

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 9 次（103 年 6 月）會議(加開)紀錄

時間：103 年 7 月 10 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：蕭主席美玲

紀錄：周浩宇

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	吳鐘霖（請假）
莊世昌（請假）	陳昭姿	陳宗獻
陳瑞瑛	陳誠仁（請假）	陳潤秋（請假）
黃美華	楊秀儀	楊銘欽（請假）
葉宗義	蔡明忠（請假）	蔡桂華
蔣世中	謝文輝	謝武吉
蘇武典	蘇錦霞	戴雪詠

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、陳世雄、蘇美惠（請假）

臨床藥物專家代表：譚傳德醫師、柯博升醫師、鄭之勛醫師、
許秉寧醫師

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：李丞華、施如亮、陳尚斌

一、主席致詞（略）

二、臨時動議

案由：與會代表就本會議議事規則提出修正建議，包括代表不克出席時，應有代理人制度，議案共識定義及程序應予明確化等。

決定：由於與會代表就本會議事規則表達多項意見，請健保署另行召開會議討論議事規則修正相關事宜，且本會議藥品部分第 9 次

(103 年 6 月) 會議討論案第 3 案及第 4 案，因醫界代表反映該二項議案產生結論共識之程序尚有疑義，故暫緩生效。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第 9 次 (103 年 6 月) 會議業就同成分劑型新品項納入健保給付計 1,409 項，以及已給付藥品支付標準異動品項計 1,176 項同意備查。嗣後，杏輝藥品股份有限公司以杏輝字第 1030000199 號函表示，原符合 PIC/S GMP 品質條件之品項 AC47874100 Sinclote Capsules，變更為符合 PIC/S GMP 及原料藥具 DMF (藥品代碼變更為 AB47874100) 乙案，因故無法取得已核備 DMF 之原料藥，故撤回品質條件變更案。因此，原同意備查之新品項由 1,409 項變更為 1,408 項，異動品項由 1,176 項變更為 1,175 項。

四、報告事項：

第 1 案：有關新藥納入健保給付及藥品給付規定修正已達半年之費用申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之簡報內容。

決定：洽悉，因新藥納入給付及藥品給付規定修正初期，藥費尚未明顯成長，爾後 3 至 5 年間之費用成長則會較為顯著，故請健保署持續追蹤費用申報情形，並補充本次報告之新藥及藥品給付規定之 103 年第一季藥品費用申報資料，供與會代表參考。

第 2 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

醫界代表提出健保醫療費用總額未針對擴增藥品給付規定編列相關預算項目，可能影響總額之點值，故本次會議通過之給付規定擴增案件，若屬藥費增加者須提全民健康保險會處理，如不涉及增加藥費增加者，則可同意照案通過。

1. 有關修訂 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事項第 2 案之(1)之簡報內容。

決定：肺癌病人發生蝕骨性骨轉移之情形時，其存活期已屬有限，

而本案藥品雖可再延長發生蝕骨性骨轉移之肺癌患者 1.2 月到 2.5 月的生命，但治療之意義仍有限，故不同意修訂本案藥品給付規定。

2. 有關修訂 verteporfin (如 Visudyne) 給付於「治療多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(以下稱 PCV)」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之簡報內容。

決定：

(1) 本案屬給付規定擴增，療效及安全性部分，文獻顯示本案藥品為對 PCV 有療效且不致破壞黃斑部的治療方式，且臨床上也使用光動力療法 (Photodynamic therapy, PDT) 來治療 PCV，原則上同意修訂給付規定，惟本案應提全民健康保險會處理。

(2) 依文獻及臨床治療，本案藥品治療高度近視之黃斑部下新生血管，易造成視網膜色素上皮細胞之萎縮，影響病人視力預後，基於療效及安全性考量，同意刪除用於「限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病灶病患」之給付規定。

(3) 以上兩項修正後給付規定如附件 1。

3. 有關修訂法布瑞氏症治療劑 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta(如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 2。

4. 有關修訂 rituximab (如 Mabthera) 給付於「肉芽腫性血管炎」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 3。

5. 有關修訂 botulinum toxin type A (如 Botox) 給付於「因脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(5)之簡報內容。

決定：本案屬給付規定擴增，文獻顯示本案藥品可治療因脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致之尿失禁，可減少此種患者因膀胱內壓力過高，而導致引發上泌尿道功能受損，並降低腎臟衰竭或血液透析之風險發生，原則上同意修訂給付規定如附件 4，惟本案應提全民健康保險會處理。

6. 有關修訂含 exenatide、liraglutide、teriparatide、interferon beta-1a、interferon beta-1b 及 glatiramer 成分注射劑列入藥品給付規定之通則第四條第(二)項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(6)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 5。

7. 有關修訂非小細胞肺癌治療藥物 pemetrexed (如 Alimta) 初次申請療程數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(7)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 6。

8. 有關修訂人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur) 之給付規定中施打處所之名稱案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(8)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 7。

9. 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事項第 2 案之(9)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件 8。

10. 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事項第 2 案之(10)之簡報內容。

決定：請健保署補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告。

11. 有關修訂 ranibizumab 注射劑 (如 Lucentis) 給付於「治療視網膜靜脈阻塞(中央視網膜靜脈)續發黃斑部水腫所導致的視力損害」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(11)之簡報內容。

決定：本案藥品已給付用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變及糖尿病引起黃斑部水腫病變二項適應症，因本案藥費支出較高，且已給付二項適應症之財務衝擊尚有待觀察，故暫不同意修訂本案藥品給付規定。

12. 有關修訂 pazopanib (如 Votrient) 給付於「晚期軟組織肉瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(12)之簡報內容。

決定：本案屬給付規定擴增，部分軟組織肉瘤在經化學治療失敗後，目前缺少較為有效藥物可供治療，文獻顯示本案藥品與安慰劑相比，其整體存活期及無疾病惡化存活期均有較佳的結果，原則上同意修訂給付規定如附件 9，惟本案應提全民健康保險會處理。

第 3 案：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將免疫調節劑之新給藥途徑新藥「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑, Orencia Injection for subcutaneous use 125mg per syringe (abatacept 125mg/mL)」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 健保已給付與本案藥品具相同成分之靜脈注射劑，其療效依臨床試驗結果顯示，不亞於靜脈注射劑，屬於 2B 類新藥，其納入健保給付可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。

(2) 核價方式：本案藥品與健保已給付同成分之靜脈注射劑具有直接比較之臨床試驗，故以靜脈注射劑型藥品即 Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept, K000897265, 每支 10,477 元，以下稱 Orencia IV) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，並參考藥品仿單所載維持治療之給藥方式，作為療程劑量之換算基礎，另 Orencia IV 須視患者體重投予不同劑量，故計算療程藥費時，以統計健保申報資料所得 Orencia IV 平均每次給藥 2.35 支之用量作為換算基礎。綜上，

以本案藥品給藥方式每週 1 次、每次 1 支，相對於 Orenzia IV 每 4 週 1 次、每次 2.35 支，核算本案藥品之健保支付價為每支 6,155 元 $[(10,477(\text{元/支}) \times 2.35(\text{支/次}) \times 1(\text{次/4 週}) \times 52(\text{週/年})) \div [1(\text{支/次}) \times 1(\text{次/週}) \times 52(\text{週/年})] = 6,155(\text{元/支})]$ 。有關廠商建議依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 2 款對支付價加算 10% 部分，因本案非屬新成分新藥，不予同意。

- (3) 比照現有類風濕性關節炎生物製劑 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orenzia); tocilizumab(如 Actemra)之給付規定。
- (4) 使用免疫調節劑之生物製劑可能導致病患免疫力降低，進而有可能造成帶有結核桿菌者的結核病發作及病毒性肝炎復發，故使用本類藥品之醫事機構應參考主管機關公告之免疫調節生物製劑相關風險管理計畫書，注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)，爰修訂給付規定 8.2.4. 如附件 10。

四、討論提案

第 1 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」再次建議將治療紅斑性狼瘡之新成分新藥 Benlysta Powder for Solution for Infusion (belimumab 120mg/vial 及 400mg/vial) 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

- (1) 符合本案藥品適應症之紅斑性狼瘡高疾病活性之患者中，約有 40% 至 70% 會發生明顯的腎炎，病情若無法受到控制將導致嚴重之腎臟衰竭，在現有治療藥物如免疫製劑或類固醇的選擇下，尚無法得到較為顯著的療效，且長期使用所產生的副作用，亦讓臨床

醫師及病患無法獲致預期治療結果，故這類腎炎患者是目前紅斑性狼瘡治療時，有最迫切及等待療效突破的臨床需求。依據廠商提供之臨床資料顯示，本案藥品不適用於紅斑性狼瘡之腎臟疾病患者，故無法提供臨床迫切的需求及療效突破性進展。

(2) 本次廠商提出本案藥品在 BLISS-76 試驗中，10mg/kg 組在低補體及 anti-dsDNA 抗體陽性之次族群可於治療第 76 週觀察到治療的顯著改善，惟在原分析結果既已顯示本案藥品於治療第 76 週之療效改善並無顯著差異，其次族群之分析結果則較難以作為其具臨床療效意義之依據。

(3) 廠商雖提出本案藥品有與標準療法併用 7 年之研究，顯示可減少紅斑性狼瘡復發機率與降低類固醇劑量等，但缺乏與紅斑性狼瘡標準療法比較之結果，及對於紅斑性狼瘡所造成主要器官如腎臟之療效改善。

(4) 由於本案藥品依目前有限的研究文獻，對於紅斑性狼瘡臨床治療的效益有限，在降低紅斑性狼瘡疾病活動度積分及類固醇劑量方面得到的是有限度療效改善，且本案藥品仍須與現有紅斑性狼瘡標準治療併用，屬 add-on 之治療，平均每人年須額外增加 40 萬元之藥費，不符合成本效益，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議將治療轉移性乳癌併有腦部轉移之新成分新藥 TYKERB Tablets (lapatinib, 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) 由於 trantuzumab 在正常情下無法穿過血腦障壁(BBB)，對於 Her-2 過度表現之轉移性乳癌患者，如治療後發生腦部轉移，合併使用可穿過血腦障壁(BBB)之 lapatinib 及 capectitabine，可彌補臨床之「醫療缺口」(unmet medical needs)，故同意納入給付，因需合併 capectitabine 作為治療，且有已發表文獻顯示臨床療效有中等程度改善，故屬於 2A 類新藥。

- (2)對於轉移性乳癌發生腦部轉移患者，依已發表之病例對照研究分析結果顯示，本案藥品合併 capectitabine 較以 trastuzumab 治療比較，可觀察到 lapatinib 合併 capectitabine 組有較高之整體存活期中位數之優勢(19.1 個月 vs. 12 個月， $p=0.039$)。
- (3)核價方式：本案藥品屬第二線治療，且須合併使用 capectitabine，依目前治療方式並無適當之核價參考品，故以十國最低價(日本)暫予支付為每粒 502 元。
- (4)給付規定：適用藥品給付規定通則及附件 11 之規定。

五、臨時提案

案由：修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準中符合 PIC/S GMP 品質條件之認定原則及簡化已收載成分劑型新品項之收載作業流程案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：同意本案之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。

六、散會（下午 3 時 10 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 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9 其他 Miscellaneous	14.9 其他 Miscellaneous
14.9.1. (刪除) (95/6/1、〇〇/〇〇/1)	14.9.1. Verteporfin (如 Visudyne powder for solution for infusion) : (95/6/1) 1. <u>限高度近視發生黃斑部疾病引起之視網膜下中央凹脈絡膜血管新生之典型病灶病患。</u> 2. <u>限教學醫院眼科專科醫師施行。</u> 3. <u>治療間隔 2 至 3 個月，每眼每年限治療 3 次為上限。</u> 4. <u>限經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有以前之治療紀錄及就醫經過資料，含括 FAG、眼底彩色照片。</u>
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)</u> 本類藥品使用須符合下列條件：	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 Ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) 本類藥品使用須符合下列條件：

<p>1. 未曾申請給付本類藥品者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及 FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(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。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含)之間。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3) <u>多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：</u> <u>Verteporfin (如 Visudyne)：(○○/○○/1)。</u></p> <p><u>I. 病灶限位於大血管弓內 (major vessels archade)。</u></p> <p><u>II. 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</u></p>	<p>1. 未曾申請給付本類藥品者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及 FAG(fluorescein angiography) OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p> <p>(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。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含)之間。</p> <p>5. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>限，申請核准後之有效期 限為二年。</u></p> <p><u>III. 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>IV. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得 申請使用。</u></p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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－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>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) : (102/1/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. ~II. (略)；</p> <p>(2) 法布瑞氏症心臟變異型 (Cardiac Variant) 患者且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. (略)；</p> <p>II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表) 第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組</p>	<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) : (102/1/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. ~II. (略)；</p> <p>(2) 法布瑞氏症心臟變異型 (Cardiac Variant) 患者且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. (略)；</p> <p>II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表) 第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受</p>

<p>織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者：</p> <p><u>(I)</u>除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p><u>(II)</u>申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。</p> <p>2. ~ 3. (略)</p>	<p>心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；</p> <p>III. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p>IV. 申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。</p> <p>2. ~3. (略)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.20.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、○○/○○/1)</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。(91/4/1) 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。(93/1/1、95/3/1) 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。(95/3/1) 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。(97/2/1) 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1) Rai Stage III/IV (或 Binet 	<p>9.20.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1)</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。(91/4/1) 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。(93/1/1、95/3/1) 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。(95/3/1) 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。(97/2/1) 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1) Rai Stage III/IV (或 Binet

<p>C 級)之 CLL 病人。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%。</p> <p>(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%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. <u>與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。</u></p> <p>(2) <u>初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。</u></p> <p>(3) <u>復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症</u></p>	<p>C 級)之 CLL 病人。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%。</p> <p>(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%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. 使用於 1、4 及 5 病人時，需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wegener' s granulomatosis) 及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。

(4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

(5) 每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為：

經 cyclophosphamide 治療 4 週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。

(102/1/1、103/2/1、○○/○○ /1)	
-------------------------------	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. <u>使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。</u></p> <p>(2) <u>18 歲以上(含)之成人病患。</u></p> <p>(3) <u>泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。</u></p> <p>(4) <u>每週尿失禁次數至少 14 次。</u></p> <p>(5) <u>病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。</u></p> <p>(6) <u>第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。</u></p> <p>(7) <u>每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，</u></p>	<p>1. 6. 2. 1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1)</p> <p>1. ~4. (略)</p>

<u>且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。</u>	
---------------------------------------------	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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)

藥品給付規定通則

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一)(略)</p> <p>(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1~19.(略)</p> <p><u>20. 含 exenatide 成分注射劑。</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>21. 含 liraglutide 成分注射劑。</u><u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>22. 含 teriparatide 成分注射劑。</u><u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>23. 含 interferon beta-1a 成分注射劑。</u><u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>24. 含 interferon beta-1b 成分注射劑。</u><u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>25. 含 glatiramer 成分注射劑。</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一)(略)</p> <p>(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：</p> <p>1~19.(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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○○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、 103/4/1、<u>○○/○○/1</u>) 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，<u>初次申請</u></p>	<p>9.26. Pemetrexed (如 Alimta): (95/3/1、95/7/1、 97/11/1、98/9/1、 103/4/1) 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，用藥</p>

<p>以 6 個療程為限，續用應每 4 個 療程評估一次，如有發現病情惡 化，應即停止使用。<u>(○○/○○</u> <u>/1)</u></p>	<p>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。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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 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>8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白 (如 Rabipur)：(103/1/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。</p> <p>2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗<u>接種服務醫院(衛生所)</u>施打。<u>(○○/○○/1)</u></p>	<p>8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白 (如 Rabipur)：(103/1/1)</p> <p>1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。</p> <p>2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗<u>儲備醫院</u>施打。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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 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>8.2.4.8. Abatacept <u>靜脈注射劑</u> (如 Orencia <u>IV</u>) (101/10/1、102/1/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>)：用於幼年型 慢性關節炎治療部分 1. ~5. (略)</p>	<p>8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia) (101/10/1、102/1/1)： 用於幼年型慢性關節炎治 療部分 1. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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 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>9. 41. Pazopanib (如 Votrient)</p> <p><u>1. 腎細胞癌：</u></p> <p>(1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。</p> <p>(2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</p> <p>(4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p> <p><u>2. 軟組織肉瘤：(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) 用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患</p>	<p>9. 41. Pazopanib (如 Votrient)</p> <p>1. 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。</p> <p>2. 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI) 等藥品。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</p> <p>4. 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p>

<p><u>者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</u></p> <p><u>(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)</u></p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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 8 節 免疫製劑 Immunologic 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>8.2.4. Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p><u>使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>8.2.4.1. ~8.2.4.8. (略)</p>	<p>8.2.4. Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1)</p> <p>8.2.4.1. ~8.2.4.8. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. ○ Lapatinib (如 Tykerb): (○○ /○○/1)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於 曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡 化之轉移性乳癌併有腦部轉移， 且為 HER2 過度表現患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次 申請之療程以三個月為限，再申 請應檢附前次治療結果評估資 料。</p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。