

**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 13 次（104 年 4 月）會議紀錄**

時間：104 年 4 月 16 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：何小鳳

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

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠

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：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：施如亮、陳尚斌、蔡文全、郭垂文、黃兆杰

代表健喬信元醫藥生技股份有限公司到會報告討論提案第 4 案之人員：陳明樺

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：

（一）有關 103 年 10 月會議臨時動議：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 4 月 8 日再次函文主管機關，本案洽悉。

(二)有關前次會議報告事項第 3 案之(1)：同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

決 定：洽悉。

(三)有關前次會議討論提案第 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/藥品部分。

決 定：洽悉。另建議食品藥物管理署與健保署合作建立更完善之缺藥處理機制，以維護民眾用藥權益。

四、報告事項：

第 1 案：有關新成分新藥執行本土藥物經濟學之評估標準案。

說 明：詳附錄會議資料報告案第 1 案報告內容。

決 定：洽悉。

第 2 案：有關 102 年起新藥及給付規定修訂之費用申報情形。

說 明：詳附錄會議資料報告案第 2 案報告內容。

決 定：請健保署於下次報告時，增列原財務影響預估金額。

第 3 案：有關 104 年 1 月 16 日至 2 月 15 日間廠商建議收載之品項，建請共同擬訂會議再授權健保署先行辦理核價，以專案方式於 104 年 6 月 1 日暫予收載生效後，再提 104 年 6 月共同擬訂會議報告案。

說 明：詳附錄會議資料報告案第 3 案報告內容。

決 定：同意授權健保署對於 104 年 1 月 16 日至 2 月 15 日間廠商建議收載之品項，速依規定辦理核價，以專案方式於 104 年 6 月 1 日暫予收載生效後，嗣後提 104 年 6 月共同擬訂會議報告。

第 4 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 4 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 177 項西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 sertaconazole 作為局部外用抗黴菌劑之已收載成分之新規格品項

「達來外用凝膠 2%，Zalain External Gel 2%」30mL 及 100mL 共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 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) 本案藥品屬健保已收載成分之新規格量品項，且屬原開發廠藥

品；本案新規格品項查無十國藥價，且廠商建議價(202 元/30mL、672 元/100mL)高於同成分品項 Zalain cream 2% 15gm 最低價之規格換算(180 元/30mL、600 元/100mL)，故依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 28 條之規定，提本會議審議。

(二) Zalain External Gel 2%與 Zalain Cream 2%之主成分雖相同，

但適應症不同，使用方式亦不同。目前頭皮脂漏性皮膚炎外用製劑除類固醇外，健保未收載其他品項，基於臨床上有實際需求，建議同意收載 Zalain External Gel 2% 30mL 新規格量品項。另依本案藥品之使用方式，臨床上常用劑量約為 30mL，故 100mL 之新規格量品項暫不同意收載。

(三) 核價方式：參考 Zalain cream 2% 15gm(AB43847335，每支 100

元)，以最低價規格量換算法，核算 Zalain External Gel 2% 30mL 之健保支付價為每瓶 180 元【 $100 \text{ 元} \times (30/15) \times 0.9 = 180 \text{ 元}$ 】。

B. 含 riociguat 作為治療原發性肺動脈高壓及慢性血栓性肺高壓之新成分

新藥「愛定保肺膜衣錠，Adempas Film-Coated Tablets 0.5mg、1mg、1.5mg、2mg 及 2.5mg」共 5 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本案藥品臨床上可用來治療原發性肺動脈高壓及慢性血栓性肺高壓，其療效並無突破性表現，況且廠商自評亦為非突破創新新藥。為臨床上醫師用藥之需求及選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)考量本案藥品用藥需依病情調整用藥劑量，且其用法為每日 3 次，故不同含量藥品均建議給予相同藥價。以療效類似藥品 Opsumit Film Coated Tablets 10mg(X000132100，每粒 3,784 元)為核價參考品，採療程劑量比例法核價，核算每粒均為 1,261 元【 $(3,784 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div 3 \text{ 粒/日} = 1,261 \text{ 元/粒}$ 】。

(三)修訂藥品給付規定 2.8.2.4. 之規定內容如附表 1。

(3)屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

含 candesartan cilexetil/amlodipine 成分作為治療高血壓之新療效複方新藥「優雅錠，Unisia 8mg/5mg Tablets」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一)本保險已收載本案藥品所含之 candesartan 及 amlodipine 兩種成分之單方品項，其合併使用亦符合先進國家高血壓治療準則，納入健保給付可增加臨床醫師用藥選擇，故同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(二)核價方式：依本保險複方製劑核價方式，採各單方健保支付價合計乘以 70%計算。以同廠牌之單方藥品 candesartan 8mg 錠劑 (BC23128100，每粒 9.7 元)及同分組之已實施同成分品質同價格之 amlodipine 5mg 一般錠劑膠囊劑(分組支付價，每粒 6.8 元)，其兩種藥品合計之 70%核算，本案藥品之健保支付價為每粒 11.5 元【 $(9.7 \text{ 元} + 6.8 \text{ 元}) \times 70\% = 11.5 \text{ 元}$ 】。

第 5 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 5 案之報告內容。

決定：本次報告共 212 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 6 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1) 有關「台灣禮來股份有限公司」建議增列生長激素(如 Humatrope)治療 SHOX 缺失症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(1)之報告內容。

決定：

(一)原則上同意健保署之初核意見，惟對於此類藥物之給付規定限定醫療院所層級及專科別，容易造成醫療使用不平均及公平性，建議健保署應通盤檢討。

(二)附帶決議：對於新藥納入給付或給付規定擴增之案件，因執行全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四十一條之價量協議，由廠商所償還之金額，目前係納入健保安全準備金，出席之醫療提供者代表表示其費用應納入總額分配，由於代表所提意見非本會議之法定權責，本項意見請醫師公會全聯會提案送健保會討論。

(三)修訂給付規定如附表 2。

(2)有關「財團法人台灣血液基金會」建議修訂高單位免疫球蛋白藥品給付規定適用於異體骨髓移植案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(2)之報告內容。

決定：

(一)雖然在西元 2000 年以前曾有報告指出，使用高單位免疫球蛋白 (IVIG)似乎會減少異體骨髓移植後發生急性移植體抗宿主反應 (GVHD)及巨細胞病毒(CMV)感染，但 2009 年發表於 Journal of Clinical Oncology 之統合性分析(meta-analysis)研究，未能證實上述兩項優點，且病人不會因為使用 IVIG 而改善存活率。

(二)對於異體骨髓移植合併有嚴重感染及免疫球蛋白低下的病人，目

前已納入健保給付範圍，故同意健保署之暫不予同意修訂給付規定之意見。

(3)有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議增訂抗黴菌劑 posaconazole(如 Posanol)用於急性骨髓性白血病或高危險骨髓再生不良症候群病人接受誘導化學治療而引起長期嗜中性白血球減少症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 3。

(4)有關「西德有機化學藥品股份有限公司」建議修訂抗生素 mupirocin(如 Bactroban oint)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 4。

(5)有關重新檢討 rituximab(如 Mabthera)用於濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 6 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 5。

五、討論提案

第 1 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 perampanel 新成分新藥癲控達膜衣錠，Fycompa Film-coated Tablets 2mg、4mg 及 8mg 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)本案藥品用於局部癲癇輔助治療，屬新藥理機轉，依臨床試驗研究顯示，在減少癲癇發作的頻率上有良好療效，且與其他治療用藥相比，副作用的發生也有改善，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)核價方式：以十國藥價最低價(法國)核算本案藥品 2mg 品項之健保支付價為每粒 64 元、4mg 品項為每粒 125 元及 8mg 品項為每粒 144 元。

(三)給付規定：適用 1.3.2.2. gabapentin 等成分藥品之給付規定，如附表 6。

(四)附帶決議：與會醫療提供者代表未完全瞭解新醫療科技之新藥額度預估計算方式，請健保署另召開會議向代表說明。

第 2 案：有關「嬌生股份有限公司」建議將促進胃腸蠕動之含 prucalopride 新成分新藥力洛膜衣錠，Resolor Film-Coated Tablets 1mg 及 2mg 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

(一)本藥品為症狀緩解用藥，相較於相同作用機轉及臨床用途的藥品(如 bisacodyl, mosapride)價格過於高昂；由於安全性之顧慮，本藥品僅能做為第二線治療，且治療期間不得超過 3 個月，將造成慢性病患換藥之不便。

(二)本藥品在療效、安全性、臨床定位、成本效益及臨床實務面皆不具獨特性，故建議不納入健保給付。

第 3 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將用於治療大腸直腸癌之含 regorafenib 新成分新藥癌瑞格膜衣錠，Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 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：

(一)本案藥品作為標準治療(包含化療、抗血管內皮生長因子或抗表皮生長因子受體療法)惡化後之第三線或第四線治療用藥，依第三期臨床試驗報告(CORRECT)顯示，與對照組相比可顯著增加整體存活期，且本案藥品納入給付可增加臨床醫師用藥選擇，故同意納入

健保給付，屬 2A 類新藥。

(二)核價方式：以國際最低價(法國)核算本案藥品為每粒 1,226 元。

給付規定詳附表 7。

第 4 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」再次建議將治療心衰竭之含 levosimendan 新成分新藥心得適濃縮注射劑，Simdax 2.5mg/mL Concentration for Solution for Infusion 5mL 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)本案藥品經主管機關核准之適應症為「短期治療因傳統治療方式無效且適用強心劑治療之急性失代償性慢性心衰竭」，此次廠商建議本案藥品亦可使用於經 dobutamine 治療無改善後之個案用藥，由於該療法並無臨床試驗支持，況其所定義「經 dobutamine 治療無改善」後再改用 levosimendan 之根據亦不明確。

(二)此次廠商再次建議支付價格雖調整為每支 32,938 元，預估使用人數從第一年之 600 人至第五年之 4,000 人(較前次預估人數增加約一倍)，係引用歐洲第二次心臟衰竭調查(EHFS II)之調查數據推論第五年使用人數約為 dobutamine 的 25%，由於此比例反映的是歐洲在心衰竭的臨床實務，是否能反映我國現況仍待商榷。

(三)雖台灣心臟學會 2012 年所公告的心衰竭診斷與治療指引中，將 levosimendan 視為心衰竭治療之促進心肌收縮藥品(inotropes)選擇之一，但血液動力學指標的改善並不一定代表長期臨床症狀或存活率之改善，因此，本案藥品與安慰劑或 dobutamine 相較之臨床試驗，其各種血液動力學指標及臨床症狀雖均有改善，惟仍有低血壓及心律不整之嚴重副作用發生，且存活效益之研究結果未有一致之結論。

(四)綜上，本案藥品仍維持原議，暫不納入健保給付。

第 5 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於預防成人侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)第二線用藥之含 posaconazole 新劑型新藥波賽特錠劑，Posanol Tablet 100mg 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：

- (一)本保險已收載同成分之口服懸浮液劑，其經衛生主管機關核准之適應症亦類似，且錠劑口服有較佳之生體可用率，有助於臨床醫師對於疾病的治療，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
- (二)核價方式：以已收載之同廠牌同成分口服懸液劑 Posanol 40mg/ml oral suspension 105mL(BC25274194，每瓶 13,936 元)為核價參考品，二者於美國、英國、德國及瑞典等 4 國，均有相同之藥價比例，即新藥藥價：參考品藥價=0.05，故採國際藥價比例法，核定為每粒 696 元(13,936 元×0.05=696 元)。
- (三)給付規定：併同本次會議之報告案第 6 案之(3)，同成分口服懸液劑 Posanol 40mg/ml oral suspension 105mL 訂定，惟本案藥品經衛生主管機核定之適應症未包含「成人口咽念珠菌感染」，應於修正後規定中予以註明(如附表 3)。

第 6 案：有關「榮民製藥股份有限公司」建議將用於治療性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症專案製造罕藥 Phosphate oral solution 200mL/bot 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

- (一)原則上同意健保署對本案藥品之初核價格，依據廠商所提之生產總數量為 3,000 瓶之成本分析資料，銷毀部分不予採計，計算平均製造成本為每瓶 134.89 元，成本加計 25%，核算支付價為每瓶 168 元【134.89 元×(1+25%)=168 元】，並修訂藥品給付規定

3.3.15. 之內容如附表 8。惟考量藥事相關法規允許藥廠製造本案藥品時添加適量防腐劑以利保存，而佝僂症患者需終身服用高劑量磷酸鹽來增加骨質的形成，其中對於兒童長期服用所可能造成之安全性應有長期研究資料，請健保署函請衛生福利部食品藥物管理署確認本案藥品長期使用之安全性後，始予以給付。

(二)為利臨床醫師開方所需，請廠商另案提出 Phosphate oral solution 小劑量包裝規格納入健保給付之建議。

第 7 案：有關「泰宗生物科技股份有限公司」建議提高優而順膠囊，Urosan Capsules(sodium pentosan polysulphate 100mg)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

(一)本案藥品是目前市面上治療間質性膀胱炎唯一的口服藥品，同意認定為「不可替代必要藥品」，同時廠商亦表示目前支付價已不敷成本，故同意調高健保支付價。

(二)本案參考其同成分藥品，惟本國未收載之 Elmiron 100mg Capsules 之十國藥價最低價(加拿大)，調整其健保支付價由每粒 47.1 元提高為每粒 59 元。

第 8 案：有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒藥品西那吉斯凍晶注射劑，Synagis Injection 50mg 之藥品給付規定，並增列本藥品為不可替代之必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

(一)本藥品為預防性用藥，對於具潛在病因(underlying disease)的病童，如併有慢性肺疾病或患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病者，以及懷孕週數小於 28 週之高風險早產兒，健保已納入

給付範圍。但依國內對健保資料庫的分析研究，對於 29~32 週早產兒未具潛在病因者，並無顯著的治療效益，且財務衝擊大，美國兒科醫學會亦於 2014 年之 palivizumab 用藥指引刪除對出生週數為 29 週以上且無潛在病因早產兒之使用建議。

(二)本藥品屬預防性用藥，且為高價、高預算衝擊產品，每年健保申報金額已超過 1 億 5 千萬元，且現行健保支付價 16,451 元亦高於十國最低價 15,320 元(英國，以 104 年第 1 季匯率換算)，故不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。

(三)綜上所述，不同意擴增本藥品給付範圍於「29 至 32 週之早產兒」，亦不同意將本藥品列為「不可替代之必要藥品」。

第 9 案：有關「博存貿易有限公司」再次建議將消化用複方藥品

Digestable F.C. Tablets(bile salts 75mg+pancreatin 700mg)納入健保給付案。

說明：依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四條第二項規定：未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。本案藥品因廠商迄未補附藥品符合 PIC/S GMP 之證明，本次會議暫不予討論，擬俟廠商補附符合之證明後，再行提案。

結論：同意健保署之意見。

六、散會(下午 3 時 45 分)。

「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>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、<u>99/11/1、100/4/1、103/7/1、○○/○○/1</u>)：</p> <p>此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。</p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略)</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略)</p> <p>2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit) (98/12 /1、103/7/1)：(略)</p> <p><u>2.8.2.4. Riociguat (如 Adempas) (○○/○○/1)：</u></p> <p><u>1. 限用於</u></p> <p><u>(1)原發性肺動脈高血壓之治療。</u></p> <p><u>(2)無法手術或術後仍持續發生或復發、肺功能分級為 WHO 第 II 級到第 III 級的慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH，</u></p>	<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1)：</p> <p>此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。</p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略)</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略)</p> <p>2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit) (98/12 /1、103/7/1)：(略)</p> <p>2.8.2.4. (無)</p>

<p><u>chronic thromboembolic pulmonary hypertension)之 成年患者。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>3. 每次限用 1 粒。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「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○○年○月○日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.4.1.1. 生長激素(Somatropin)：</p> <p>1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 <u>SHOX 缺乏症</u>(限使用 <u>Humatrope</u>)患者使用。(○○/○○/1)</p> <p>2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或<u>小兒遺傳、新陳代謝</u>專科醫師診斷。(○○/○○/1)</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>5. <u>用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則</u>：(○○/○○/1)</p> <p>(1) <u>診斷：SHOX 基因突變或缺乏</u>(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。</p> <p>(2) <u>開始治療條件</u>：</p> <p> I. <u>年齡至少六歲</u>。</p> <p> II. <u>身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分</u>，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。</p> <p> III. <u>骨齡：男性≤16 歲、女性≤14 歲</u>(請檢附骨齡 X 光片)</p> <p>(3) <u>治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk</u>。</p>	<p>5.4.1.1. 生長激素(Somatropin)：</p> <p>1. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。</p> <p>2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1)</p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>5. (無)</p>

(4) 繼續治療條件(每年評估一次):

I. 骨齡：男性 \leq 16歲、女性 \leq 14歲(請檢附骨齡X光片)

II. 第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

III. 第二年開始，生長速率至少4公分/年。

(5) 需事前審查核准後使用。

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 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>10.6.10. Posaconazole (如 Posanol)：(101/1/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) <u>限使用口服懸液劑劑型。</u>(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(3)(略)</p> <p>(4)<u>急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：</u>(〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。</u></p> <p><u>II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或</u></p>	<p>10.6.10. Posaconazole <u>內服液劑</u>(如 Posanol <u>oral suspension</u>)：(101/1/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。 (無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善)</p> <p>(3)(略)</p> <p>(4)(無)</p>

<p><u>「高劑量 Ara-C」、或「老年人 (>60 歲)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。</u></p> <p><u>III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數(absolute neutrophil count, ANC)大於 500/mm³，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。</u></p> <p>2. (略)</p>	<p>2. (略)</p>
--	---------------

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 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
13.1. <u>(刪除)(〇〇/〇〇/1)</u>	13.1. Mupirocin (如 Bactroban oint) : (85/4/1) 限 1. 膿痂症病人使用。 2. 燒傷病人之傷口感染及經細菌培養證實為 MRSA (methicillin resistant staphylococcus aureus) 感染者。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 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、103/2/1、103/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. <u>作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應 (達 partial remission 或 complete remission) 之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</u></p> <p>(2) <u>有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</u></p> <p>(3) <u>脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</u></p> <p>(4) <u>對 vital organs 造成擠壓者；</u></p> <p>(5) <u>周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</u></p> <p>(6) <u>出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</u></p> <p>5. ~7. (略)</p>	<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、103/9/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>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)</p> <p>5. ~7. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)、 <u>perampanel(如 Fycompa)</u> ：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、 <u>○○/○○/1</u>) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。	1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「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><u>9.50. Regorafenib (如 Stivarga) :</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「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○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
3.3. 其他 Miscellaneous <u>3.3.15. Phosphate oral solution</u> <u>(○○/○/1)</u> <u>限用於性聯遺傳型低磷酸鹽性佝</u> <u>僂症。</u>	3.3. 其他 Miscellaneous 3.3.15. (無)

備註：劃線部份為新修訂之規定。