

**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 38 次(108 年 6 月)會議紀錄**

時 間：108 年 6 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：陳昌志

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	沈麗娟	吳迪
林意筑(林邦德代)	康熙洲(請假)	張文龍(楊玉琦代)
張明志	張孟源(上午黃幼薰代)	張豫立(請假)
陳世雄	陳仲豪(王逸年代)	陳志忠
陳恆德(請假)	陳建立	陳瑞瑛
黃立民(請假)	黃柏榕	黃振國(上午請假)
黃鈺嫻	楊芸蘋	蕭美玲
蕭斐元	謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)
譚延輝		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、王雅馨(徐秀暉代)

臨床藥物專家代表：柯博升、翁林仲、黃士澤、謝銘鈞、鍾飲文

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、張靈

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部疾病管制署：曾毓珊

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、王復中、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 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 2 案:同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 5 項及第 6 項 Simvaez tablets 10/10mg 及 Simvaez tablets 10/20mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 2 案:同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 9 項 Veiasu Film-Coated Tablets 250mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議報告事項第 3 案:已給付藥品支付標準異動之初核情形報告，修正第 5 至 21 項之異動情形。

決定：洽悉。

附帶建議：有關社區醫院協會代表所提不同醫院層級因採購數量及經濟規模不同，廠商給予不同採購價而產生藥價差，健保署對於合理的價差應有對應機制(如按醫院層級訂價之多元藥價方案)，以及建立使用者付費制度，請健保署於下次會議報告國家衛生研究院召開藥價制度論壇之進度，並請國家衛生研究院於研議藥品支付制度相關改革時，能邀請相關利害關係團體共同討論。

三、報告事項：

第 1 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 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告共 12 項西藥及 33 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：

含 cladribine 成分治療罕見疾病「復發型多發性硬化症」之新劑型新藥「Mavenclad 10mg」。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署初核結果如下：

1. 含 cladribine 成分藥品原為注射劑型，適用於毛髮狀細胞白血病，現由注射劑型改變為口服劑型，且擴增適應症用於治療「復發型多發性硬化症」，劑型上有顯著的改良，且使用方便性亦大幅提升，病人只需在 2 年的療程間分別使用 2 週，即可維持 4 年的療效，也明顯降低復發率，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 依據臨床文獻，仍有部分病人於療程期滿後有復發之情形，為管控健保藥費支出，廠商須同意負擔保險對象接受 2 年療程後，於第 3 年及第 4 年期間復發，申報使用治療多發性硬化症藥品之費用，且須待風險評估管控計畫(RMP)通過及取得本案藥品許可證後，再公告生效。
3. 核價方式：以同屬第二線用藥之 Gilenya hard capsules 0.5mg (fingolimod 0.5mg, VC00025100, 每粒 1,916 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核算支付價為每粒 72,424 元(1,916 元× 37.8= 72,424 元)。
4. 給付規定：參考廠商之建議資料，限給付 2 年，修訂藥品給付規定 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg (如 Gilenya)、Cladribine (如 Mavenclad)，如附表 1。

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 案之報告內容。

決定：本次報告共 44 項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「天行貿易股份有限公司」建議擴增含 immunoglobulin human 成分藥品(如 Gamunex-C)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂藥品給付規定 8.1.3. 高單位

免疫球蛋白，如附表 2。

- (2) 有關罕見疾病用藥 Soliris(主成分 eculizumab)注射劑用於非典型溶血性尿毒症候群案之給付規定修訂案。

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 8.2.10.

Ecuzumab (如 Soliris)，如附表 3。

四、討論提案

第 1 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之新複方新藥 Odefsey Film-coated Tablets (emtricitabine/ rilpivirine/ tenofovir alafenamide)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品成分與現行健保給付之三合一治療後天免疫缺乏症候群 Complera (emtricitabine/ tenofovir disoproxil/ rilpivirine)近似，僅將成分中之 tenofovir disoproxil 取代為 tenofovir alafenamide，有直接比較試驗證明療效相似，建議納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：建議以有臨床對照試驗之三合一複方藥品 Complera film-coated tablets (tenofovir disoproxil 245mg/ emtricitabine 200mg/ rilpivirine 25mg，BC26602100，451 元/粒)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 451 元，惟高於廠商建議價每粒 450 元，故依廠商建議價核予每粒 450 元。
3. 本案藥品支付價須與核價參考品 Complera 於今年度之藥價調整結果連動調整。
4. 附帶建議：請健保署函請疾病管制署及國民健康署加強愛滋病感染管控措施，以避免更多人因有感染風險行為造成健保財務負擔。

第2案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議擴增含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之給付範圍於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第2案之簡報內容。

結論：

1. 依據亞洲執行第二期樞紐試驗結果，本案藥品用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌，整體反應率高達 7 成，無疾病惡化存活期為 15.9 個月，比起第三期樞紐試驗化療組之無疾病惡化存活期 7 個月長，故同意擴增給付本案藥品用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之治療。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.50.Crizotinib (如 Xalkori)，如附表 4。

第3案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將抗癌瘤之新成分新藥 Veneclexta Film-Coated Tablets (venetoclax) 10mg、50mg 及 100mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第3案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為第一個透過抑制 BCL-2 達到降低癌細胞增生之新作用機轉新藥，根據 M13-982 樞紐試驗結果，用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期約 27 個月，整體存活期雖尚未達到，但已超過 36 個月，具有明顯療效。惟本案藥品相較另一建議放寬用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病之 ibrutinib，其療效類似，但每月藥費支出成本比 ibrutinib 偏高，故倘廠商與健保署達成藥品給付協議，降低本案藥品藥費支出至 ibrutinib 協議後之藥費支出，則同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟高於廠商之建議價，故採廠商之建議價，核予本案藥品支付價 10mg 規格每粒 186 元、50mg 規格每粒 931 元、100mg 規格每粒 1,676 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Venetoclax (如 Venclexta)，如附表 5。

第 4 案：有關「嬌生股份有限公司」建議擴增含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)給付範圍於曾接受至少一種治療無效或復發且患有第 17 對染色體短臂缺失之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品根據 PCYC-1102/1103 樞紐試驗結果，用於治療 17p 缺失之慢性淋巴球性白血病患者，其無疾病惡化存活期中位數約 26 個月，整體存活期中位數為 57 個月，具有明顯療效。考量此疾病族群目前的治療選擇非常有限，基於廠商願意將本案藥品支付價降至十國藥價中位數，即每粒 2,260 元，並願意簽訂藥品給付協議返還與目標價格之差價，倘廠商與健保署達成藥品給付協議，則同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)，如附表 6。

第 5 案：有關「因華生技製藥股份有限公司」建議擴增含 bendamustine 成分藥品 (如 Innomustine) 之給付範圍於和緩性非何杰金氏淋巴瘤與被套細胞淋巴瘤案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床資料顯示(STiL trial 以及 BRIGHT trial)，本案藥品合併 rituximab 用於治療和緩性非何杰金氏淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤，相較於 R-CHOP/R-CVP 治療，有較好的無疾病惡化存活期。
2. 本案藥品之廠商願意將本案藥品價格從每支 9,941 元降至 8,947 元(調降 10%)，故同意擴增給付本案藥品用於和緩性非何杰金氏淋巴瘤及被套細胞淋巴瘤。若同成分之其他廠牌藥品廠商同意價格調降相同比例，則亦同意擴增相同之給付範圍。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.42. Bendamustine (如 Innomustine)，如附表 7。

第 6 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議調高治療慢性肉芽腫病藥品 Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL (健保代碼 X000167206) 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已列屬罕見疾病用藥，具有重要臨床治療價值，同意依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條有關罕見疾病用藥之支付價格訂定原則，提高健保支付價。
2. 核價方式：採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之進口總成本加計 20% 管銷費用，核算本案藥品支付價為每支 6,427 元 $[5,356 \times (1+20\%) = 6,427]$ 。
3. 為利於以市場機制制衡價格，建議健保署積極與衛生福利部食品藥物管理署、其他藥業公會及病友團體共同合作尋找同成分替代藥品。
4. 本案考量目前缺藥問題及病人醫療需要，同意先提高健保支付價，惟支付價格變化幅度大，應自提高支付價生效日起 6 個月後重新檢討，若尋得其他廠商之同成分替代藥品納入健保給付，本案藥品支付價格須與替代藥品之核算支付價格連動調降。

第 7 案：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之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依國際指引或共識多未限制本案藥品間之轉換或建議治療順序，為達到臨床治療最佳可能效益，應給予醫師、病患更多可能之選擇。惟本給付規定修訂案係由「中華民國視網膜醫學會」及「中華民國黃斑部醫學會」提案，但眼科專科醫師會員數最多之「中

華民國眼科醫學會」並未針對本案表示意見，故請健保署將給付規定草案及預算衝擊相關資料檢送「中華民國眼科醫學會」，俟該學會回復無意見後，始得公告實施 PCV、DME 及 CRVO 等三項適應症患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換不同作用機轉藥物。

2. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)、14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)及新增 14.9.5. Verteporfin(如 Visudyne)，如附表 8。
3. 附帶建議：請健保署與 Ozurdex 及 Visudyne 之廠商協議調降該二項藥品健保支付價。

第 8 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議擴增含 everolimus 5mg 及 10mg 成分藥品 (如 Afinitor) 之給付範圍於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於晚期、分化良好胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤患者，相較於安慰劑，無疾病惡化存活期部分可延長 7.1 個月(Afinitor 11 個月 v. s. 安慰劑 3.9 個月)，整體存活期部分則不具統計學有意義之改善，惟英國 NICE、加拿大 CADTH 建議必須在 PAS(Patient Access Scheme)中同意之價格折扣下，始同意納入收載。
2. 基於廠商願意降價至無財務衝擊，另本案藥品尚有簽訂給付協議檢討藥價，故以前述之兩種價格取其低者，同意擴增給付本案藥品用於無法切除、局部晚期或轉移之進展性、分化良好、胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人患者。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg(如 Afinitor 5mg 及 10mg)，如附表 9。

五、散會（下午 4 時 00 分）。

「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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera): (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 107/7/1、107/10/1) (略)</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU) : (略)</p> <p>8.2.3.3. Glatiramer acetate (如 Copaxone injection) : (略)</p> <p>8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri) : (略)</p> <p>8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine (如 <u>Mavenclad</u>) : (101/9/1、 102/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一</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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera): (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 107/7/1、107/10/1) (略)</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU) : (略)</p> <p>8.2.3.3. Glatiramer acetate (如 Copaxone injection) : (略)</p> <p>8.2.3.4. Natalizumab (如 Tysabri) : (略)</p> <p>8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya) : (101/9/1、 102/10/1)</p> <p>1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。 (102/10/1)</p> <p>3. <u>Cladribine 限給付兩年。</u> (<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>4. <u>Fingolimod 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。(102/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</u> <u>註：年度復發率無法減少之定義為：</u> <u>採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少</u></p>	<p>年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p>3. 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。 (102/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>時。(102/10/1)</u></p> <p>5. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis)可再申請並經事前審查核准後使用。 (102/10/1)</p>	<p>4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis)可再申請並經事前審查核准後使用。 (102/10/1)</p> <p><u>※年度復發率無法減少之定義：</u> <u>採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算），較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。</u> (102/10/1)</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 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等): 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.~9. (略)</p> <p>10. 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、<u>Gamunex-C</u>): (108/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等): 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.~9. (略)</p> <p>10. 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen): (108/2/1)</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>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、 <u>108/6/1、〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1) (1)~(4) 略 ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)~(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家<u>小組</u>特殊專案審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略</p>	<p>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、 108/6/1)</p> <p>1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者： (108/6/1) (1)~(4) 略 ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. 用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人： (108/6/1) (1)~(5) 略 (6)需檢送基因檢測報告經專家<u>會議</u>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。 (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：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>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. <u>單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 <u>ALK 突變或 ROS-1 突變</u> 檢測報告。(107/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. <u>符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</u></p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變</u> 檢測報告。(107/5/1) (2) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)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，如給藥<u>4</u>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<u>4</u>週做胸部 X 光檢查，每隔<u>8</u>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。</p> <p>4. 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。(108/7/1)</p> <p>5. 每日最大劑量限500mg。(○○/○○/1)</p>	<p><u>檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療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)</u>，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。(107/5/1)</p> <p>(3)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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。</p> <p><u>(4)每次處方以 4 週為限。</u></p> <p>4. 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。(108/7/1)</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. <u>〇. Venetoclax (如 Venclexta) : (〇〇/〇〇/1)</u> <u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。</u></p> <p>1. <u>限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p>2. <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(1) <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(2) <u>脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(3) <u>淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(4) <u>周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50% 以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(5) <u>出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p style="padding-left: 2em;">(6) <u>出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p>4. <u>Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p>5. <u>每日至多處方 4 粒。</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 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>9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)： (106/11/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。初次申請之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2) 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>(3) 每位病人限給付 13 個月。</p> <p>(4) 每日至多處方 4 粒。 (〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (〇〇/〇〇/1)</p> <p>(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2) 開始使用前之疾病狀態需出現</p>	<p>9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica)： (106/11/1)</p> <p>1. 限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>3. 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>4. 每位病人限給付 13 個月。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>下列任一情形：</u></p> <p><u>I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0gm/dL 或 PLT < 100K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</u></p> <p><u>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</u></p> <p><u>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。</u></p> <p><u>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p><u>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>(4) Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>(5)每日至多處方 3 粒。</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>9.42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1、103/2/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病患者 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)</p> <p>4. 合併 Rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>5. 合併 Rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第</p>	<p>9.42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1、103/2/1)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病患者 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>6.</u>不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1)</p> <p><u>7.</u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。</p>	<p>4.不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1)</p> <p>5.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。</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 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : 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、108/4/1、<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. <u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>6. <u>申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>7. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>8. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>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、108/4/1)</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： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。</u> (105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>II. 必須排除下列情況：</u>(<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p><u>ii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生</u></p>	<p>年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、105/12/1)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p> <p><u>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</u></p> <p><u>IV. 必須排除下列情況：</u></p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p><u>ii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5. (3)辦理)。</u></p> <p><u>iii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</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、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。</u> (105/2/1、105/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p>	<p>血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</u>(106/4/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p><u>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/2/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>V. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>VI. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>VII. 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。(108/4/1)</u></p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,</p>	<p>105/12/1)</p> <p><u>V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)</u></p> <p><u>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用。(108/4/1)</u></p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。</u> (106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>II. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u></p> <p><u>III. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。</u>(<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p><u>I. 限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。</u> (106/12/1)</p> <p><u>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p><u>III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (106/12/1)</p> <p><u>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>V. 申請更換 verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 2 次為上限。</u>(○○/○○/1)</p> <p>(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、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u> (105/12/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV. 第一次申請治療後，患者治</u></p>	<p>(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、108/4/1)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</u></p> <p><u>II. 限 18 歲以上患者。</u></p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>V. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>VI. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>VII. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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。(108/4/1)</u></p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：</p>	<p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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。(108/4/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(105/7/1、105/12/1、106/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>I.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p><u>II.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>III.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>IV.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>V.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(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：<u>(106/12/1、108/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p><u>I.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。 (106/12/1)</p> <p><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central</p>	<p>(105/7/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 (106/12/1)</p> <p><u>II.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p><u>III.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>IV.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>V.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，<u>申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>VI.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(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：<u>(106/12/1、108/4/1)</u></p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 (106/12/1)</p> <p><u>II.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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。(108/4/1)</u></p> <p>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p><u>1. 限眼科專科醫師施行。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>2. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u></p>	<p>retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p><u>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p> <p><u>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，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。(108/4/1)</u></p> <p>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)限地區醫院以上層級(含)施行。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(2)~(7)略</p> <p>4.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：<u>(105/8/1、106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(1)限 18 歲以上患者。</p> <p>(2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. <u>第一次申請以 2 支為限</u>，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)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq$</p>	<p>(1)限地區醫院以上層級(含)<u>之眼</u>科專科醫師施行。</p> <p>(2)~(7)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：<u>(105/8/1、106/4/1、108/4/1)</u></p> <p>(1)<u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者</u>。</p> <p>(2)限眼科專科醫師施行。</p> <p>(3)限 18 歲以上患者。</p> <p>(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</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)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。(108/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，<u>每眼給付以 4 支為限。</u>(<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>III. <u>第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。</u>(<u>○○/○○/1</u>)</p>	<p>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。(108/4/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>III. <u>第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(106/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。(○○/○○/1)</u></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：<u>(106/4/1、108/4/1、○○/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u></p> <p>(2) <u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p> <p>(3) <u>近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u></p> <p>(4) <u>須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I. <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以 3 支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力</u></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：<u>(106/4/1)</u></p> <p>(1) <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u></p> <p>(2) <u>限眼科專科醫師施行。</u></p> <p>(3) <u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) ≥ 300 μm。</u></p> <p>(4) <u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p> <p>(5) <u>近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u></p> <p>(6) <u>須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I. <u>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</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>II. <u>經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以 5 支為限。</u><u>(○○/○○/1)</u></p> <p>III. <u>第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。</u><u>(○○/○○/1)</u></p>	<p>angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</p> <p>III. <u>第一次申請以 3 支為限，每眼給付以 5 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(5) 有下列情況不得申請使用：</u> (略)</p> <p><u>14. 9. 5. Verteporfin(如 Visudyne)(○○/○○/1)</u> <u>使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)，並符合下列條件：</u></p> <p><u>1. 未曾申請給付本類藥品者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(1) 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)及相關病歷紀錄資料。</u></p> <p><u>(2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</u></p> <p><u>3. 限眼科專科醫師施行。</u></p> <p><u>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p>	<p><u>(7) 有下列情況不得申請使用：</u> (略)</p> <p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用。</u></p> <p>6. <u>病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p>7. <u>每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限。</u></p> <p>8. <u>每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u></p> <p>9. <u>第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑部下積水、出血之相關資料。(○○/○○/1)</u></p> <p>10. <u>申請更換新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限(○○/○○/1)。</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>9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、〇〇/〇〇/1):</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件： (102/1/1)</p> <p>(1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</p> <p>(2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4)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，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p> <p>3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神</p>	<p>9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1):</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件： (102/1/1)</p> <p>(1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</p> <p>(2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4)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，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(1)腫瘤分化程度為良好者。</u></p> <p><u>(2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u></p> <p><u>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u></p> <p>4. <u>與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</u></p> <p>5. <u>除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、○○/○○/1)</u></p> <p>6. <u>限每日最大劑量為 10mg。(○○/○○/1)</u></p>	<p>3. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</p> <p>4. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。(104/12/1)</p> <p>5. <u>送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定