

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15次（104年9月）會議紀錄

時間：104年9月3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：賴貞穗

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	朱日僑(梁淑政代)	李蜀平(古博仁代)
李秉穎	李明憲	邱昌芳
吳鐘霖(請假)	周月卿	康熙洲(請假)
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁(請假)	陳潤秋(請假)	陳建煒
陳建立	黃美華	黃柏榕
楊秀儀	楊銘欽	葉宗義
張文龍	蔡明忠	蔣世中
謝文輝(吳淑芬代)	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、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳宜君醫師、陳恆德醫師、張景瑞醫師

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、陳尚斌、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、列席代表介紹（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：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事項第1案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共76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 alogliptin 做為治療第二型糖尿病之新成分新藥「耐釋糖膜衣錠，Nesina Tablets 6.25mg、12.5mg、25mg」共3品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第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 DPP-4 抑制劑，療效與本保險已收載之其他 DPP-4 抑制劑如 Januvia 相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以具有相同藥理作用之 DPP-4 抑制劑 Januvia 100mg F.C. Tablets (sitagliptin, BC24668100, 每粒 28 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法先核算本案藥品 25mg 品項之健保支付價為每粒 24.3 元；再以規格量換算法，核算 6.25mg 品項為每粒 6.7 元【 $24.3 \text{元} \div (25 \div 6.25) \div 0.9 = 6.7 \text{元}$ 】、12.5mg 品項為每粒 13.5 元【 $24.3 \text{元} \div (25 \div 12.5) \div 0.9 = 13.5 \text{元}$ 】。

B. 含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌第二線用藥「抑癌特膜衣錠，Inlyta Film-Coated Tablets 1mg 及 5mg」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)本次廠商雖提出於美國及日本進行之病人使用劑量分析，主張新藥實際使用劑量僅為仿單所載之一半，惟仍應採用我國衛生主管機關核定之仿單內容為宜，故維持本會議藥品部分第 9 次（103 年 6 月）會議結論，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥，參考品仍以與本品有最多直接比較之 sorafenib (Nexavar film-coated tablets 200mg, BC24727100, 每粒 1,092 元) 為核價參考品，以療程劑量法換算後再給予執行本土經濟學研究之加算 1%，核定本案 5mg 品項支付價為每粒 1,102 元【 $1,092 \text{元} \times (1+1\%)$ 】。

=1,102元】；1mg 品項以5mg 品項支付價依規格量換算法核算支付價為每粒244元【 $1,102元 \div (5 \div 1) \div 0.9 = 244元$ 】。

(2)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉藥品之給付規定訂定如附件1。

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219項，其中第125項(NAVOBAN I.V. INJECTION 5MG/5ML，健保代碼為B020707221)及第200項(NAVOBAN CAPSULES 5MG，健保代碼為BC20705100)藥品，業者不再進口，全民健康保險亦無給付其他同成分、同劑型、同給藥途徑之藥品，故同意授權健保署依相關規定辦理，修正該2品項藥品停止給付日期為該等藥品效期屆滿後一天，其餘217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.有關急性缺血性腦中風用藥 r-TPA 之給付規定由美國中風量表 NIHSS 介於「6-25分」之標準調整為「4-25分」案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第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，另建議補充擴增給付後預期增加之病人數及費用供參。

2.有關「台灣大腸直腸醫學會」建議修訂大腸癌治療藥物 cetuximab (如 Erbitux)之給付範圍於 KRAS 及 NRAS 基因沒有突變之轉移性大腸直腸癌病患，以及第一線使用 cetuximab 治療轉移性大腸直腸癌無效者，可以改用 bevacizumab 治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第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「台灣小兒消化醫學會」建議修訂 Human Albumin 藥品用於蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(3)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，惟考量本案擴增給付範圍之對象為兒童，且已明訂使用規範，其使用量有限，又 Human Albumin 用於其他適應症亦無須事前審查，故建議刪除本案擴增給付範圍需經事前審查核准後使用之規定。

(2)修訂給付規定如附件4。

4. 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂治療晚期肝細胞癌藥物 sorafenib(如 Nexavar)之給付範圍案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第3案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件5。

第4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：詳附錄會議資料報告案第4案之簡報內容。

決定：同意本案之修訂事項，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

五、討論提案

第1案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將用於治療慢性 C 型肝炎之含 boceprevir 新成分新藥「維取力，Victrelis 200mg Capsule」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)慢性 C 型肝炎為可治癒之疾病，近年來治療 C 型肝炎之藥物進展快速，目前已有多項全口服藥物於各國研發上市，其療程相較於傳統二合一(注射干擾素及口服 ribavirin)治療方式短、副作用較低，惟這些全口服藥品在國外價格昂貴，且目前尚未在台灣核准上市。對於曾接受過傳統二合一治療方式失敗的病患，許多已有後期肝纖維化甚至已達肝硬化的狀況，若未能再給予治療，產生併發症甚至需接受肝移植時，將耗費更多醫療資源。

(2)依國內研究結果顯示，對於曾接受過傳統治療方式但反應不佳或治療失敗之 C 型肝炎病毒基因型第一型病患，加入本藥品合併長

效型干擾素及 ribavirin 治療，可顯著提升治癒率，其中對於先前治療無反應者，其療效可由二合一治療之0%提升至三合一治療之50%；對於先前治療復發者，療效可由二合一治療之38.1%提升至三合一治療之71.4%，因此同意納入給付於此類病患。

(3)由於本藥品合併長效型干擾素及 ribavirin 治療較現行二合一治療方式可提升治癒率，故本藥品屬2A 類新藥，以同廠牌之 ribavirin 為核價參考品(Rebetol Capsule, BC23208100, 每粒13.7元)，以國際藥價比例法核算支付價為每粒45.6元(13.7元×3.33=45.6元)。另本藥品在國內進行藥物經濟學研究，其報告內容品質良好，予以加算4%，核算本案藥品之健保支付價為每粒47.4元[45.6元×(1+4%)=47.4元]。

(4)訂定給付規定如附件6。

第2案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議將用於治療 BRAF V600 突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤之含 vemurafenib 新成分新藥「日沛樂膜衣錠240毫克，Zelboraf film-coated tablets 240mg」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)參考2014年發表在 Lancet Oncology 之研究報告，本案藥品與目前常用之治療藥品 dacarbazine 比較，整體存活期(OS)為13.6個月對9.7個月，可延長病人3.9個月之存活期，顯示本案藥品在 BRAF V600突變的轉移性惡性黑色素瘤的治療比使用屬細胞毒性劑之 dacarbazine 注射劑有較佳的效果，屬突破創新第1類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準，屬突破創新之第1類新藥得依國際藥價中位數核定，惟廠商之建議價為每粒1,214元，低於十國藥價最低價1,452元，故同意廠商建議價，核予本案藥品為每粒1,214元；另 BRAF V600基因突變之檢測費用，由本案藥品廠商提供。

(3)訂定給付規定如附件7。

第3案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將用於麻醉性止痛之含 buprenorphine 之新劑型新藥「舒免疼穿皮貼片劑，SOVENOR 5、10及20 micrograms/hour transdermal patches」共3品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

- (1)本案藥品為新給藥途徑新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與本藥品同成分之注射劑及舌下錠劑，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：採十國藥價最低價核價，本案藥品5mcg/hr 品項健保支付價核算為每片209元、10mcg/hr 品項核算為每片376元及20mcg/hr 品項核算為每片597元。
- (3)有關與會代表表達本案藥品財務預估可能與實際使用情形有較大差異，應以實際藥費支出為準乙事，健保署將定期統計新藥納入給付後之實際藥費申報資料，並於本會議報告，本品納入健保給付後亦一併辦理。

第4案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議將用於治療癲癇之含 lacosamide 新成分新藥「維帕特膜衣錠，Vimpat 50mg、100mg、150mg 及200mg film-coated tablets」共4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)本案藥品用於局部癲癇輔助治療，依臨床試驗研究顯示，對於已使用多種抗癲癇藥物治療仍療效不佳者，有顯著療效，屬2A 類新藥，同意納入健保給付範圍。
- (2)核價方式：採十國藥價最低價（50mg 含量品項為法國、其餘為比利時）核價，核算本案藥品50mg 品項之健保支付價為每粒33.8元、100mg 品項為每粒63元、150mg 品項為每粒91元及200mg 品項為每粒120元。

(3)給付規定：比照 gabapentin 等成分藥品訂定給付規定，如附件8。

第5案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將用於治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 新成分新藥「福適佳膜衣錠，Forxiga Film-Coated Tablets 5mg 及10mg」共2品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會再行討論。

第6案：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將用於治療第二型糖尿病之含 empagliflozin 新成分新藥「恩排糖膜衣錠，Jardiance Film-Coated Tablets 10mg 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6案之簡報內容。

結論：本案藥品為 SGLT2抑制劑，屬治療第二型糖尿病之新作用機轉藥物，應予鼓勵。然基於醫界代表對財務衝擊之考量，請醫界代表進一步協詢糖尿病醫學會之意見，提出用藥規範或給付規定建議後，本會再行討論。

第7案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議提高過動兒症候群治療用藥「利他能錠10毫克，Ritalin Tablets 10mg」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：

(1)本案藥品為短效劑型之 methylphenidate 成分藥品，基於下述理由，認屬為「不可替代必要藥品」：

A. 本案短效劑型藥品核准可用於「發作性嗜睡症」（即猝睡症），惟長效劑型無此適應症。

B. 健保給付短效劑型藥品用於「發作性嗜睡症」及「過動兒症候群」為第一線用藥。

C. 因長效劑型之製劑設計，無法打開膠囊或磨粉，無法用於不會吞服藥劑之病童。

D. 臨床上部分個案只需3-5小時之療效，便不適宜使用長效劑型。

(2) 依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第1項第2款第2目之規定，因本案藥品每月申報金額大於一百萬元，倘提高藥價應以國際藥價中位數為上限價；本品查得十國藥價中位數為11.3元，因廠商建議價2.9元低於十國藥價中位數，故同意提高本品支付價為每粒2.9元。

第8案：有關「壽元化學工業股份有限公司」建議提高機磷劑中毒之解毒劑「把母巴拉注射液，Pampara Injection」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第8案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品係作為有機磷劑農藥中毒之解毒劑，因國內目前無其他替代藥品，同意認屬為「不可替代必要藥品」，並提高健保支付價。

(2) 依據廠商提供之生產成本分析資料，其生產總成本為每支82.81元，加計25%管銷費用後暫核為每支103元($82.81 \times 1.25 = 103$ 元)，另再加計5%營業稅及0.05%藥害救濟基金後，同意提高支付價為每支108元 [$103 \times (1 + 5\% + 0.05\%) = 108$ 元]。

第9案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將用於治療輕度社區性肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)，Taigexyn Capsule 250mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第9案之簡報內容。

結論：

(1) 為因應國際間有效抗生素之短缺、抗藥性菌株所導致的全球性危機及鼓勵抗微生物製劑之研發，本案藥品是在台研發且在我國為國際間第一個上市之新成分新藥，然而抗生素的臨床試驗為合乎醫學倫理及考量受試驗者之安全，原則上須使用已證明有效的治療藥品作為對照組藥品，而非以安慰劑為對照品，且臨床試驗設計多為不劣性(non-inferiority)試驗，其抗藥性之特性亦多由體

外試驗檢測，因此抗生素新藥較難以證明其比對照藥品達到臨床療效之明顯改善，以致無法符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一所述「在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥」之要件。

- (2) 然依研究發現，本案藥品對於具抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之最低抑菌濃度(MIC)與突變預防濃度(MPC)相較 ciprofloxacin 為低，體外試驗結果亦顯示本案藥品相較 levofloxacin 有較優之抗菌活性且誘導產生抗藥性之機率較低，又本案藥品之體外感受性對結核菌無反應，不會干擾結核病的診治，故建議納入健保給付，以增加臨床醫師使用抗生素之選擇，屬 2A 類新藥。
- (3) 核價方式：以 Avelox Film-Coated Tablets 400mg(moxifloxacin, BC23223100，每粒 106 元)為核價參考品，按療程劑量比例法，核價參考品用於治療社區型肺炎為每日一次 400mg，本案藥品為每日一次 500mg(2 粒)，療程同為 10 天，核算本案藥品藥價為每粒 53 元【 $106 \text{ 元} \div (500\text{mg} \div 250\text{mg})=53 \text{ 元}$ 】；並對於本案藥品較 fluoroquinolone 類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之 2 項療效與安全性優點各予以加算 10%，核算藥價為每粒 63 元($53 \text{ 元} \times 1.2=63 \text{ 元}$)；另本案藥品在國內實施臨床試驗達一定規模，致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，適用全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條規定，依相關原則核價後，另予加算 10%，核算支付價為每粒 69 元($63 \text{ 元} \times 1.1=69 \text{ 元}$)。
- (4) 基於本案藥品較 fluoroquinolone 類抗生素有較好的抗菌活性及較不會誘導產生抗藥性之特性，以及對於新型抗微生物劑的保護，本案藥品應使用於後線治療，惟本案藥品之適應症為「適合於門診治療之輕度社區性肺炎」，屬第一線使用，故有關本藥品之給付規定，建議請感染症醫學會表示意見。
- (5) 因應不同類別新藥之療效指標不盡相同，請健保署修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一文字，以符原訂定該條文之目的。

第10案：為因應缺藥事件而專案進口或製造未符合 PIC/S GMP 之藥品，是否得建議納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第10案之簡報內容。

結論：本案請健保署與食品藥物管理署討論後審酌辦理，若涉及全民健康保險藥物給付項目及支付標準修訂，請提送本會研議後再依程序辦理。

六、散會（下午4時）。

「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)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.〇〇.Axitinib (如 Inlyta) (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. <u>治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</u></p> <p>2. <u>無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</u></p>	<p>9.〇〇.(無)</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>2.1.2.2.r-TPA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時：</p> <p>附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表</p> <p>一、 收案條件 (必須均為”是”)</p> <table border="0"> <tr> <td>是</td> <td>否</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>腦部電腦斷層沒有顱內出血。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>年齡在18歲到80歲之間。</td> </tr> </table> <p>二、 排除條件 (必須均為”否”)</p> <table border="0"> <tr> <td>是</td> <td>否</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4分) (〇〇/〇〇/1)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>中風發作時併發癲癇。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。</td> </tr> </table>	是	否		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	腦部電腦斷層沒有顱內出血。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年齡在18歲到80歲之間。	是	否		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4分) (〇〇/〇〇/1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中風發作時併發癲癇。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。	<p>2.1.2.2.r-TPA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時：</p> <p>附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表</p> <p>一、 收案條件 (必須均為”是”)</p> <table border="0"> <tr> <td>是</td> <td>否</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>腦部電腦斷層沒有顱內出血。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>年齡在18歲到80歲之間。</td> </tr> </table> <p>二、 排除條件 (必須均為”否”)</p> <table border="0"> <tr> <td>是</td> <td>否</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6分)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>中風發作時併發癲癇。</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。</td> </tr> </table>	是	否		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	腦部電腦斷層沒有顱內出血。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年齡在18歲到80歲之間。	是	否		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6分)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中風發作時併發癲癇。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
是	否																																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	腦部電腦斷層沒有顱內出血。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年齡在18歲到80歲之間。																																																											
是	否																																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4分) (〇〇/〇〇/1)																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中風發作時併發癲癇。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。																																																											
是	否																																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	腦部電腦斷層沒有顱內出血。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年齡在18歲到80歲之間。																																																											
是	否																																																												
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6分)																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌注區之低密度變化)。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	中風發作時併發癲癇。																																																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。																																																											

- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板 $<100,000/\text{mm}^3$ 。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓 $>185\text{mmHg}$ 或舒張壓 $>110\text{mmHg}$ ，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖 $<50\text{mg/dL}$ 或 $>400\text{mg/dL}$ 。
- 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR >1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板 $<100,000/\text{mm}^3$ 。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓 $>185\text{mmHg}$ 或舒張壓 $>110\text{mmHg}$ ，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖 $<50\text{mg/dL}$ 或 $>400\text{mg/dL}$ 。
- 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR >1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 細菌性心內膜炎，心包炎。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 急性胰臟炎。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 最近3個月內曾患胃腸道潰瘍。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 動脈瘤，靜/動脈畸形。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 易出血之腫瘤。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 細菌性心內膜炎，心包炎。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 急性胰臟炎。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 最近3個月內曾患胃腸道潰瘍。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 動脈瘤，靜/動脈畸形。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 易出血之腫瘤。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。
---	---

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節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、<u>○○/</u> <u>○/1</u>) 附表七之三</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，<u>KRAS 基因及 NRAS 基因</u>沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、<u>○○/○/1</u>)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12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。</p> <p>II. 使用總療程以24週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1) 附表七之三</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，K-ras 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12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。</p> <p>II. 使用總療程以24週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</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>4.2.1. Human Albumin : (100/8/1)</p> <p>1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限 (96/6/1、<u>〇〇/〇/〇</u>):</p> <p>(1) 休克病人擴充有效循環血液量 (略)</p> <p>(2) 病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人</p> <p>I 血清白蛋白濃度低於2.5gm/dL</p> <p>i. 肝硬化症(有相當之腹水或併發水腫)每日最多用量限25gm。</p> <p>ii. 腎病症候群 (嚴重蛋白尿致血清白蛋白下降), 每日最多用量限25gm。</p> <p>iii. 嚴重燒燙傷。</p> <p>iv. 肝移植。</p> <p>v. <u>蛋白質流失性腸症 (protein-losing enteropathy) (〇/〇/〇)</u></p> <p><u>依下列規範使用:</u></p> <p><u>(i) 經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症; 或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。</u></p> <p><u>(ii) 滿18歲以內兒童。</u></p> <p>II~III(略)。</p>	<p>4.2.1. Human Albumin : (100/8/1)</p> <p>1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限 (96/6/1):</p> <p>(1) 休克病人擴充有效循環血液量 (略)</p> <p>(2) 病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人</p> <p>I 血清白蛋白濃度低於2.5gm/dL</p> <p>i. 肝硬化症(有相當之腹水或併發水腫)每日最多用量限25gm。</p> <p>ii. 腎病症候群 (嚴重蛋白尿致血清白蛋白下降), 每日最多用量限25gm。</p> <p>iii. 嚴重燒燙傷。</p> <p>iv. 肝移植。</p> <p>II~III(略)。</p>

<p>2. 注意事項</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用 Human Albumin 申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送<u>署</u>辦理。</p> <p>(3)(略)</p>	<p>2. 注意事項</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用 Human Albumin 申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送<u>局</u>辦理。</p> <p>(3)(略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表四 全民健康保險使用 Human Albumin 申報表

醫院	
----	--

病人姓名		身分證號		科別	
年齡	性別	病房號	門診		

使用日期_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

使用藥劑名稱及代碼

適 應 症	<input type="checkbox"/> 休克 (限50gm)	<input type="checkbox"/> A 七十歲老人
		<input type="checkbox"/> B 嬰幼兒
		<input type="checkbox"/> C 合併心衰竭
		<input type="checkbox"/> D 其他休克病人已給生理鹽水等
	<input type="checkbox"/> 蛋白嚴重流失小於2.5gm/dL	<input type="checkbox"/> E 肝硬化症 (每日限 25gm)
		<input type="checkbox"/> F 腎症候群 (每日限 25gm)
		<input type="checkbox"/> G 嚴重燒、燙傷
		<input type="checkbox"/> H 肝移植
		<input type="checkbox"/> I <u>蛋白質流失性腸症</u>
	<input type="checkbox"/> 蛋白嚴重流失小於3.0gm/dL	<input type="checkbox"/> J 嚴重肺水腫
		<input type="checkbox"/> K 大量肝切除
	<input type="checkbox"/> 開心手術 (限37.5gm)	

用 量	日期	用量 (瓶)	檢驗結果	檢查日期	審核結果
	年 月 日		A/G(gm/dL)		

注意 事項 Albumin 值限最近3天以內，如係多次注射限上次注射後，最近3天內之結果。
每次注射前，務必檢查 Albumin 值，符合條件方可以再注射。

使用 效果 評估	<input type="checkbox"/> Albumin 值提升至 _____ gm/dL	審 核 意 見	
----------------	---	------------------	--

「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. 34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、 101/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. <u>晚期肝細胞癌部分：</u> (101/8/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>III. <u>經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization, T. A. C. E.）失敗之晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 ≥3次局部治療之紀錄。</u></p>	<p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。</p>

<p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。</p>	<p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以2個月為限，送審時需檢送影像資料，每2個月評估一次。</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10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
 （自〇〇年〇〇月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. Boceprevir (如 Victrelis) (〇〇/〇〇/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之具代償性肝病(包含肝硬化)之成人慢性C型肝炎基因型第1型患者，且應與 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併使用。</p> <p>2. 使用條件及療程：</p> <p>限使用於先前曾接受過 interferon 及 ribavirin 治療之病患：</p> <p>(1) 先前治療無反應之病患：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療44週，總療程為48週。</p> <p>(2) 先前治療後有部分反應或復發之病患：</p> <p>I. 肝硬化患者：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療44週，總療程為48週。</p> <p>II. 未患肝硬化者：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療，並依據病患在第8週及第24週之治療反應區分給付療程如下：</p> <p>i. 病患為早期反應：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療32週，總療程</p>	10.7.5. (無)

為36週。

ii. 病患為晚期反應：以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療4週後，加上 boceprevir 合併治療32週，再以 peginterferon alfa 及 ribavirin 合併治療12週，總療程為48週。

(3) 前述所稱治療反應之定義：

I. 治療無反應 (null responder)：病患接受 interferon 及 ribavirin 治療12週後，病毒量下降幅度小於二個對數值(2 log)，亦即病毒量仍無法降低為原病毒量的百分之一，且治療全程中，血中仍檢測得到 C 型肝炎病毒。

II. 部分反應(partial responder)：病患接受 interferon 及 ribavirin 治療24週後，病毒量下降幅度大於二個對數值(2 log)，但是血中仍檢測得到 C 型肝炎病毒。

III. 復發(relapser)：病患在 interferon 及 ribavirin 治療結束時的血清已檢測不到病毒，但是在治療結束後24週內又再度檢測到血中病毒。

IV. 早期反應 (early response)：在治療第8週時，血中測不到病毒量。

V. 晚期反應 (late responder)：在治療第8週時，可測到血中病毒量，但 <1000IU/mL，而在治療第24週時測不到。

3. 停藥時機：

(1) 治療8週時，HCV RNA 病毒量 \geq 1000 IU/mL；

<p><u>(2)治療12週時，HCV RNA 病毒量\geq 100 IU/mL；</u></p> <p><u>(3)治療24週時，檢測到 HCV RNA 病毒。</u></p> <p><u>4. 排除條件：具 HCV/HBV 或 HCV/HIV 合併感染者。</u></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9節 抗癌藥物 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>9.〇〇.Vemurafenib (如 Zelboraf) (〇〇/〇〇/1):</p> <p><u>1. 用於治療 BRAF V600突變陽性 WHO 體能狀態≤2且罹患無法切除(第III C期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u></p>	<p>9.〇〇. (無)</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）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.2.2. Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin（如 Lyrica）、zonisamide（如 Zonegran）、perampanel（如 Fycompa）、<u>lacosamide（如 Vimpat）</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、104/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>）</p> <p>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）。</p>	<p>1.3.2.2. Gabapentin（如 Neurontin）、vigabatrin（如 Sabril）、tiagabine（如 Gabitril）、pregabalin（如 Lyrica）、zonisamide（如 Zonegran）、perampanel（如 Fycompa）：（89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1）</p> <p>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）。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定