

# 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 12 次（104 年 2 月）會議紀錄

時間：104 年 2 月 12 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 樓大禮堂

主席：陳昭姿代理主席

紀錄：陳美娟

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	朱日僑	李蜀平
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖	周月卿	康熙洲
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
陳潤秋	陳建煒	陳建立
黃美華	黃柏榕	楊秀儀
楊銘欽(請假)	葉宗義	張文龍
蔡明忠(張嘉訓代)	蔣世中	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	蘇錦霞	戴雪詠(請假)

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠

臨床藥物專家代表：王鶴健醫師、張景瑞醫師、賴旗俊醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠、李德馥

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、代表介紹（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次會議(103 年 10 月)臨時動議，社區醫院協會代表建議於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法中，應增列醫院代表

共 4 名，以各層級 1 名為原則案。

決定：健保署業於 104 年 2 月 4 日依前次會議決定以健保審字第

1040034863 號函送主管機關，惟社區醫院協會謝代表仍建議健保署再報請主管機關本於公平對等原則處理，請健保署再行文補充該意見。

四、報告事項：

第 1 案：有關提衛生福利部全民健康保險會第 1 屆 103 年第 11 次委員會討論擴增 verteporfin、Botulinum toxin type A、pazopanib 及乾癬治療免疫抑制劑等 4 類藥品之藥品給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案報告內容。

決定：

(1)洽悉，修訂後之給付規定詳附表 1 至 4。

(2)對於 102 年起納入給付之新藥及擴增給付規定之已收載藥品，請健保署於每年 4 月及 10 月之藥品共同擬訂會議報告其生效後半年之費用申報情形。報告內容應區分新藥及給付規定增修案，並區分西醫基層診所及醫院。本案 4 類藥品之給付規定修訂亦納入報告範圍。

(3)對於醫界代表關切某些藥品(如治療自體免疫疾病之生物製劑)過度集中(使用)於某些基層診所之情事，因非屬本會議之權責，仍應請基層總額部門代表於研商議事會議提案，並於健保署各分區業務組之相關共管會議研議處理。

第 2 案：建請共同擬訂會議再授權健保署先行辦理符合 PIC/S GMP 新品項之核價案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案報告內容。

決定：同意對於 103 年 12 月 16 日至 104 年 1 月 15 日間廠商建議收載之品項，授權健保署儘速依規定辦理核價，以專案方式於 104 年 4 月 1 日暫予收載生效後，再提 104 年 4 月共同擬訂會議報告。

第 3 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 3 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 1,126 項西藥新增品項，其中第 623 項及第 624 項為同成分規格之不同廠牌藥品，適應症卻不盡相同，建議函請藥政主管機關修正。另 196 項中藥新增品項之初核情形洽悉。

附帶建議：

(1)請健保署提供上述因符合 PIC/S GMP 之品質條件藥品重新核價後，對於醫療費用之影響，以供會議代表參考。

(2)腹膜透析液雖屬例行藥價調整時之特殊品項，不列入藥價調整範圍，建議健保署應納入調查及藥價調整範圍，以合理調整藥價。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 aripiprazole 作為治療精神病之新劑型新藥「”晟德”安立舒內服液劑，ApraZ oral Solution “CENTER” 60mL 及 150mL」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案 2 品項藥品前經本會議第 8 次(103 年 4 月)會議討論同意納入健保給付，屬 2B 類新藥，核價方式採療程劑量比例法，以 ABILIFY 口溶錠 10mg 及 15mg 為核價參考品計算，支付價分別為 60mL 每瓶 509 元，120mL 每瓶 849 元。本次廠商建議以藥品含量等比例換算支付價，亦屬可選擇之核價方式，故核價方式及核價參考品之選擇重新考量如下：

1. 本案藥品之成分、劑型及含量規格為 aripiprazole 1mg/mL 內服液劑，藥效及副作用與 ABILIFY 口溶錠相同，又 ABILIFY 口溶錠之常用劑量為 15mg，故本案藥品 150mL 以 ABILIFY 口溶錠 15mg (BC24998100，每錠 91 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每瓶 910 元 ( $91 \text{ 元/粒} \div 15\text{mg/粒} \times 1\text{mg/mL} \times 150\text{mL/瓶} = 910 \text{ 元/瓶}$ )。

2. 因採藥品含量等比例換算之概念，本案藥品 60mL 之支付價採規格量換算法，以本案藥品 150mL 規格品項支付價核算為每瓶 404 元（ $910 \text{ 元/瓶} \times 60\text{mg/瓶} \div 150\text{mg/瓶} \div 0.9 = 404 \text{ 元/瓶}$ ）。
3. 有關廠商以本案藥品與口服錠劑相比，可以小劑量漸漸調整使用量，較為方便，建議加算 15% 的部分，因健保已收載與本案藥品相同適應症之不同成分口服溶液劑，與既有收載品項比較並未具較佳方便性，爰不予加算。

(二) 本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

(三) 本案藥品適用藥品給付規定 1.2.2.2. 第二代抗精神病藥品各項規定。

B. 含 roflumilast 作為治療慢性阻塞性肺疾藥品之新成分新藥「迪開舒膜錠，Daxas Film-Coated Tablets 500 mcg」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：對於重度慢性阻塞性肺病之病人，於使用長效型毒蕈鹼接受體拮抗劑及乙二型交感神經刺激劑（LAMA + LABA）無效後併用本案藥品之治療方式，經健保署藥品專家諮詢會議審議後，兩次均建議不納入健保給付，雖該併用治療有明顯之藥品不良反應，惟仍有部分文獻支持其有減少急性發作之效益。為審慎研議其治療效益，本案應再請廠商提供更詳盡之臨床文獻資料，提請藥品專家諮詢會議重新審議後，再提本會討論。

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。

A. 含 fluticasone + vilanterol 作為治療慢性阻塞性肺病之新療效複方新藥「潤娃易利達 92/22 mcg 乾粉吸入劑，Relvar Ellipta 92/22mcg Inhalation Powder」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一) 本案藥品為吸入型類固醇加長效乙二型交感神經刺激劑（ICS +

LABA) 之複方製劑，健保已給付作用機轉相同，用於治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 之類似複方製劑 (如 Seretide、Symbicort)，本案藥品可讓臨床醫師針對不同病人選取適當之藥物治療，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二) 本案藥品為 fluticasone furoate + vilanterol 之複方製劑，其中 fluticasone 為已收載成分，故建議以 Seretide Accuhaler (fluticasone propionate + salmeterol, 500/50mcg) 作為核價參考品，其理由為二者之複方組成機轉相同，適應症相同，且有藥品-藥品直接比較 (head-to-head comparison) 研究。

(三) 核價方式：採國際藥價比例法，本案藥品與 Seretide Accuhaler (B0248491C5，每瓶 1,350 元)，其十國藥價比例之中位數為 0.68(德國)，核算本案藥品之健保支付價為每瓶 918 元(1,350 元 × 0.68=918 元)。

(四) 給付規定比照呼吸道治療藥物之給付規定辦理。

(五) 本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

B. 含 fluticasone + formeterol 作治療於氣喘病患之新療效複方新藥「呼特康加壓驅動懸浮吸入劑，Flutiform 250/10mcg、125/5mcg 及 50/5mcg per actuation Pressurized inhalation, Suspension」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之 B. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一) 本案藥品為吸入型類固醇與乙二型交感神經刺激劑之複方吸入劑，其主要成分 fluticasone propionate 及 formoterol fumarate 之相同劑型藥品均已納入健保給付，本案藥品為複方製劑，可提高服藥方便性，且可讓臨床醫師針對不同病人選取適當之藥物治療，故同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(二) 建議以複方成分之作用機轉與適應症均相同，且有藥品-藥品直接比較之 Seretide Evohaler (fluticasone + salmeterol) 作為

核價參考品。

(三)核價方式：採國際藥價比例法，本案藥品 3 種規格（250/10mcg、125/5mcg 及 50/5mcg）與 Seretide 250 Evohaler (B023481157，每瓶 1,350 元)、Seretide 125 Evohaler (B023482137，每瓶 1,003 元)及 Seretide 50 Evohaler (B023480127，每瓶 773 元)，互為可對應劑量，國際藥價比例之中位數為分別為 0.94、0.90 及 0.97，核算支付價為：

Flutiform 250/10mcg：1,350 元×0.94=1,269 元

Flutiform 125/5mcg：1,003 元×0.90=902 元

Flutiform 50/5mcg：773 元×0.97=749 元

(四)給付規定比照呼吸道治療藥物之給付規定辦理。

(五)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

第 4 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 4 案之報告內容。

決定：本次報告共 1,323 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 5 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1)有關修訂 octreotide 長效型注射劑之給付規定乙案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(1)之簡報內容。

決定：同意健保署之意見，修訂給付規定如附表 5。

(2)有關依衛生福利部食品藥物管理署執行安全性及療效再評估作業須修訂 Cilostazol 成分藥品給付規定乙案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(2)之簡報內容。

決定：同意健保署之意見，修訂給付規定如附表 6。

(3)有關修訂高眼壓及青光眼眼用製劑之給付規定乙案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(3)之簡報內容。

決定：原則上同意健保署之意見，惟「特殊情況或疾病致影響用藥量

者」之狀況很難定義，故修訂為「雙眼得每二或三週處方一瓶」，由臨床醫師依照專業判斷，給予病人適當的藥量與治療，並記載於病歷。修訂給付規定如附表 7。

## 五、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」建議將用於慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療之新療效複方新藥「安肺樂易利達乾粉吸入劑 Anoro Ellipta 55/22mcg inhalation powder」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：

- (一)同意本案藥品納入健保給付，屬 2B 類新藥。
- (二)本案藥品含 umecclidinium (LAMA) + vilanterol (LABA) 與已收載療效類似之含 tiotropium 口腔吸入劑 Spiriva/Inhalation powder, Hard capsule with handihaler device (B0237061E4，每瓶 1,502 元)具有藥品-藥品直接比較之臨床試驗，故以 Spiriva 作為核價參考品。
- (三)依目前臨床證據顯示，本案藥品與 Spiriva 相比，雖可改善 FEV1 等肺功能指標，但對於 COPD 急性發作、生活品質相關指標等，尚無法確定其是否有優勢；而使用方便性之差異，尚待更多證據，故不予加算，核予與 Spiriva 相同之支付價為每瓶 1,502 元。
- (四)給付規定：適用 6.1. 吸入劑及全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表。
- (五)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

第 2 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高治療癌症之藥品「癌德星錠 Endoxan Sugar-Coated Tablets 50mg」及「癌得星注射劑 Endoxan Injection 500mg」共 2 品項之健保支付價並列

為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

- (一)基於 Endoxan Sugar-Coated Tablets 及 Endoxan Injection 在免疫抑制療法、輕度化療，低劑量維持性化療等情況下，其治療地位明確，藥物取代性低，故同意列屬「不可替代必要藥品」。
- (二)其中 Endoxan Sugar-Coated Tablets (BC12601100)廠商有提供其藥品進口成本及銷售利潤分析資料，依所送資料之進口總成本合計每粒 6.003 元加計 25%管銷費用，同意該藥品支付價由每粒 5.9 元調升為每粒 7.5 元(6.003 元 $\times$ 1.25=7.5 元)。
- (三)廠商雖然來文表示 Endoxan Injection 藥品因藥價調整有不敷成本之情事，惟廠商並未提供該項藥品之進口成本及銷售利潤分析資料，故不予調高 Endoxan Injection 之健保支付價。

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之新給藥途徑新藥「傲迪適眼後房段植入劑 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant 0.7mg)」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)本案藥品屬治療眼後房非感染性葡萄膜炎之新劑型新藥，該疾病可能因爆發造成失明之危險，臨床上可以選擇之治療藥物不多，因局部使用眼藥水並無法到達眼後房葡萄膜炎之發炎部位而無效，不僅浪費醫療資源，甚至延誤適當治療時機，臨床上多以玻璃體內注射類固醇治療。依研究顯示本案藥品之療效可持續 3 至 6 個月，與現行治療方法比較有其優點，經本會議藥品部分第 9 次(103 年 6 月)討論結果，原則上同意納入給付，屬第 2A 類新藥，核價方式則以十國藥價最低價(比利時)，核予每支 39,932 元。



(2)由於本案藥品單價甚高，故須審慎因應其財務衝擊，給付規定業請眼科相關醫學會確認後訂定，詳附表 8。

第 4 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」再次建議將高磷血症用藥「磷能解錠 800 公絲 Renagel Tablets 800mg」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：

- (一)本案藥品成分 sevelamer 是一種不含鈣鹽的高分子磷結合聚合物 (phosphate binding polymer)，與傳統的降磷血劑 (醋酸鈣或碳酸鈣) 比較起來，最大的好處是不易引起高血鈣，但以目前藥品-藥品直接比較之研究結果顯示，本案藥品與含鈣鹽藥品相較，用藥後對於死亡率減少之影響相當，而用藥第 18 個月之冠狀動脈鈣化之影響，亦無法由研究中證明其與含鈣鹽藥品有突破性之療效差異，故本案藥品未達屬第一類突破創新新藥之標準，屬 2B 類新藥，對於部分病人仍具有治療價值，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (二)核價方式：建議以含 calcium acetate 之 Caphos Tablets 667mg (AC37520100，每粒 2.03 元) 為核價參考品，以療程劑量比例法核價，核算支付價為每粒 2.7 元 ( $2.03 \text{ 元/粒} \times 12 \text{ 粒/日} \div 9 \text{ 粒/日} = 2.70 \text{ 元/粒}$ )。
- (三)另依據全民健康保險醫療服務項目及支付標準，以及醫療費用審查注意事項規定，此類藥品費用係包含於血液透析治療之費用內，不另給付。
- (四)本新藥收載案，其支付價須與核價參考品之 104 年藥價調整結果連動調整。

第 5 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療癌症藥物「力得微脂體注射劑 2 毫克/毫升 Lipo-Dox Liposome Injection 2mg/mL (doxorubicin liposomal complex)」認定為必要藥品

案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

- (一)對於含鉑化學治療無效或再復發之卵巢癌，依據臨床治療指引，較常用者有本案藥品及 topotecan，故本案藥品具臨床價值但非屬不可替代，因其療程費用較 topotecan 便宜，且本案藥品目前於國內屬於 doxorubicin 微脂體製劑之單一供應來源，同意列屬「必要藥品」。
- (二)倘有其他廠牌之 doxorubicin 微脂體製劑納入健保給付，應重新認定該成分製劑是否為必要藥品。
- (三)本案藥品目前為國內單一供應來源，同時亦有供應國外市場，建議請衛生福利部食品藥物管理署敦促廠商能確保國內之供貨穩定。

第 6 案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

- (一)同意本案之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。另對於藥物給付項目及支付標準第三十三條之一第一項第四款，有涉及第二款之內容，亦應併同修正。
- (二)有關藥師公會全國聯合會李代表請健保署針對各大體系公立醫院之藥品招標作業開會討論一事，並非健保署權責範圍，請逕洽相關單位處理。
- (三)請健保署詳列同成分劑型之低規格藥品支付價格高於高規格藥品支付價格，以及學名藥品支付價高於原開發廠藥品支付價之品項資料，供與會代表參考。

六、散會（下午 2 時 45 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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.1. (刪除) (95/6/1、○○/○○/1)</p> <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Verteporfin (如 Visudyne)</u> 及 <u>Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)</u>、</p>	<p>14.9 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.1. <u>Verteporfin (如 Visudyne powder for solution for infusion) : (95/6/1)</u></p> <p>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></p> <p>2. <u>限教學醫院眼科專科醫師施行。</u></p> <p>3. <u>治療間隔 2 至 3 個月，每眼每年限治療 3 次為上限。</u></p> <p>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></p> <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 Ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea)</p>

aflibercept (Eylea)

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用：
  - (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。
  - (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。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含)之間。
5. 依疾病別另規定如下：
  - (1)(略)
  - (2)(略)
  - (3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：  
Verteporfin (如 Visudyne)：(○○/○○/1)。
    - I. 病灶限位於大血管弓內 (major vessels archade)。
    - II. 每次申請給付 1 支，每次

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用：
  - (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。
  - (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。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5 (含)之間。
5. 依疾病別另規定如下：
  - (1)(略)
  - (2)(略)

<p><u>治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，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 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，</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>二次注射時間應間隔 24 週以上，</u> <u>且病患有治療前症狀(頻尿、急尿</u> <u>與尿失禁)時再次注射，每年注射</u> <u>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)

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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、 100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、<u>○○/ ○○/1</u>): 用於乾癬治療部 分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用: (1)~(6) (略)</p> <p>(7)<u>初次申請後每六個月須再次申請 續用, 續用時, 與初次治療前之 療效達 PASI50 方可使用; 且 etanercept 再次申請時僅限使 用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者, 視同新申請案 件, 否則視為續用案件。</u> (101/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>3. (略)</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、 100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1): 用於 乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用: (1)~(6) (略)</p> <p>(7)<u>再次申請時仍需有 PASI ≥ 10(需 附照片), 或停藥後至少有 50% 復發(需附上次療程治療前、 後, 及本次照片), 或原 PASI &gt; 20 者, 經治療後目前仍符合 PASI ≥ 10 者, 只要與初次治療 前療效達 PASI50, 可續用申 請。且 etanercept 再次申請時 僅限使用 25mg biw 之劑量。停 藥超過 3 個月再申請者, 視同新 申請案件, 否則視為續用案件。</u> (101/12/1)</p> <p>3. (略)</p>

4. (略)

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

- i. 惡性腫瘤。
- ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
- iii. 懷孕（暫時停藥即可）。
- iv. 嚴重的間發性感染症  
(intercurrent infection)  
(暫時停藥即可)。

(2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。

(3) (刪除)

6. 暫緩續用之相關規定：(○○/○○/1)

(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合  $PASI \leq 10$  者。

(2) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

4. (略)

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

- i. 惡性腫瘤。
- ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
- iii. 懷孕（暫時停藥即可）。
- iv. 嚴重的間發性感染症  
(intercurrent infection)  
(暫時停藥即可)。

(2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。

(3) 已達 PASI 75 療效：凡治療超過 3 個月，且達 PASI 75 時應予停藥，除非病灶仍符合  $PASI \geq 10$ 。

7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50% 復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(○○/○○ /1)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

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 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>5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection) : ( 89/7/1、102/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1.對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)</p> <p>3.治療患有晚期間腸(midgut)或已排除<u>原位非間腸處而原位不明之分化良好(well-differentiated)的神經內分泌瘤患者。</u></p> <p>4.需經事前審查核准後使用，<u>每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。</u></p> <p>5.用於治療上述第 1、2 項患者時，<u>每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第 3 項患者時，每次注射以 30 mg 為原則，每次注射需間隔四週。</u>若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細</p>	<p>5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection) : ( 89/7/1、102/1/1)</p> <p>1.對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)</p> <p>3.需個案事前報准後使用，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週。</p> <p>4.若因病情需要超過使用量，應於病</p>

紀錄以備查核。

歷詳細紀錄以備查核。

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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.1.1.5. Cilostazol (如 Pletaal) : (90/6/1、100/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p><u>1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人 (周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。</u></p> <p><u>2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。</u></p>	<p>2.1.1.5. Cilostazol (如 Pletaal) : (90/6/1、100/7/1)</p> <p><u>限使用於緩解間歇性跛足的症狀。</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－第六編第八十條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

附表 7

第 14 節眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○○年○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1、<u>○○/○/1</u>)</p> <p>14. 1. 1 單方製劑(90/10/1、101/12/1、<u>○○/○/1</u>):</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 單眼每四週處方為一瓶，<u>雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u></p> <p>(101/12/1102/8/1、<u>○○/○/1</u>)</p> <p>14. 1. 2. 複方製劑：(92/2/1、01/12/1、<u>○○/○/1</u>)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 單眼每四週處方為一瓶，<u>雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u>(101/12/1、102/8/1、<u>○○/○/1</u>)</p>	<p>14. 1. 高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1)</p> <p>14. 1. 1 單方製劑(90/10/1、101/12/1):</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。(101/12/1102/8/1)</p> <p>14. 1. 2. 複方製劑：(92/2/1、101/12/1)</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1)</p>

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 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
<p>14.9.〇. <u>Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex)( 〇〇/〇〇/1)</u>  <u>限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>1. <u>限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。</u></p> <p>2. <u>需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。</u></p> <p>3. <u>矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。</u></p> <p>4. <u>需符合下列治療方式之一：</u></p> <p>(1) <u>葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。</u></p> <p>(2) <u>無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin) 控制者：</u></p> <p>I. <u>懷孕或正在授乳的婦女。</u></p> <p>II. <u>罹患活動性的感染症的病患。</u></p> <p>III. <u>身上帶有人工關節者，罹患或先前</u></p>	14.9〇 無

曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。

IV. 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

V. 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。

VI. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。

5. 每眼限給付 1 支。

6. 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。

7. 需事前審查，並簡附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。

(1) 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

(2) 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

備註：劃線部份為新修訂之規定