<20,000/cumm)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。(103/4/1)</u></p> <p>(4) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 且於懷孕或分娩期間，經臨床醫</p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p>師判斷不適合以類固醇治療者。 (107/4/1) (5)~(10)略 2. 略 註：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 9 節 抗癌瘤藥物 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>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) <u>具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2) <u>先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1) <u>用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此</u></p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)</p> <p>(1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</p>

<p><u>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。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1)</p> <p>(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib (如 Tarceva)不得併用。</p>	<p>(2)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1)</p> <p>(3)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(4)本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。</p>
<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：</p> <p>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：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)：</p> <p>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：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化</p>

<p>學治療失敗後，又有疾病惡化，且 <u>EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型</u> 之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. (略)</p> <p>(3)~(8) (略)</p> <p>2.~3. (略)</p>	<p>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。<u>(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。)</u></p> <p>III. (略)</p> <p>(3)~(8) (略)</p> <p>2.~3. (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 9 節 抗癌瘤藥物 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. 51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、〇〇/〇〇/1)</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> <p>3. 肝細胞癌(HCC) : (〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1) <u>適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。</u></p> <p>(2) <u>需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p> <p>(3) <u>每日至多處方 4 粒。</u></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>
<p>9. 69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、〇〇/〇〇/1) :</p> <p>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：</p> <p>(1)~(7) (略)</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1) :</p> <p>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：</p> <p>(1)~(7) (略)</p>

(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 ≥ 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。本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(○○/○○/1)
- IV. 未曾進行肝臟移植。

2. ~3. (略)

(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 ≥ 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. ~3. (略)

「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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)：：</p> <p>(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 <u>Child-Pugh A class</u> 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈<u>第一或第二</u>分支）</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T. A. C. E.）失敗者，需提供患者於 <u>12</u> 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，<u>初次</u></p>	<p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)：：</p> <p>(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 <u>Child-Pugh A class</u> 患者。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈<u>第一</u>分支）的 <u>Child-Pugh A class</u> 患者。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T. A. C. E.）失敗之<u>晚期肝細胞癌</u>的 <u>Child-Pugh A class</u> 患者，需提供患者於<u>六</u>個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p>

<p><u>申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p> <p><u>(3)每日至多處方 4 粒。</u></p> <p>3. (略)</p>	<p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以<u>2</u>個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。</p> <p>3. (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 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
5.1.3. <u>GLP-1 受體促效劑及其複方</u> (105/8/1、107/4/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) (略)	5.1.3. GLP-1 受體促效劑(105/8/1、107/4/1) (略)
5.1.3.3. 含 <u>lixisenatide</u> 及 <u>insulin glargine</u> 之複方製劑(如 <u>Soliqua</u>)(<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. <u>限用於第二型糖尿病成人病人，當患者已接受 <u>lixisenatide</u> 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。</u> 2. <u>本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</u>	5.1.3.3. 無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 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
5.1.7. <u>含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern) (〇〇/〇〇/1)</u> <u>1. 每日限處方 1 粒。</u> <u>2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值 (HbA1c) 仍未低於 8.5% 者。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後規定	現行規定
<p>2. 13. Tolvaptan(105/9/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <p>2. 13. 1. Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1、〇〇/〇〇/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。 2. 每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。 3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。 <p>2. 13. 2. Tolvaptan (如 Jinarc)(〇〇/〇〇/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審核核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。 2. 限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯 	<p>2. 13. Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。 2. 每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。 3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。 <p>無</p>

性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且
腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情
須符合下列至少一項：

(1) 一年之內 eGFR 下降 ≥ 5.0
mL/min/1.73 m² 或五年內 eGFR 每年
下降 ≥ 2.5 mL/min/1.73 m²，且排除
其它如脫水、藥物、感染、阻塞等
原因所致。

(2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E
disease

3. 病患開始使用 tolvaptan 前，確認下
列條件及病史：

- (1) 用藥前肝功能正常
- (2) 血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下
- (3) 沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓
控制良好
- (4) 沒有皮膚腫瘤的病史
- (5) 沒有電解質異常
- (6) 排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻
塞、及肝臟損傷病史

4. 出現下列情況時停用 tolvaptan：

- (1) 在藥物調整後，肝功能指數仍高於
上限三倍
- (2) 在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下
降仍 ≥ 5 mL/min/1.73 m²
- (3) 有明顯副作用以致有危害健康的疑
慮時

備註：劃線部分為新修訂規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正 草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為<u>二·〇</u>元；具標準包裝，為<u>二·五</u>元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為<u>三十</u>元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為<u>二十</u>元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p>	<p>第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下：</p> <p>一、劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元；具標準包裝，為二元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</p> <p>(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為六元。</p> <p>(九) 軟膏或乳膏劑，為十元。</p>	<p>考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰修正本條第一款第一目錠劑或膠囊劑、第四目含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑及第五目其他注射劑之劑型別基本價。</p>

<p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	<p>二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之 PIC/S GMP 品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、下列品項不適用前二款之核價方式：</p> <p>(一) 指示用藥。</p> <p>(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。</p> <p>(三) 健保代碼末二碼為99之品項。</p>	
---	---	--