

**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 7 次（103 年 2 月）會議紀錄**

時 間：103 年 2 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 9 樓第 1 會議室

主 席：蕭美玲 紀 錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

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

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：蔡偉醫師、張景瑞醫師、江鴻生醫師、邱昌芳醫師、
鄭之勛醫師、陳恆德醫師、陳永銘醫師、王永衛醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、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：沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

代表台灣浩鼎生技股份有限公司到會報告討論提案第 1 案之人員：許友恭
莊佳甄、柯文謙醫師

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 12 月)會議報告事項報告事項第 1 案之 1. 建議不同
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。

決定：

- (1) 本署業於 103 年 2 月 6 日以健保審字第 1030034877 號發文予台灣臨床藥學會、台灣兒科醫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國耳鼻喉科醫學會、中華民國眼科醫學會及台灣製藥工業同業公會，請相關專科醫學會及製藥公會協助提供臨床常用規格量，作為後續研擬刪除及收載作業原則參考。
- (2) 建議健保署再函請台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會及中華民國藥師公會全國聯合會提供臨床專業意見。

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：本次報告共 1 項西藥新增品項及 46 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 aflibercept 作為治療黃斑部退化病變之新成分新藥「采視明瓶裝注射液及預填針筒注射劑, Eylea aflibercept(rch) 40mg/mL solution for intravitreal injection」共 2 品項。

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) 本案藥品為新生血管抑制劑之新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載具臨床用途相同，療效相近之不同成分藥品 ranibizumab(商品名稱 Lucentis)，且二者之療效與安全性相當，屬 2B 類新藥，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意本案藥品納入健保給付。

(2) 核價方式：以具相同給付適應症之 Lucentis(K000879205，

每支 33,467 元)為核價參考品，給付上限 7 支與核價參考品給付上限 6 支相當核算藥價：瓶裝注射劑及預填針筒注射劑 2 品項均核價為 28,686 元〔(33,467 元× 6 支/7 支)=28,686 元〕。

- (3) 給付規定：同意使用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變，須事前審查，第一次申請時以 3 支為限，第二次經評估需續用者再重新申請，每眼使用不得超過 7 支，申請核准後有效期限二年，aflibercept 及 ranibizumab 二者僅能擇一申請。除上述規定外，本案藥品其餘規定比照 ranibizumab 用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變之給付規定辦理。
- (4) 另 ranibizumab 原規定每眼每年給付 3 支，以 2 年為限，建議健保署與廠商協商，若廠商同意將支付價降低與本案藥品同價格，則兩種藥品的使用支數及申請方式可同意修訂為一致，以利臨床醫師用藥選擇。
- (5) 本案藥品收載生效半年後，應依適應症及特約院所層級作評估及監測使用之人數、金額及續用率分析 ranibizumab 及 aflibercept 之申報狀況，分析資料亦應將申請時評估之檢查費用如 fluorescein angiography(FAG)等費用納入。
- (6) 附帶建議：請衛福部對二案併陳報部之「提請恢復黃斑部病變治療藥品 ranibizumab 注射劑及降血脂藥品之原給付規定案」，儘快裁示。

B. 含 azilsartan medoxomil 作為治療高血壓之新成分新藥「易得平錠, EDARBI Tablets 40mg」。

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：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 本案藥品為血管張力素拮抗劑 (angiotensin II receptor antagonists, ARBs)之新成分新藥，全民健康保險藥物給付

項目及支付標準已收載多項同藥理作用機轉藥品，屬 2B 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

- (2) 核價方式：以健保已給付，且具有 head to head 比較研究之同類藥品 Olmetec film coated tablets 40mg (B025005100，每粒 24.8 元) 為核價參考品，以國際藥價比例法計算，核算本案藥品之支付價為每粒 20.0 元 $[(24.8 \text{ 元} \times 0.81(\text{德國})) = 20.0 \text{ 元}]$ 。

C. 含 abatacept 作為治療風濕病之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑, Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C. 之報告內容。

決定：

- (1) 本案藥品用於類風濕性關節炎與已收載給付之同成分靜脈注射劑藥品之療效相當，為增加臨床醫師用藥選擇，原則上可同意健保署之初核結果納入健保給付。
- (2) 部分代表表示，健保給付類風濕性關節炎使用之生物製劑係用於中重度患者，此類患者病情較為嚴重，且生物製劑主要以注射給藥，又屬於免疫抑制作用，較容易有用藥安全上的疑慮，在目前以病人為中心之全人醫療照護精神下，需要醫院內專業之醫療照護團隊，處理用藥不良反應、監控病情及追蹤管理感染風險等，基層診所恐無法提供完整、跨領域之合作照護，建議該類藥品給付規定加以限制，僅供醫院使用。
- (3) 由於藥品給付規定係作為醫療專業審查之依據，規定內容應以藥品臨床專業使用為考量，對於使用生物製劑之類風濕性關節炎中重度患者，是否能於基層診所得完善之醫療照護，邀請免疫風濕科醫師到會說明，本案先予保留。

D. 含 mianserin 作為治療憂鬱病之新成分新藥「毋憂膜衣

錠, Anserin F.C. Tablets 30mg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 D. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 本案藥品係屬四環抗憂鬱劑藥品，在國外已上市多年，過去該成分藥品並未在台灣上市，本案係國內製造之藥品，因本保險未曾收載該成分藥品，故屬新成分新藥，健保已收載與本案藥品同屬治療憂鬱藥品甚多，為讓臨床醫師有用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
- (2) 核價方式：本案藥品與 trazodone 具有 head to head 比較研究，且兩者療效相當，故以 Mesyrel Tablets 50mg "LOTUS"(AC33664100，每粒 2.34 元) 為核價參考品，考量二者用法劑量不同，較難以療程劑量比例法核算，故採國際藥價比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒為 2.64 元 [2.34 元×1.13(瑞士)=2.64 元]。

E. 含 apixaban 作為治療成人非瓣膜性心房顫動患者預防中風之第 Xa 凝血因子抑制劑之新成分新藥「艾必克凝膜衣錠, Eliquis Film Coated Tablet 2.5mg 及 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 E. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (1) 本案藥品主成分為 apixaban，作用機轉為第 Xa 凝血因子抑制劑，目前已有同機轉、同適應症之藥品如 rivaroxaban 及 dabigatran 納入健保給付，故為 2B 類新藥，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：本案藥品每日療程劑量為 5mg 一天兩次，雖與 dabigatran 相近，惟與 rivaroxaban 有相同作用機轉，療效、不良事件相近，而 rivaroxaban 為一天一次，病人之服藥順從性佳，且每日藥費 98 元較便宜，故以 rivaroxaban 為核價參考品，按療程劑量比例法換算 5mg 為每粒 49 元(98

元 $\times 0.5=49$ 元)，2.5mg 部分，因其十國藥價中，有 5 個國家（美國、英國、比利時、瑞典、澳洲）5mg 與 2.5mg 之藥價為同價(flat price)，且 2.5mg 之低劑量使用於腎功能不佳或大於 80 歲、小於 60 公斤之特殊族群，故 5mg 與 2.5mg 給予相同藥價，為每粒 49 元。

(3) 加算部分：

- a. 廠商提具之本土藥物經濟學評估，其報告內容雖尚可接受，但有多項缺失，不予加算。
- b. 本藥品經衛生福利部確認，其於十大醫藥先進國家之一參與多國多中心第三期臨床試驗之規模，符合藥物給付項目及支付標準中「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，其支付價應給予加算 10%」之規定，故 5mg 品項加算後之支付價為 53 元(49 元 $\times 1.1=53$ 元)，惟不得高於十國中位價 51 元(比利時)，故 5mg 及 2.5mg 之支付價均為每粒 51 元。
- c. 另廠商建議安全性加算部分，考量本品之參考品係採同為 Xa 凝血因子抑制劑之類似藥品，其安全性表現類似，故不予加算。

(4) 給付規定:給付規定比照 rivaroxaban 訂定，對於廠商建議「周邊動脈疾病」之給付條件，因非為本藥品許可適應症範圍，不予列入，而廠商建議刪除排除條件中之活動性肝病及修改肌酸酐清除率小於 25mL/min，因其依據實證證據薄弱，不予接受廠商建議。

(5) 由於 2.5mg 可用於特殊族群，故 5mg 與 2.5mg 給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂每日 2 次，每次限用 1 顆，給付規定如附件 1。

F. 含 choline fenofibrate 作為治療高血脂之新成分新藥「利落脂寧緩釋膠囊, Trilipix 135mg modified release capsules」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 F 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，其成分為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 fenofibrate 之活性代謝物，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：

a. 以同廠牌 fenofibrate 成分藥品 Lipanthyl Supra 160mg film-coated Tablet (B023770100，每粒 8.1 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價；另因本案藥品安全性較核價參考品有改善，故予以加算 5%。

b. 本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容尚可接受，酌予加算 2%。

c. 綜上，核算本案藥品之健保支付價為每粒 8.6 元 $[(8.1(\text{元}/\text{粒}) \times 1(\text{粒}/\text{次}) \times 1(\text{次}/\text{日})) \div [1(\text{粒}/\text{次}) \times 1(\text{次}/\text{日})] \times (1+5\%) \times (1+2\%) = 8.6(\text{元}/\text{粒})]$ 。

(3) 給付規定：本案藥品適用藥品給付規定 2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表之各項規定。

G. 含 glycopyrronium 作為治療慢性阻塞性肺疾病之新給藥途徑新藥「吸補力吸入膠囊 Seebri Breezhaler 50 microgram, inhalation powder hard capsules」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 G. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本案藥品具同療效不同成分之藥品 tiotropium handihaler (如 Spiriva)，且二者之療效與安全性相當，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2) 核價方式：

a. 以具相同給付適應症、療效與安全性相當的藥品且有直接

比較研究 Spiriva 18 μ g, Inhalation Powder, Hard Capsule with Handihaler Device (tiotropium bromide, B0237061E4, 1,514 元)為核價參考品，採國際藥價比例法核價。

- b. 廠商所作之本品國內藥物經濟學研究，研究設計及整體執行品質恰當，建議加算 2%，故本案藥品之健保支付價為每盒 1,235 元。〔(1,514 元 \times 0.8(德國) \times 1.02) =1,235 元〕

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

作為治療全靜脈營養輸注液之複方新藥「新派瑞恩 12% 及 17.5%糖注射液 Neoparen No.1 及 No.2 Injection (2% amino acid/1L、1.5 L、2 L 及 3% amino acid /1L、1.5 L、2 L) 共 6 品項」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定：

- (1) 本案藥品屬全靜脈營養輸注液，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同類複方藥品，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

- (2) 核價方式：Neoparen No.2 Injection 主成份為 3% amino acid + 17.5% dextrose + electrolyte + vitamins 組合之藥品，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十六條規定，複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，故同廠牌同屬 3% amino acid+dextrose +electrolyte(Bfluid injection/1L /B025179209, 每瓶 351 元)藥品加上綜合維他命注射劑含 4mL 之藥價換算(Infuvita Injection/A030763221/10mL, 每支 71 元)，採療程劑量比例法核算藥價，考量本品為三室合一設計，使用上有其方便性，建議加算 10%，經核算本案藥品(Neoparen No.2 Injection)之健保支付價為每袋 1L 為 417 元【〔351 元+(71 元 \times 0.4)〕 \times 1.1=417 元】，1.5 L 及 2 L 按規格量核算分別為 562 元

(417 元/1L×1.5L×0.9=562 元)及 750 元(417 元/1L×2L×0.9=750 元)，其中 2L 廠商建議價為每袋 707 元，以不高於廠商建議價為原則，故 2L 核算為每袋 707 元。

(3)Neoparen No.1 Injection 所含之胺基酸濃度為 2%，No.2 則為 3%，因屬 TPN 複方藥品，無法單就胺基酸之濃度換算藥價，故 Neoparen No.1 與 No.2 核算相同支付價，核價以不高於廠商建議價及十國中位價為原則，故 Neoparen No.1 以廠商建議價核算 1L 每袋為 400 元、1.5L 每袋為 540 元，而 2 L 廠商建議價為 648 元，惟高於十國中位價(日本)625 元，故 2 L 每袋為 625 元。

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案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 160 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關修訂血友病治療用藥(如第七、第八及第九凝血因子製劑)，以及 VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 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。

2. 有關修訂非小細胞肺癌治療藥物 Pemetrexed (如 Alimta) 之停藥時機規定案。

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. 有關修訂血栓溶解劑 rivaroxaban(如 Xarelto 20 mg 及 15mg 共 2 品項)給付於「治療急性有症狀近端深部靜脈血栓(DVT)及預防急深部靜脈血栓發生後再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(PE)」及 Xarelto10mg 給付於「非瓣膜性心房纖維顫動，且曾發生中風或全身性栓塞」給付規定修訂案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見。

(2)由於 10mg 可用於特殊族群，故不同劑量給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂每日 1 次，每次限用 1 顆，修訂給付規定如附件 4。

4. 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP)治療藥物高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)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：同意健保署之初核意見，惟對於緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下($<20,000/\text{cumm}$)，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，仍應可以使用較能符合臨床實務，修訂給付規定如附件 5。

5. 慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 3.3.2. Ketosteril tab 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 6。

6. 有關修訂治療惡性腫瘤之高血鈣併發症藥品 denosumab (如 Xgeva) 給付於「肺癌有蝕骨性骨轉移病患」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：本案藥品 denosumab 修訂用於肺癌有蝕骨性骨轉移病患，因屬給付規定放寬，應詳列財務預估資料，故 denosumab 之給付規定修訂保留至下次討論。

7. 有關修訂 gefitinib 及 erlotinib 用於「非小細胞肺癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(7)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 7。

8. 有關修訂 abatacept 用於「幼年型慢性關節炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(8)之報告內容。

決定：本案係配合報告案第 1 案之(2)之 C 之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑」納入收載之給付規定修訂案，依前揭案件之結論，本案先予保留。

9. 有關修訂 cyclosporine (如 Restasis) 用於乾眼症之之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(9)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 8。

四、討論提案

第 1 案：有關「台灣浩鼎生技股份有限公司」再次建議將抗感染劑之新成分新藥 Difucid Film-coated Tablet 200mg (fidaxomicin 200mg)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)本藥品於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」(以下稱本共同擬訂會議)藥品部分第 2 次(102 年 4 月)會議討論，原健保署建議將本藥品列為經 metronidazole 或 vancomycin 治療無效或復發之困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)之第二線用藥，因此以具同等治療地位之 VANCOCIN CP. 500MG (vancomycin, B018156277, 每支 130 元)做為核價參考品，以國際藥價比例法建議核算為每粒 1,404 元。【 $130 \text{ 元} \times 10.8(\text{英國}) = 1404 \text{ 元}$ 】
- (2)本案再經本共同擬訂會議藥品部分第 3 次(102 年 6 月)會議討論，將本案藥品限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發後使用之第三線用藥，支付價仍維持以 vancomycin 為參考品每粒 1,404 元。

(3)鑒於本案屬於第三線用藥，臨床上已無其他治療替代藥品，故有其臨床必需性，以國際最低價(英國)每粒 3,138 元支付，並由健保署依廠商本次到會報告之各國藥價資料進行價量協議。

(4)給付規定如附件 9。

第 2 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌之新成分新藥 Zytiga Tab 250mg (abiraterone 250mg)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品之作用機轉為選擇性抑制腫瘤內雄激素(androgen)之合成，使用於藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌病人，在接受 docetaxel 治療失敗後之第二線用藥，屬 2A 類新藥。

(2)因病人使用本案藥品治療後，可明顯延長整體存活期(overall survival)，且本案藥品為口服劑型，有較佳之服藥方便性，不但可提高病人服藥順從度，亦可節省傳統化療之藥事服務費與注射技術費，可考慮納入健保給付。

(3)惟因本藥品納入健保給付後第 1 年至第 5 年，藥費支出將增加 2.38 億至 5.07 億，在醫療費用總額及確保保險對象使用新藥之可近性，面臨兩難之困境，故暫不決定是否納入健保給付。

(4)中華民國醫師公會全國聯合會與付費者代表將於全民健康保險會提案討論，並邀請健保署到會報告，以增進對上述困境之了解，並於各界獲致共識後，再作決定。

第 3 案：有關「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性心衰竭之新成分新藥 Coralan film-coated tablets 5mg 及 7.5mg(ivabradine 5mg 及 7.5mg)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：

(1) 本案藥品屬新成分新藥，為治療慢性心衰竭之新作用機轉藥品，綜合已發表之數個研究結論，依臨床試驗結果顯示，相較於標準療法，本案藥品併用標準療法有較佳的療效，為 2A 類新藥，同

意納入健保給付。

- (2) 核價方式：本案藥品屬後線之輔助(add-on)治療，無相對應之合適核價參考品，同意以十國藥價最低價（澳洲）核價；另依國際藥價顯示，本案二種劑量藥品多為相同價格（flat price），且二種劑量係供臨床實務上可依病患症狀進行治療劑量調整，但每日使用藥品之數量不變，故核算 Coralan film-coated tablets 5mg 及 7.5mg 二項藥品之支付價皆為每粒 27.0 元。
- (3) 由於本案藥品使用需依病人心率或臨床症狀調整劑量，故 5mg 與 7.5mg 給予相同藥價，為讓臨床醫師有所遵循，避免醫療資源浪費，給付規定應增訂本品使用時，每日兩次，每次以 1 粒為限，藥品給付規定如附件 10。

第 4 案：有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性胰臟癌病人之新療效複方新藥 TS-1 Capsules 20mg 及 25mg (tegafur, gimeracil, oteracil potassium 20mg 及 25mg) 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

- (1) 依本案藥品主要之第 III 期隨機分派研究 GEST Study，以 TS-1 單一治療局部晚期或轉移性胰臟癌病人，於整體存活時間(OS)和無惡化存活時間(PFS) 改善之效果均不劣於單一接受 gemcitabine 治療組，屬第 2A 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：本案藥品與 gemcitabine 有 head to head 比較研究，故以 Gemzar(B023298263，每支 1,405 元)為核價參考品，本案藥品為口服劑型，其較參考品有較佳之服藥方便性，且療程劑量明確，故採療程劑量法核算支付價，以每 4 週使用 24 小瓶為一療程，gemcitabine 注射劑之藥費為：1,405 元 x 24 =33,720 元，換算本藥品 TS-1 Capsules 20mg 每 4 週使用 112 粒，計算結果每粒為 301 元(33,720 元÷112=301 元)。

- (3)依藥物給付項目及支付標準規定，2A 類新藥以國際藥價中位數為上限，故 TS-1 Capsules 20mg 依國際藥價中位數核算為 196 元（德國 207 元、瑞典 185 元）。另依規格量換算 TS-1 Capsules 25mg 之支付價為 220 元(196 元/20mg*25mg*0.9=220 元)。
- (4)給付規定：治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人，如附件 11。
- (5)另與會代表表示本案藥品廠商嘗試作程序外接觸；鑒於「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用 (A1)」之注意事項規定，「若同一建議案有二位專家學者或代表反映有程序外接觸者，得延緩該案之擬訂時程」，本案是否符合所訂情形之規定，請健保署諮詢法律事務部門確認。
- (6)若本品符合前揭「延緩擬訂」之規定，則於下一次擬訂會議報告後再予納入給付；若否，則依健保署初核結果，同意納入健保給付。

第 5 案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議解決目前市面上所有購藥價高於健保價之藥品問題，並建立通案解決機制案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

- (1)為解決醫事機構購藥價高於健保支付價之藥品採購問題，同意健保署預擬之意見，繼續設立單一窗口及維持現行有關藥價調高之機制，以協助醫事機構處理購藥問題。
- (2)同意於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中，增列藥商不得以高於健保支付價供應予保險醫事機構之相關規定，條文內容如下：
- 本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：
- a. 藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。

b. 許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。若有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。

(3) 關於台灣社區醫院協會代表所提之多元藥價支付標準一事，請健保署邀請利害相關團體及學者專家審慎研議。

五、散會（下午 4 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 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）

修正後給付規定	原給付規定
<p data-bbox="277 555 820 645"><u>2.1.4.〇. Apixaban (如 Eliquis) (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p data-bbox="293 658 836 801"><u>1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：</u></p> <p data-bbox="325 815 820 860"><u>(1)曾發生中風或全身性栓塞。</u></p> <p data-bbox="325 873 820 918"><u>(2)左心室射出分率小於 40%。</u></p> <p data-bbox="325 931 836 1070"><u>(3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</u></p> <p data-bbox="325 1084 724 1128"><u>(4)年齡 75 歲(含)以上。</u></p> <p data-bbox="325 1142 836 1281"><u>(5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。</u></p> <p data-bbox="325 1294 820 1339"><u>(6)每日 2 次，每次限用 1 顆。</u></p> <p data-bbox="293 1352 517 1397"><u>2. 排除標準：</u></p> <p data-bbox="325 1411 836 1500"><u>(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</u></p> <p data-bbox="325 1514 692 1559"><u>(2)14 天內發生中風。</u></p> <p data-bbox="325 1572 836 1662"><u>(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。</u></p> <p data-bbox="325 1675 788 1720"><u>(4)有增加出血風險的情況。</u></p> <p data-bbox="325 1733 836 1823"><u>(5)肌酸酐清除率小 30 mL/min。</u></p> <p data-bbox="325 1836 708 1881"><u>(6)活動性肝病和懷孕。</u></p>	無

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 4 節 血液治療藥物 Hematological 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>4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba) : (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、〇〇/〇/〇)</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。(〇〇/〇/〇)</p> <p>2. 缺乏第七凝血因子之病患:(略)</p> <p>3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者:(略)</p> <p>4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者(略)。</p> <p>5. (略)。</p> <p>6. A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病患者:</p> <p>(1) 在六個月內同一關節發生四次</p>	<p>4.2.2. 活化的第七因子 (rVIIa, 如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如 Feiba) : (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1)</p> <p>1. 缺乏第七凝血因子之病患:(略)</p> <p>2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者:(略)</p> <p>3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。</p> <p>4. (略)。</p>

以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。

(2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用。

(3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-3 個月的繞徑治療藥物治療。

(4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。

備註：(略)

4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (○○/○/○)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄 (如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(○○/○/○)

2. 需要時治療 (on demand

備註：(略)

4.2.3. 無

therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。

3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。

(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3)接受預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。

(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，則可重新使用「預防性」治療。

4.2.4. 類血友病治療藥品，VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P,

4.2.4. 無

Alphanate

等)、Desmopressin(DDAVP)

等：

1. 各分型類血友病治療規定：

(1) 第一型類血友病(Type 1 von-Willebrand Disease)：

I. 以 DDAVP 治療為原則，如患者 VWF:RC₀ <10 IU/dL，則不建議使用 DDAVP。

II. 輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天，若 DDAVP 治療無效或有禁忌症時可使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

III. 嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 起初濃度都上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VWF:RC₀ 及 VIII:C 最低濃度(trough level)都在 50IU/dL 以上。

IV. 如重複給予 DDAVP 使得藥物效果降低，或已知對 DDAVP 治療無效，應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

(2) 第二型類血友病(Type 2 von-Willebrand Disease)：

I. Type 2A 及 2M VWD

i. 輕度出血治療或小手術處

置：如病人對於 DDAVP 治療有效，應以 DDAVP 治療為原則。如使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

ii. 嚴重出血治療或重大手術處

置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置。

II. Type 2B VWD

i. DDAVP 不適合使用於 Type 2B VWD。

ii. 輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

iii. 嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，並且應注意血小板濃度，必要時應給予血小板輸注。

III. Type 2N VWD

i. 使用 DDAVP 治療可能提升 VIII:C，但 VIII:C 半衰期會減短。

ii. 輕度出血或小手術處置：使

用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

iii. 嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 起初濃度上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VIII:C 最低濃度在 50 IU/dL 以上。

(3) 第三型類血友病 (Type 3 von-Willebrand Disease)：

I. 原則應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，DDAVP 則不應使用。

II. 輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

III. 嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，惟 Alphanate 不適用於 Type 3 VWD 病人進行重度手術。

2. VWD 患者輔助治療及懷孕患者處置：

(1)血小板輸注可以考慮使用於已使用足量 VWF/FVIII 濃縮製劑達成治療目標濃度但仍有出血之患者，尤其是腸胃道出血時。

(2)冷凍沉澱品(Cryoprecipitate)可以考慮使用於已充分使用其他各種藥物治療但仍無法控制的頑固性出血。

(3)抗纖維蛋白溶解製劑(如 tranexamic acid)可以單獨使用於黏膜輕微出血(如月經量過多、口腔出血、流鼻血)，如果治療無效，應合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。

(4)拔牙時大多數病患可使用單次 DDAVP 加上 tranexamic acid 治療，不適合使用 DDAVP 患者則用單次 VWF/FVIII 濃縮製劑加上 tranexamic acid 治療。

(5)月經量過多患者可單獨使用雌性激素/黃體素製劑或 tranexamic acid 治療，如果無效時則需合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。

(6)VWD 患者懷孕生產治療建議：

I. DDAVP 避免使用於子癲前症或體液增加(fluid retention)患者。

II. Type 1 VWD：分娩時大多數不

需要預防性治療。

III. Type 2 VWD：剖腹生產或自然
生產預期要進行 episiotomy
時，要給予藥物預防性治療。

IV. Type 3 VWD：各種生產方式都
需要給予藥物預防性治療。

V. 對於 Type 1 及 Type 2 VWD 的
懷孕婦女，應該要在懷孕第三
期與生產前檢查 VWF:RCo 與
VIII:C。如果 VWF:RCo
<50IU/dL，產程期間則應該給
予藥物預防治療。Type 2B 懷孕
婦女應特別注意血小板有無減
少。

VI. 生產後至少應該維持 VWF:RCo
> 50IU/dL 3-5 天。

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. 26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、 97/11/1、98/9/1) 附表八 之三</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間 質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲 (含)以上接受過第一線化學治 療，但仍失敗之局部晚期或轉移 性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀 細胞組織型除外)之單一藥物治 療。(95/7/1、97/11/1、 98/9/1、<u>(○○/○/○)</u>)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為 治療局部晚期或轉移性非小細胞 肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除 外)之第一線化療用藥，且限用 於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，<u>用藥 期間應每 4 個療程評估一次，如 有發現病情惡化，應即停止使 用。</u>(○○/○/○)</p>	<p>9. 26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、 97/11/1、98/9/1) 附表八 之三</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間 質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲 (含)以上接受過第一線化學治 療，但仍失敗之局部晚期或轉移 性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀 細胞組織型除外)之單一藥物治 療。(95/7/1、97/11/1、 98/9/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為 治療局部晚期或轉移性非小細胞 肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除 外)之第一線化療用藥，且限用 於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</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 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、<u>〇〇/〇〇/〇</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 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時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：</p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患；</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之</p>	<p>2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 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時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症 (VTE)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (102/2/1)</p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史 (須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程) 之病患；</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，<u>限用 15 mg 及 20mg 錠劑</u>且須符合下列條件之</p>

一：(102/2/1、〇〇/〇〇/〇)

- (1)曾發生中風或全身性栓塞。
- (2)左心室射出分率小於40%。
- (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4)年齡75歲(含)以上。
- (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
- (6)每日1次，每次限1顆。(〇〇/〇/〇)

(7)排除標準：

- I 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- II 14 天內發生中風。
- III 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
- IV 有增加出血風險的情況。
- V 肌酸酐清除率小 30 mL/min。
- VI 活動性肝病和懷孕。

3. 急性有症狀近端深部靜脈血栓症(DVT)及預防急性深部靜脈血栓發生後再發靜脈血栓：(〇〇/〇〇/1)

- (1)須經血管超音波檢查診斷。
- (2)第1日至21日限用15mg

一：(102/2/1)

- (1)曾發生中風或全身性栓塞。
- (2)左心室射出分率小於40%。
- (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4)年齡75歲(含)以上。
- (5)年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
- (6)排除標準：

I 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II 14 天內發生中風。

III 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV 有增加出血風險的情況。

V 肌酸酐清除率小 30 mL/min。

VI 活動性肝病和懷孕。

<p><u>錠劑，每日早晚各一粒。</u></p> <p>(3) <u>第 22 日起限用 15 mg 或</u> <u>20mg 錠劑，每日一粒，</u> <u>最多使用 6 個月。</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

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	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. 略</p> <p>2. 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) <u>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:</u></p> <p><u>(1)有嚴重出血危及生命者。</u></p> <p><u>(2)需接受緊急手術治療者。(○○/○○/○)</u></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。(○○/○/○)</u></p> <p>4. ~7. 略</p> <p><u>註 1~ 註 3(略)。</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. 略</p> <p>2. <u>免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下 (< 20,000/cumm) 合併有嚴重出血危及生命者。</u></p> <p>3. <u>免疫血小板缺乏性紫斑 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下。(< 20,000/cumm) 或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。</u></p> <p>4. ~7. 略</p> <p><u>註 1~ 註 3(略)。</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 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.2. Ketosteril tab：限</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg%以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1) 2. 使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg%以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。 3. 本品不得用於透析及換腎病患，且不得做為一般營養補充劑。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> 4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu··)同時處方。(93/12/1) 	<p>3.3.2. Ketosteril tab：限</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg%以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1) 2. 使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg%以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。 3. 本品不得用於<u>血液</u>透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。 4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu··)同時處方。(93/12/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定（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. 24. Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之一</p> <p>1. 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 <u>afatinib(如 Giotrif)</u> 不得併用。 (96/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</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、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 附表九之二</p> <p>1. 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 <u>afatinib(如 Giotrif)</u> 不得併用(<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>備註 1：略</p> <p>備註 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) 附表九之一</p> <p>1. 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。(96/8/1)</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) 附表九之二</p> <p>1. 略</p> <p>2. 略</p> <p>3. 略</p> <p>4. 本藥品與 gefitinib(如 Iressa)不得併用</p> <p>備註 1：略</p> <p>備註 2：略</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自 103 年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.3 Cyclosporine (如 Restasis) (100/08/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>限乾眼症嚴重程度為 Level 4 或乾眼症嚴重程度為 Level 3 且符合<u>修格蘭氏症候群診斷標準</u>之下列病患使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 淚液分泌測試 (Schirmer' s test without anesthesia) : 嚴重乾眼症少於 2mm/5min，<u>修格蘭氏症候群少於 5mm/5min</u>，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) : 嚴重乾眼症為 immediate，<u>修格蘭氏症候群為小於或等於 5 秒</u>。 3. <u>送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片</u>(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。 	<p>14.9.3. Cyclosporine(如 Restasis) (100/08/1)</p> <p>限符合下列條件，乾眼症嚴重程度為 Level 4 之病患使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 嚴重乾眼症 [淚液分泌測試 (Schirmer' s test without anesthsia) 少於 2mm/5min]，需附檢查試紙。 2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) 為 immediate。 3. 螢光染色之照片，顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形。

<p>4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。</p> <p>5. 視力功能檢查結果<0.6。</p> <p>6. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。</p>	<p>4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。</p> <p>5. 視力功能檢查結果<0.6。</p> <p>6. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.8.8. Fidaxomicin : (〇〇/〇〇 /1)</p> <p>1. 限用於經第一線藥物 <u>metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。</u></p> <p>2. <u>申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>	<p>(10.8.8. 無)</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）

附件 10

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）

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.12. Ivabradine(如 Coralan) (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：</u></p> <p>(1) <u>依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。</u></p> <p>(2) <u>心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction \leq 35%。</u></p> <p>(3) <u>竇性心率且每分鐘心跳速率 \geq 75。</u></p> <p>(4) <u>對使用 β-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。</u></p> <p>2. <u>每日使用二次，每次用量限不超過一粒。</u></p>	<p>無</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 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

附件 11

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.〇〇<u>Tegafur/ geimeralcil/</u> <u>0teracil poatssium 複方製劑</u> <u>(如 TS-1) (〇〇/〇〇/1) :</u> <u>治療局部晚期無法手術切除或</u> <u>轉移性胰臟癌病人。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

預防性注射

出血時注射

附表十八之一 全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷：A型血友病 輕度 中度 重度 其他

B型血友病 輕度 度中 重度

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

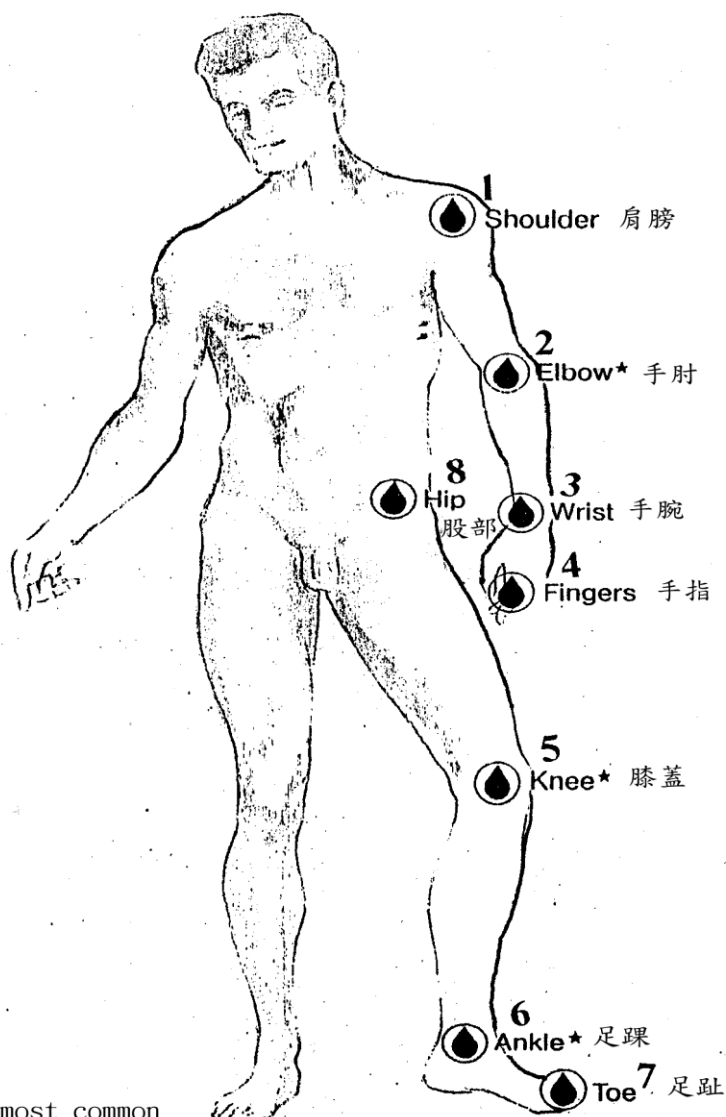
3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

預防性注射

出血時注射

附表十八之二 全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表

姓名：_____ 體重：_____公斤 診斷： A型血友病合併第八因子抗體 其他
 B型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：____/____/____ 領藥量(瓶)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空瓶數量及批號：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間			注射瓶數 (瓶)	每瓶含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽名(章)
	上午	下午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

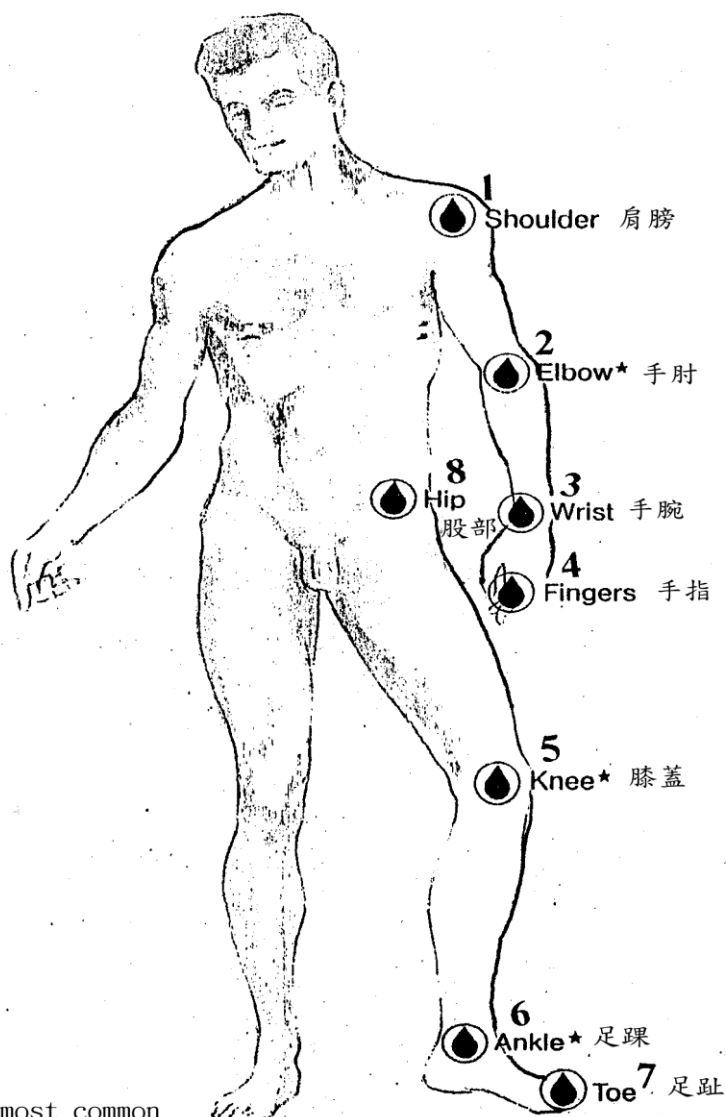
3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding

關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於
欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/Kg)	使用期間 (天)	欲達到濃度 (IU/dL)	建議注射劑量 (IU/kg)	使用期間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情況延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由