

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 6 次
(102 年 12 月) 會議紀錄

時間：102 年 12 月 19 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 樓禮堂

主席：楊銘欽代理主席(蕭美玲主席因公出國) 紀錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	王兆儀	王森淦 (請假)
朱日僑	李蜀平	周月卿
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁	童瑞龍
賀慕竹	黃美華	楊秀儀 (請假)
葉宗義	蔡明忠	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉
蘇武典	蘇錦霞	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：許秉寧醫師、柯博升醫師、蔡景耀醫師、鄭之勛醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

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：李丞華、沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞 (略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次(102 年 10 月)會議報告事項第 1 案之 1 西藥新增品項及已給付藥品支付標準異動案，其中共計 48 品項變更辦理情形報告。

決定：洽悉。

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案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

- (1) 本次報告共 554 項同成分劑型西藥新增品項，257 項中藥新增品項，其中項次 9 至 12 項含 triamcinolone 1mg/gm 之口內膏劑以及項次 357 至 362 項含 betamethasone 0.5mg/gm 外用乳膏劑，分別有多項規格，且依現行核價原則初核之支付價與規格量有不成比例之情形，建議健保署可以不同包裝規格交付病人之藥品如外用軟膏劑、口服液劑規格量之收載及核價一致性之原則作一整理，且必須尊重臨床專科醫學會之專業意見。前述共 10 品項藥品之初核結果，本次予以保留暫不收載，其餘品項洽悉。
- (2) 健保署應對於收載滿 1 年而仍無申報資料藥品，或是不常用規格藥品品項，建立刪除及收載之作業原則。
- (3) 對於本報告品項表的排列方式，宜再儘量將同類治療藥物排在一起，以利參閱。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將用於治療非小細胞肺癌之新成分新藥 Giotrif Film-Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg 及 50mg 共 4 品項 (afatinib 20mg, 30mg, 40mg 及 50mg) 納入健保給付。。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 我國為本案藥品進行全球性第二期及第三期臨床試驗之主要執行者，其試驗結果首先取得台灣核發上市許可，後續美國及歐盟也已取得上市許可。依據本案藥品第三期樞紐性臨床試驗結果，並考量本案藥品由間接比較分析顯示，其療效不

亞於現行常用之第一線肺腺癌標靶藥物 gefitinib，且與 gefitinib 之臨床治療地位相當，對健保財務衝擊影響不大，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2) 核價方式：

- a. 以 Iressa Film-Coated Tablets 250mg (B023808100，每粒 1,251 元) 為核價參考品，依仿單所載，本案藥品與核價參考品之用法用量參，均為每日一次，每次一錠，故採療程劑量比例法核價。
- b. 本案藥品申請查驗登記用之第三期臨床試驗在國內實施之規模，符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 2 款之認定基準，為獎勵廠商致力於國人族群特異性療效及安全性研發，加算 10%。
- c. 廠商所提交本案藥品之藥物經濟學研究報告，經評估結果，報告品質良好，再加算 5%。
- d. 本案藥品不同含量之品項係作為劑量調整之用，不同含量品項均核予同價(flat price)。
- e. 綜上，本案藥品 20mg、30mg、40mg 及 50mg 之品項健保支付價均核算為每粒 1,438 元 $[(1,251 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div 1 \text{ 粒/日} \times (1 + 10\% + 5\%) = 1,438 \text{ 元/粒}]$ 。

(3) 給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他類似藥理機轉藥品之給付規定，增訂本案藥品之給付規定，如附件 1。

(4) 附帶建議：依 102 年 10 月 2 日公告之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，預定 103 年 4 月 1 日將調整藥品支付價，本次會議以後同意收載之新藥，其藥價需與核價參考品之調整結果連動調整。

B.有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將用於治療黃斑部退化病變之新成分新藥 Eylea aflibercept(rch) 40mg/mL solution for intravitreal injection (aflibercept 瓶裝注射劑及預填針筒注

射劑 2 品項)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：本案先予保留。

(1) 本案藥品用於血管新生型（濕性）年齡相關性黃斑部退化病變與已收載給付之 ranibizumab 之療效與安全性相當，為增加臨床醫師用藥選擇，原則上可同意納入健保給付。

(2) 本案藥品納入給付後，建議使用之藥品數量，為二年內給付 7 支，相對已收載給付之 ranibizumab 為第一年 3 支，第 2 年 3 支，給付上限 6 支為相對寬鬆，雖支付價以 ranibizumab 6 支對本品 7 支換算，本品支付價降為 28,686 元，惟依 ranibizumab 臨床實際使用，第 2 年非每位使用者均再申報治療，故請健保署就原已收載給付之 ranibizumab 之財務影響，提出報告，本次先予保留。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「歐舒邁克有限公司」再次建議將治療消化不良之新複方新藥 Digestable F.C. Tablets (bile salt 75mg+pancreatin 700mg) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案(3)之之報告內容。

決定：暫不同意健保署之初核結果。

(1) 健保署建議之核價參考品 Dimotil Repe Tablets (pancreatin 212.5mg + metoclopramide 5mg)，其中 metoclopramide 成分與本案藥品藥理機轉不同，並不適宜作為本案核價參考品。

(2) 建議再請消化系醫學會就健保署已收載之品項提供合適參考品作為本案藥品核價參考。

第 2 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關修訂 bendamustine 用於「非何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

附帶建議：

(1) 請健保署於每年 6 月及 12 月就上半年已公告實施之給付規定修訂案之申報情形提出報告。

(2) 對於案件諮詢專科醫學會意見者，請提供會議代表參考。

2. 有關修訂 rituximab 用於「慢性淋巴球性白血病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

3. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之報告內容。

決定：本案藥品 omalizumab 修訂 12 歲以上之青少年或成人免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，並增加相關過去四週氣喘控制仍不穩定之指標規定，因尚無財務預估資料，故暫不同意健保署修訂 omalizumab 之給付規定之初核意見。

4. 有關修訂 febuxostat 用於「高尿酸血症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 4。

5. 有關修訂抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra)用於接受骨科下肢手術後之靜脈血栓高危險群患者發生靜脈血栓栓塞事件及患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)的成人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 5。

6. 有關修訂抗骨質再吸收劑 calcitonin preparations 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 6。

7. 不同意修訂 everolimus 用於「停經後晚期乳癌病人」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署初核不同意修訂之意見。

四、討論提案

第 1 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」及「尼斯可股份有限公司」建議調高心絞痛急性發作用藥 nitroglycerin 0.6mg 錠劑之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

- (1) Nitroglycerin 0.6mg 錠劑(舌下錠)為於急性心絞痛症狀時，緊急擴張冠狀動脈之急救藥，為臨床上之必要藥品，目前健保僅收載兩項藥品，為維持多源之藥品供應，避免缺藥發生之虞，建議調高其健保支付價。
- (2) 考量藥品倘僅有單一來源，恐有缺藥時無其他品項可替代之風險，故建議 nitroglycerin 0.6mg 錠劑依據臨床常用品項 Nitrostat 0.6mg (B020802100，輝瑞公司)之成本每粒 2.34 元，加計 25%管銷費用，核算為每粒 2.92 元(2.34 元× 1.25= 2.92 元)。原則上，經認定必要藥品而提高之藥價係屬上限價，若廠商建議價低於該上限價者，仍應以廠商建議價核定之。
- (3) 綜上，Nitrostat 0.6mg (B020802100，輝瑞公司)之健保支付價由每粒 2.51 元調高為每粒 2.92 元，Nitroglycerin Tablets 0.6mg "NYSCO" (A012825100，尼斯可公司)因廠商建議價低於前述上限價，故依廠商建議價，將本項藥品健保支付價由每粒 2.03 元調高為 2.5 元。
- (4) 附帶決議：本品多為每瓶 25 粒之包裝，惟實務上，在急性心絞痛症狀發生時，至多在 15 分鐘內依症狀建議服用 3 粒，而開封

後未用畢之藥品易揮發及受潮變質，故建議廠商應配合臨床使用實務生產合理之包裝量，以減少藥物浪費。

第 2 案：有關急性白血病及慢性骨髓白血病治療劑 Merkaptopurin Tablets 50mg (6-mercaptopurine, X000087100) 認定不可替代之必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：6-mercaptopurine 錠劑目前其在臨床上主要使用於：(1) 急性白血病不適合傳統治療時的口服控制處方；(2) 急性淋巴性白血病於緩解後維持治療時之處方。上述第一項的疾病狀況，雖有 hydroxyurea 或 VP-16 等口服形式的代替處方藥物，但其作用機轉及藥物動力學仍有相當差異；而第二項的疾病狀況目前無良好替代藥物。因此同意含 6-mercaptopurine 錠劑可認定為不可替代之必要藥品。

第 3 案：有關「臺灣愛力根藥品股份有限公司」建議將用於治療眼後房非感染性葡萄膜炎新給藥途徑新藥 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant 0.7mg, dexamethasone 0.7mg 植入劑) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：經查，本案藥品於英國、加拿大及澳洲並無與本案適應症相同之醫療科技評估報告可供參，且廠商財務影響評估所稱之取代 cyclosporine 藥費部分，與臨床實務不甚相符，建議本案不同意納入收載，並請廠商提供更進一步資料後再議。

第 4 案：有關含 crizotinib 用於治療非小細胞肺癌之新成分新藥「截克瘤(Xalkori)200mg 及 250mg 膠囊」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1) 截至目前為止，本案藥品所完成之臨床研究，僅有延長無惡化存活期(PFS)的資料，尚無延長整體存活期之證據。

- (2) 本案藥品若依廠商建議之支付價格，每日藥費約 7,500 元，每月藥費約 22 萬元，計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 $7,500 \text{ 元/天} \times 30 \text{ 天} \times 7.7 \text{ 月 (PFS 中位數)} / 4.7 \text{ 月 (延長之 PFS)} \times 12 \text{ 月/年} = 440 \text{ 萬}$ ，過於昂貴。
- (3) 考量本案藥品目前尚無改善整體存活期之實證資料，每日費用過高，不符成本效益，建議暫緩納入健保給付，俟其有改善整體存活期之證據再行審議。
- (4) 綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 5 案：有關含 vemurafenib 用於治療黑色素瘤之新成分新藥「日沛樂 (Zelboraf) 240mg 膜衣錠」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案藥品可較現有之治療方式，延長病人之整體存活期，惟依廠商建議之支付價格，每日藥費約 11,616 元，每月藥費約為 35 萬元，計算每獲得 1 個存活年所需之藥費為 $11,616 \text{ 元/天} \times 30 \text{ 天} \times 5.3 \text{ 月 (PFS 中位數)} / 3.7 \text{ 月 (延長之 PFS)} \times 12 \text{ 月/年} = 599 \text{ 萬元}$ ，過於昂貴。
- (2) 建議暫緩納入健保給付，請廠商提供更多先進國家列入健保給付之資料後，再行審議。
- (3) 綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 6 案：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」增訂複方新品項之核價原則案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

- (1) 同意健保署預擬之複方製劑新品項之核價原則（如附件），於全民健康保險藥物給付項目及支付標準增修時，列入相關條文。
- (2) 同意 Twynsta tablets 40/5mg 暫予支付每粒 8.8 元（國際最低

價)；Twynsta tablets 40/10mg 暫予支付每粒 10.8 元(國際最低價)。

(3)建議健保署於複方製劑新品項核價時，同時檢討各單方之藥價，使複方製劑新品項不得高於任一單方之健保支付價。

第 7 案：有關中華民國醫師公會全國聯合會建議恢復新生血管病變藥品 ranibizumab(如 Lucentis)及降血脂藥品原給付規定，並明定財務配套完成後，再行訂定新給付規定案，提請討論。

說明：

(1)不同意恢復原規定之意見：有關醫界代表建議將已公告實施之降血脂藥品及糖尿病引起黃斑部病變用藥之給付規定予以撤銷公告乙案，就藥物治療效果而言，已有實證資料顯示降低血脂可降低心血管疾病的風險；抗血管新生藥物可有效抑制血管新生及血管滲漏，以改善視力降低失明之風險。且已公告實施的適應症或治療方式，若予撤銷給付將嚴重影響民眾的權益，故無法同意醫界代表所提意見。

(2)建議恢復原規定之意見：考量本案所涉藥品之給付規定修訂放寬，除增加藥費支出也會增加就診及檢驗費用，將影響總額點值，在未建立財務連動機制之前，應就目前已放寬適應症之降血脂藥品及糖尿病引起黃斑部病變用藥，恢復原藥品給付規定，俟財務配套完成後，再行訂定新給付規定。

結論：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八條規定，本會議議案未達成共識者，保險人於報主管機關核定時，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。本案因未達成共識，將兩案併陳報請衛生福利部核定。

五、散會(下午 3 時 30 分)。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定（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): (〇〇 / 〇〇/1)</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ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成分不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。</p> <p>(1) 檢具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>(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>無</p>

- | | |
|---|--|
| <p>3. <u>使用本藥品後，除因耐受性不良，</u>
<u>否則不得轉換類似藥理機轉之其他</u>
<u>酪胺酸激酶阻斷劑（ tyrosine</u>
<u>kinase inhibitor, TKI）。</u></p> <p>4. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u></p> <p>5. <u>本藥品與 gefitinib（如 Iressa）</u>
<u>及 erlotinib（如 Tarceva）不得併</u>
<u>用。</u></p> | |
|---|--|

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p><u>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。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>4. 不得與 fludarabine 合併使用。(○○/○○/1)</u></p> <p><u>5. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。</u></p>	<p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1)</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癍症等)相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病患者 (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><u>3. 不得與 fludarabine 或 rituximab 合併使用。</u></p> <p><u>4. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 4. 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。 <p>5. <u>慢性淋巴球性白血病：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>Rai Stage III/IV (或 Binet C 級)之 CLL 病人。</u> 	<p>9. 20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於 <ol style="list-style-type: none"> (1)復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。 (2)併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。 (3)併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。 (4)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。 2. 使用於(1)及(4)病人時，需經事前審查核准後使用。

若用於 Rai Stage I / II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。

(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。

(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6. 使用於 1、4 及 5 病人時，需經事前審查核准後使用。(○○/○○/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 11. 1. Febuxostat (如 Feburic): (101/4/1) (〇〇/〇〇/1)</p> <p>限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：</p> <p>1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6. 0mg/dL。 (〇〇/〇〇/1)</p> <p>2. <u>患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1. 73m² 或 serum creatinine ≥ 1. 5mg/dL) 或肝硬化之痛風病人。</u> (〇〇/〇〇/1)</p>	<p>2. 11. 1. Febuxostat (如 Feburic): (101/4/1)</p> <p>限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：</p> <p>1. 曾使用過降尿酸藥物 <u>allopurinol 及 benzbromarone</u>，經治療反應不佳，尿酸值仍高於 6. 0mg/dL。</p> <p>2. <u>曾使用過 benzbromarone 治療反應不佳，但對 allopurinol 有不耐受性，過敏反應，或使用禁忌者使用。</u></p>

備註：劃線部份為新修訂之規定

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.1.4.1. Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>限用於</u></p> <p>1. 治療 ST 段升高型心肌梗塞 (STEMI) 的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。</p> <p>2. 治療年齡大於或等於 60 歲患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>3. 靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(〇〇/〇〇/1)</p>	<p>2.1.4.1. Fondaparinux (如 Arixtra): (100/4/1、100/7/1)</p> <p>限用於治療 ST 段升高型心肌梗塞 (STEMI) 的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。</p>

<p>(1) <u>曾發生有症狀之靜脈血栓症病史</u> <u>(須於病歷詳細說明發生之時間</u> <u>與診療過程)之病患。</u></p> <p>(2) <u>經靜脈超音波檢查 (Venous</u> <u>ultrasonography)、靜脈攝影</u> <u>(Venography) 或血中 D-dimer</u> <u>檢測，診斷為靜脈血栓症之病</u> <u>患。</u></p>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自 102 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.5.2. 抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin injection)</p> <p>用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎 (Paget's disease) (85/10/1、93/8/1、100/1/1、<u>102/○○/1</u>)。</p>	<p>5.5.2. 抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin <u>nasal spray、injection</u>)</p> <p>用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎 (Paget's disease) (85/10/1、93/8/1、100/1/1)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自 102 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、102/○○/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reoste)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體):</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) <u>Calcitonin preparations (抑鈣激素製劑): salmon calcitonin nasal spray、injection</u></p> <p>(2) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 Reoste)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(3) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑):</p>

<p>denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定：略。</p>	<p>raloxifene (如 Evista)、 bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(4)Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗 體)：denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定：略。</p>
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。