

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 10 次（103 年 8 月）會議紀錄

時間：103 年 8 月 21 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 樓第一會議室

主席：陳代理主席昭姿

紀錄：賴貞穗

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓頌	朱日僑(梁淑政代)	李蜀平
周月卿	吳鐘霖	莊世昌
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
陳琦華	陳潤秋	黃美華(請假)
楊秀儀(請假)	楊銘欽	葉宗義
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中
謝文輝	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞	戴雪詠(王博譽代)	蕭美玲(請假)

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：江鴻生醫師、柯博升醫師、許秉寧醫師

蔡呈芳醫師、謝銘鈞醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、臨時動議：

案由：社區醫院代表再次提出同一藥物品項於不同層級醫療院所支付不同支付標準之辦理進度。

決定：本議題社區醫院代表已多次在藥品共同擬訂會議上表達意見，幕僚單位業就不同層級醫療院所支付不同支付標準函請三個醫

院層級協會表示意見，惟三個醫院層級協會之意見不一致。對於社區醫院代表之意見將朝下列方式辦理：

- (一)請代表就「分層級別訂定不同藥價」議題之落實，研擬具體條文內容，供本署研擬相關法規之參考。
- (二)授權健保署先行邀請醫學中心、區域醫院、社區醫院、醫師公會全聯會及藥師公會全聯會召開「分層級別訂定不同藥價」專案會議討論，建立多數共識，再提到本會議討論。
- (三)由於「分層級別訂定不同藥價」涉及支付制度變革，本年度衛生福利部將召開全國藥品政策會議，本案可建議納入全國藥品政策會議之議題討論，廣泛徵詢意見，如屬獲共識，本署將依政策決策辦理。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關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)加開會議之臨時動議
決定：

- 1.有關共同擬訂會議議事規則修訂辦理情形，洽悉。
- 2.對於前次決議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)會議之討論案3及4暫緩生效，請健保署依原會議結論儘速辦理行政作業事宜。

(二)有關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)加開會議之報告第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，請健保署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。

決定：洽悉。

四、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)項次 1 至 85 項係瑞士藥廠股份有限公司於全民健康保險第六次藥價調整時涉不實申報藥價資料，案經地方檢察署偵查終結。健保署依藥物給付項目及支付標準之規定，處以不列入藥物支付標準一年或調降藥價處分，廠商提起訴願並聲請暫緩執行。由於前述品項仍在訴願程序中，同意健保署初核意見，在不實申報藥價案未完成訴願程序前，對於廠商提出品質條件改變而重新核價之建議案，暫不予核價。

(2)其餘共計 411 項新品項之初核情形，洽悉。

(3)另為利與會代表審閱及節省會議資料之紙張，請於藥商名稱欄位項下第一次出現之廠商名稱顯示全名及以下簡稱，或是藥商名稱之簡稱改為清楚易懂的方式呈現。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 olodaterol 作為慢性阻塞性肺疾(COPD)之長期維持治療之新成分新藥「適維樂舒沛噴吸入劑，Striverdi Respimat 2.5 microgram Solution for Inhalation」。

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)本案新藥之臨床用途與藥理機轉與目前健保已收載之藥品 ONBREZ BREEZHALER 150MCG INHALATION POWDER, HARD CAPSULE (indacaterol, B025282443)類似，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同藥理作用機轉之 ONBREZ BREEZHALER 150 MCG INHALATION POWDER, HARD CAPSULE (indacaterol, B025282443, 每瓶 947 元)為核價參考品，以療程劑量比例法核算藥價，以每月為 1 療程，使用量均為 1 瓶，換算為每瓶 947 元。

(3)經查，本案藥品經主管機關確認，其於國內進行之第三期

樞紐性臨床試驗符合藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定，受試人數達 80 人之規模，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定，予以加算 10%藥價，核算本案藥品之支付價為每瓶 1,041 元(947 元×1.1=1,041 元)

(4)給付規定依 6.1. 吸入劑之給付規定辦理。

B. 含 medroxyprogesterone acetate 作為抗腫瘤之新劑型新藥「美可倫顆粒，Megran Granules 500mg 及 1000mg」共 2 品項。

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)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 medroxyprogesterone acetate 之新劑型藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：同意比照已收載之同成分、同含量、同適應症及療程劑量相同之錠劑 Farlutal Tab. 500mg (medroxyprogesterone acetate, B021150100, 57 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核算，500mg 之顆粒劑核算為每包 57 元，1000mg 則依 500mg 以規格量換算，換算後之支付價為每包 102 元(57 元×2×0.9=102 元)。

(3)本案藥品 500mg 顆粒劑應與核價參考品列為同一分組藥品。

C. 含 desmopressin acetate trihydrate 作為治療中樞尿崩症、原發性夜尿症之新劑型新藥「迷你寧凍晶口溶錠，Minirin melt 60 μg」。

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：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分 desmopressin acetate trihydrate 之凍晶口溶錠劑(舌下錠)，因劑型設計改變，可直接吞服，且由比較研究

顯示，本案藥品可以較少劑量 60 μ g 達到一般錠劑 0.1mg(100 μ g)相同之療效，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2)核價方式：同意比照已收載之同成分、同適應症且具直接比較試驗之 Minirin Tablet 0.1mg (desmopressin, B020826100, 41.8 元)為核價參考品，依療程劑量比例法換算，以 1 錠對應 1 錠之方式核算為每粒 41.8 元，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，第 2 類新藥以十國藥價中位數為上限，故以十國藥價中位數核算為每粒 33.6 元【(日本 36.21 元+法國 31.02 元) \div 2=33.6 元】。

(3)本案藥品應與核價參考品列為同一分組藥品。

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 354 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. 有關擴增骨質疏鬆症治療藥物 denosumab (如 Prolia)於治療男性骨質疏鬆症之給付範圍乙案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之簡報內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 本案藥品經衛生福利部於 102 年 12 月 6 日核准新增用於「治療有高度骨折風險之骨質疏鬆症男性患者，以增加骨量(bone mass)」，臨床試驗顯示在 BMD 提升、sCTX 指標下降、安全性皆可支持其用於男性骨質疏鬆之適應症，為增加治療選擇，且 denosumab 可取代其 alendronate 及 zoledronate 藥物的使用，不影響現行藥費支出，同意比照 alendronate 及 zoledronate 用於男性骨質疏鬆患者之給付規定。

(2)修訂 5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) 給付規定

如附表 1。

2. 有關修訂用於乾癬治療之免疫抑制劑（如 etanercept 等）藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之簡報內容。

決定：

- (1) 依據乾癬現行治療準則，對於經照光治療及其他全身性藥品（如 methotrexate、acitretin、cyclosporin）治療無效之乾癬患者，其使用生物製劑的治療期間應該終生用藥。由於健保資源有限，治療乾癬之生物製劑是最早規範用藥後暫緩續用機制，因此，病患治療六個月後若療效良好，即須暫緩續用生物製劑，若疾病產生復發，得再申請續用，而療效良好之病患中斷治療後，大部分於半年內會復發，病患在短期內反復經歷疾病改善及復發過程，故相關學會及病友團體屢有應公平及一致對待之建議。
- (2) 考量目前健保給付類風濕性關節炎之用藥，訂有用藥 2 年後開始減量及暫緩續用之機制，其係建立在健保財務、病患長期用藥之安全性的權宜措施，對於相關學會及乾癬病友團體建議以照辦理，可以避免療效良好病患在短期內反復經歷疾病改善及復發過程，長期用藥之安全性及財務影響的平衡點，故同意參考類風濕性關節炎生物製劑給付規定，修訂使用 2 年後暫緩續用之規定。
- (3) 本案將增藥費支出，由於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，故本案須併同前次會之案件，提全民健康保險會處理。
- (4) 附帶決議：由於 Humira 復邁注射劑型藥品所屬之藥商對於價量協議提出疑義，迄未履行契約義務，同意健保署所提在該藥商未履行契約義務前，本項給付規定修訂暫不納入實施範圍。

3. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案，依

103 年 6 月(加開)共同擬訂會議決議，補充財務影響預估金額資料。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之簡報內容。

決定：

- (1)由於「重度持續性氣喘」病患常急性發作且需要併用其他藥物，甚至需要至急診治療或住院，使用 omalizumab 可減少這類患者急性發作或住院之次數及醫療費用支出。
- (2)同意 12 歲以上之病人，亦得適用 6 至 12 歲兒童之用藥條件為 Total IgE 於 30~1300IU/mL 且需依全球氣喘創議組織 (GINA, Global Initiative For Asthma) 之 4 項氣喘控制指標中 (日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間症狀或醒來、需要用緩解型藥物每週超過 2 次)，符合 2 者或以上者方得使用 omalizumab。
- (3)增列病歷應記載有氣喘病史，為避免慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 之急性發作而使用 omalizumab。
- (4)修訂 6.2.6 Omalizumab (Xolair)給付規定如附表 2。
- (5)附帶決議：為廣納各方專業意見，對於給付規定修訂案函詢相關專科醫學會時，仍應將衛福部認可之專科醫學會納入函詢對象，如有涉及次專科議題，應同步徵詢。

五、討論提案

第 1 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 Tablets 250mg (abiraterone)納入健保給付之確認案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：本案經與會代表充分表達意見與討論，無法達成共識，決議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 8 條之規定，分甲、乙二案陳報衛生福利部核定。

1. 甲案：

- (1)本案藥品前本會議第 7 次(103 年 2 月)會議提出討論，並

依前項會議結論及健保會決議，健保署業就共同擬訂會議所通過之新藥、財務影響等資料，列入例行之「全民健康保險業務執行報告」中，並於每季進行口頭報告時說明。就本案案件收載時程，已經超過例行作業時程，且影響等待用藥病患之權益。

(2) 本案藥品有足夠臨床證據顯示病人使用本案藥品治療後，可明顯延長整體存活期 (overall survival)，且因屬口服劑型，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，與會之消費者、付費者及專家學者代表建議納入健保給付。

(3) 核價方式及藥費影響：本案藥品於治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且以 docetaxel 治療無效之患者使用，作為第二線治療符合臨床之無藥可用之醫療需求，故目前治療方式無適當之核價參考品，屬第 2A 類新藥，以國際最低價(澳洲)核算為每粒 893 元。預估第 1 年至第 5 年之藥費影響約 2.38 億元至 5.07 億元。

(4) 給付規定：

A. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。

B. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。

C. 須經事前審查核准後使用。

2. 乙案：雖然每年總額預算均有編列新醫療科技預算，惟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，可能影響醫療費用總額之分配，亦影響其他醫療服務或疾病治療之點值，故與會之地區醫院與西醫基層之代表均反對納入健保給付。

第 2 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療類風濕病之新成分新藥 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg (tofacitinib) 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. 本案藥品是一種口服 Janus 激酶(JAK)抑制劑，其藥效與目前健保給付之 anti-TNF 生物製劑相當，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品之第 3 期隨機臨床對照試驗(ORAL Standard)將 adalimumab 納入活性對照組(active control arm)，建議以 Humira 40mg solution for injection, pre-filled syring (adalimumab, K000776283，每支 15,433 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，依本案藥品核准仿單之使用劑量為每天投予 2 次(1 錠)對照核價參考品每 14 天投予 40mg (1 支)，核算為每錠 551 元 $[(15,433 \text{ 元/支} \times 1 \text{ 支}/14 \text{ 日}) \div 2 \text{ 錠/日} = 551 \text{ 元/錠}]$ 。
3. 本案藥品所進行國內執行藥物經濟學(PE)之臨床研究，其報告品質經評為可接受，予以加算 2%，核算為每粒 562 元(551 元 \times 1.02=562 元)。
4. 給付規定：給付規定比照 anti-TNF 生物製劑之使用規範及風險評估暨管控計畫，減量與暫緩續用規範亦同，詳附件 3。
5. 附帶建議：
 - (1) 鑑於本案藥品係屬口服抗類風濕病藥劑，病患的遵醫囑性與疾病之療效呈正相關，且其長期可能發生嚴重和伺機性感染、結核病、癌症、膽固醇上升以及血球數目下降的風險，宜監測追蹤其用藥後之風險管理，故應限制醫療機構不得開立該藥品於慢性病連續處方箋。
 - (2) 為避免具給藥方便性之昂貴藥品發生不當醫療資源利用情事發生，亦建請健保署應研擬相關處方給藥後之用藥量追蹤機制，減少醫療浪費。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」再次建議將用於治療第三線大腸直腸癌之新成分新藥 Vectibix solution for

infusion 5mL (panitumumab 20mg/mL)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. 對於廠商提出 2014 年發表在 Lancet Oncology 的 ASPECCT 臨床實驗比較 panitumumab 與 Cetuximab 治療病患的結果，panitumumab 與 cetuximab 的治療病患結果顯示，二者具有相當的療效及安全性。其研究設計為 panitumumab 與 cetuximab 單獨治療之比較，惟目前對於 KRAS wild type 之轉移性大腸癌第三線治療之給付規定是以 cetuximab 併用 irinotecan-based chemotherapy 為治療原則，並非 etuximab 單獨治療，比較標的不同無法類推。
2. 再以 NEJM 2004(351:337-45)研究結果推論，併用治療無論在無病存活期(PFS)或整體存活期 (OS) 都比單獨使用佳，因此上述 ASPECCT 之研究成果無法引申証實 panitumumab 單獨使用會比目前健保已給付之治療方式為佳。至於 panitumumab 併用化療的效益，則有待進一步臨床實驗結果。
3. 依據廠商所附資料 (Value in health 2013; 16: 288-96) 亦顯示相較於 cetuximab 併用 irinotecan，panitumumab 單獨治療的 ICER 值(Incremental cost effectiveness ratio)明顯過高，不符成本效益。
4. 綜上，本案暫不納入健保給付。

第 4 案：有關檢討取消健保已收載之大包裝及由大包裝分裝藥品(99 碼)之給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：為提升病患用藥品質，達到以原包裝交付患者之原則，同意健保署所提除注射劑外，取消大包裝及由大包裝分裝藥品之支付，初核結果如下：

1. 同意保留 300gm 或 300mL 以上，有醫令申報資料屬原包裝交付病患之品項(指示藥除外)，其餘均予取消支付共 169 項(第 170

項 A043835480 及 171 項 AC44060480 為 3mL 小包裝，非屬大包裝不予取消，詳附表項次第 1~171)。

2. 取消以大包裝分裝之 99 碼品項及因健保代碼後 2 碼誤編為 09 碼之 2 品項(A015373309 及 A049279309)共 728 項(詳附表項次第 172~899)。
3. 為讓廠商及特約醫療院所有足夠時間處理將取消支付之藥品，同意自 104 年 1 月 1 日始予生效。

五、散會 (下午 2 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 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)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate 及 <u>denosumab</u> 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含)以上之骨折。</p> <p>(2)~(3) (略)</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate 及 zoledronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T \text{ score} < -1.0SD$)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</p> <p>(2)~(3) (略)</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 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract 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>6.2.6.Omalizumab (如 Xolair) : (97/6/1、100/6/1、<u>〇〇/〇〇/〇〇</u>)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於<u>30~1300IU/mL</u>，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400 mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；</p>	<p>6.2.6.Omalizumab (如 Xolair) : (97/6/1、100/6/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於<u>70~700IU/mL</u>，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；</p>

<p>成人 大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 ($\beta 2$-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者 (包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者)。</p> <p>IV. <u>病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。</u></p> <p>(2) 6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1)</p> <p>I. 及 II. (略)</p>	<p>成人 大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 ($\beta 2$-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。</p> <p>IV. 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。</p> <p>(2) 6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1)</p> <p>I. 及 II. (略)</p>
---	--

<p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，<u>且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者）。</u></p> <p>IV. <u>病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。</u></p> <p>2. ~5. (略)</p>	<p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。</p> <p>IV. 經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。</p> <p>2. ~5. (略)</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 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); <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> : (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、103/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>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)。(103/9/1)</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、103/9/1)</p> <p>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)。(103/9/1)</p> <p>8. 2. 4. 1. ~8. 2. 4. 8. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。