

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 24 次（106 年 2 月）會議紀錄

時間：106 年 2 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 9 樓第一會議室

主席：陳主席昭姿

紀錄：陳昌志

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

申斯靜	朱日僑(梁淑政代)	吳麥斯
李明憲(請假)	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康照洲	張文龍	張豫立(請假)
郭雪如	陳世雄	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國	黃啟嘉(吳國治代)	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(羅永達代)
謝武吉	顏鴻順(上午鄭俊堂代)	譚延輝
譚秋英(譚芷寧代)		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勳代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：楊培銘、張景瑞、陳涵栩、柯博升、陳文鍾、黃立民

衛生福利部全民健康保險會：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、沈茂庭、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

說明：為配合 106 年 4 月 1 日藥價調整作業，前次及本次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：列屬藥物共同擬訂會議報告案之原則說明。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉，另請食品藥物管理署於下次會議報告目前已給付罕見疾病用藥之查驗登記情形。

第 2 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 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 1 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。

含 infliximab 成分治療成人及小兒克隆氏症之新成分新藥「類克凍晶注射劑，Remicade powder for concentrate for solution for infusion」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)依學會意見，使用 infliximab 治療克隆氏症之安全性，已有諸多文獻發表提供經驗，且與健保現有給付藥品 adalimumab 在臨床推薦與證據強度等皆相同，可供臨床醫師用藥選擇，有益於病患之治療，屬第 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以 Humira 40mg solution for injection, pre-filled syringe (adalimumab, KC00776283，每支 14,757 元)為核價參考品，考量臨床上使用本案藥品，必須以體重計算劑量，治療劑量會因體重差異大，採用療程劑量比例法計算不易，故以國際藥價比例法核算為每支 15,642 元[14,757 元× 1.06= 15,642 元]。

(3)給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.7. Adalimumab(如

Humira)、infliximab(如 Remicade)如附件 1。

第 3 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 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

1. 有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定，明確規範用藥標準案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 10.7.3.、10.7.4. 及 8.2.6.1. 如附件 2。

2. 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 bevacizumab 成分藥品(如 Avastin)使用於轉移性大腸或直腸癌之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.37. Bevacizumab (如 Avastin)如附件 3。

3. 有關修訂含 brentuximab vedotin 成分藥品(如 Adcetris)用於淋巴瘤之給付規定，加註須事前審查案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(3)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)如附件 4。

4. 有關修訂含 cetuximab 成分藥品(如 Erbitux)用於頭頸癌之給付規定，加註須事前審查案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂藥品給付規定 9.27. Cetuximab (如 Erbitux) 如附件 5。

5. 有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含

adalimumab 成分藥品(如 Humira)使用於腸道貝西氏症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

四、討論事項

第 1 案：有關社區醫院代表反映，裕利醫藥有限公司代理原開發廠商多項藥品，但在實務販售上卻多有惡評，其對全民健保之利弊得失等影響，值得予以正視，建議設立相關措施以防範不當作風的蔓延案。

說明：詳附錄補充資料討論案第 1 案之提案內容。

結論：

1. 若醫事機構有購藥高於健保支付價之情形，目前全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條之 1 訂有處理機制，社區醫院代表對於現行支付標準規定如認為尚有不足因應相關問題之處，可提出修訂建議。
2. 台灣社區醫院協會接獲會員反映，部分經銷商販售藥品似有不當行為，請健保署及列席之藥物提供者代表瞭解健保特約地區及社區醫院在藥品採購過程中，經銷商有哪些具體不當行為，彙整相關資訊後依所涉權責事項處理。

第 2 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療癲癇之含 rufinamide 新成分新藥「克雷葛膜衣錠，Inovelon Film-coated Tablets 100mg、200mg 及 400mg」共 3 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. 本案藥品之作用機轉為調節鈉離子通道活性，與現有抗癲癇劑之機轉有所不同，可作為一線藥物無效或無法耐受副作用時之選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Topamax Film-Coated Tablets 100mg

(topiramate, BC22508100, 每粒 36.7 元)為核價參考品,採國際藥價比例法,核算本案藥品 400mg 規格品項之支付價為每粒 82 元($36.7 \text{ 元} \times 2.24 = 82 \text{ 元}$),因高於廠商建議價,故依廠商建議價格,核算支付價為每粒 71 元;200mg 及 100mg 品項則依規格量換算法分別核算為 39.4 元($71 \text{ 元} \div 400\text{mg} \times 200\text{mg} \div 0.9 = 39.4 \text{ 元}$)及 19.7 元($71 \text{ 元} \div 400\text{mg} \times 100\text{mg} \div 0.9 = 19.7 \text{ 元}$)。

3. 給付規定:訂定藥品給付規定 1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon)如附件 6。

第 3 案:有關「台灣諾華股份有限公司」建議將治療肢端肥大症之含 pasireotide 新劑型新藥「欣瘤伏長效緩釋注射劑, Signifor LAR 20mg、40mg、60mg powder and solvent for suspension for injection」共 3 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:

1. 根據 pasireotide 與目前已收載之 somatostatin 類似物 octreotide、lanreotide 於治療控制不良之肢端肥大症病人的直接比較試驗,具有明顯療效改善,惟 pasireotide 發生高血糖不良反應比例相對較高,同意納入健保給付,屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式:
 - (1) 以具臨床直接比較試驗之長效型 somatostatin 類似物且臨床使用量較大之藥品 Sandostatin LAR microspheres for injection 30mg (octreotide 30mg, BC22655243, 每支 48,430 元)為核價參考品,採療程劑量比例法,因二藥品皆為每四週注射一劑,故核算 pasireotide 60mg 為每支 48,430 元。
 - (2) 另考量本案藥品療效較現已收載治療藥物有明顯改善部分,予以加算 15%,惟相對具較高血糖副作用則減算 5%,故 pasireotide 60mg 核算為每支 53,273 元 [$48,430 \text{ 元} \times (1 + 15\% - 5\%) = 53,273 \text{ 元}$]。

- (3) 參考 pasireotide 20mg、40mg 及 60mg 於十大先進國家之藥價，6 個國家的藥價中，有 5 個國家其各含量品項藥價均為等價，故將本案藥品 20mg 及 40mg 比照 60mg 品項核算為每支 53,273 元，並歸為同一分組。
3. 訂定本案藥品給付規定 5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑如附件 7。
 4. 附帶決議：本案藥品 Signifor LAR powder and solvent for suspension for injection 為長效劑型，與同成分藥品皮下注射劑型藥品 Signifor solution for injection in ampoule，雖適應症不同，但中、英文品名相近，臨床醫師、藥師容易混淆，建議食品藥物管理署核發許可證時，亦應考量不同藥品在名稱上之辨識度，以降低臨床處方及調劑錯誤率。

第 4 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂含 eltrombopag 成分藥品(如 Revolade)使用於自發性血小板缺乏紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品收載之初考量對健保財務風險之不確定性，故僅給付於接受計畫性手術或侵入性檢查者，對於慢性長期治療者則暫未給付。由於本案藥品之適應症為經過脾臟切除後仍無法有效控制病情之患者，目前觀察國內接受脾臟切除患者比例不高，若針對脾臟切除者進行長期治療給付，對健保財務衝擊較低，且廠商自願將 eltrombopag 調整支付價為每粒 1,298 元（原支付價 1,344 元），romiplostim 調整為每支 18,172 元（原支付價 18,816 元），故同意本案藥品擴增給付於經脾臟切除仍無法控制病情患者可長期使用。
2. 修訂藥品給付規定 4.3.2.Eltrombopag（如 Revolade）、romiplostim（如 Nplate)如附件 8。

第 5 案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 ticagrelor

成分藥品(如 Brilinta)使用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 因與會代表對於延長本案給付藥品期間之國內療效差異分析文獻及財務衝擊尚有疑義，請於下次會議補充該等書面資料，並提早提供前述國內分析文獻予代表參考。
2. 附帶決議：血小板凝集抑制劑 ticagrelor 或 clopidogrel 現行給付規定用於急性冠心症之給付期間為 9 個月，除處方醫師可透過雲端藥歷查詢患者用藥紀錄外，應有其他機制管控，建議依據此類藥品給付條件研議相關審查措施。

第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)用於預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒引起之嚴重下呼吸道疾病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品用於預防高風險早產兒呼吸道融合病毒感染是否具成本效益取決於多種因子，包括各地不同之流行病學如盛行率、急重症照護醫療水準、醫療費用成本結構等，故美國兒科醫學會於 2014 年之用藥指引並未納入 29 至 32 週之早產兒。惟考量國內出生率逐年下降，為使早產兒危險族群存活率提高，且廠商自願將支付價格由每支 16,401 元調降至十國藥價最低價(英國)14,860 元，故同意擴增給付範圍於 29 至 30 週之早產兒。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) 如附件 9。

第 7 案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將抗黴菌劑之含 posaconazole 新劑型新藥「波賽特 18 毫克/毫升濃縮輸注液，Posanol 18mg/mL concentrate for solution for infusion, 16.7mL」共 1 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：

1. 本案藥品為嚴重黴菌感染後線用藥，抗菌範圍較其他 triazole 類抗黴菌劑廣效，臨床上已無其他治療替代藥品，且 posaconazole 常見之副作用為噁心及腹瀉，注射劑型較口服懸液劑及膜衣錠有藥物吸收上的優點，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核予每小瓶 10,241 元。
3. 給付規定：本案藥品之適應症核准用於「預防侵入性黴菌感染」之年齡為 18 歲及 18 歲以上病人，口服劑型則可用於 13 歲以上病人，故於給付規定明文規範；另本藥品之療程費用較口服劑型高，依藥品給付規定通則，規範本藥品限用於無法口服之病人。修訂給付規定 10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) 如附件 10。
4. 附帶建議：本案藥品屬抗黴菌感染之後線用藥，其使用於高危險病人以預防侵入性黴菌感染部分，因屬預防性給藥，雖於藥品給付規定已規範，使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，惟仍需考量不同抗黴菌劑之間用藥選擇適當性議題，為兼顧個別病患感染風險及整體抗藥性議題，建請台灣感染症醫學會、中華民國血液病學會等專科醫學會研議提供抗黴菌劑預防性使用之治療準則，做為後續給付規範之研修參考。

第 8 案：有關「安沛國際股份有限公司」建議提高含 melphalan 成分藥品之癌症用藥「Alkeran Melphalan Tablets 2mg 及 Alkeran Injection 50mg」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：

1. 口服 melphalan 常用於多種癌症，合併其他藥物仍然是多發性骨髓瘤 non-transplant eligible 病人的標準治療之一，且無其他藥物可以替代。注射劑也是多發性骨髓瘤接受幹細胞移植

condition regimen 的必要藥物，亦常用於 sarcoma 與 neuroblastoma 的化療處方中，也無其他類似藥物可以取代，故同意本成分藥品之口服錠劑與注射劑均列為不可替代之必要藥品，並提高支付價。

2. 本案藥品為原開發廠藥品，口服錠劑之十國藥價可查得 9 國，注射劑可查得 6 國，因廠商無法提供成本進口單據，故採十國藥價最低價核價：

(1) 口服 2mg 錠劑：依十國藥價最低價(日本)每粒 52 元，核予每粒 52 元。

(2) 注射劑 50mg：十國藥價最低價(日本)每支 2,868 元，因高於廠商建議價 1,961 元，故依廠商建議價核予每支 1,961 元。

臨時提案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議展延給付治療威爾森氏症之專案進口罕見疾病藥品 Trientine dihydrochloride 300mg (trientine)案。

說明：詳附錄補充資料討論案臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 目前衛生福利部核准用於治療罕見疾病威爾森氏症之含 trinetine 成分藥品皆尚未取得藥品許可證，惟醫療院所可為治療病人醫療需要申請專案使用。為保障病患用藥選擇之權利，同意本案藥品暫予繼續納入收載，惟其支付價格比照已收載同成分劑型且用法用量相同之 Metalite 250 Capsules (X000148100，每粒 750 元)，依規格量換算核算為每粒 810 元【 $750 \text{ 元} \times (300\text{mg}/\text{粒} \div 250\text{mg}/\text{粒}) \times 0.9 = 810 \text{ 元}$ 】，俟其取得藥品許可證再討論是否重新核價。
2. 附帶決議：請食品藥物管理署提供國際間及台灣對於日本核災 5 縣市之藥廠所生產藥品之作法，並提供該等藥廠於台灣銷售藥品之清單，供與會代表參考。

五、散會（下午 2 時 40 分）。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic 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>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、<u>infliximab (如 Remicade)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、<u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：<u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 <u>6 週</u> (使用 4 劑)為限、<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限</u>，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。<u>誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。</u></p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或塵管數量減</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、105/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 8 週 (使用 4 劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDA 分數下降 \geq 100 或塵管數量減</p>

少。

(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)為限、infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。

(3)總療程：adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療 46 週(使用 8 劑，療效持續至 54 週)，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1)。

5. 使用劑量：(○○/○○/1)

(1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。

(2)Infliximab：原則上，第 0、

少。

(2)繼續使用者，需每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。

(3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1)。

5. 使用劑量：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續至 56 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。

<p><u>2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。</u></p> <p>6.~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、<u>infliximab 申請表(○○/○○/1)</u></p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、<u>infliximab (如 Remicade) (105/10/1、○○/○○/1)</u>：兒童治療部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 <u>6 週(使用 4 劑)為限</u>；<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限</u>，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)者，方得申請繼續使用。<u>誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑</u>，然同一療程不得合併使</p>	<p>6.~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：兒童治療部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 <u>8 週</u> 為限，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)者，方得申請繼續使用。</p>
---	---

用。

(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)為限、infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。

(3)總療程：adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療 46 週(使用 8 劑，療效持續至 54 週)，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

5. 使用劑量：(○○/○○/1)

(1)Adalimumab：體重 \geq 40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg；體重 $<$ 40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三

(2)繼續使用者，需每 16 週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。

(3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

5. 使用劑量：

(1)體重 \geq 40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg。
(2)體重 $<$ 40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每

<p>劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。</p> <p>(2)<u>Infliximab：第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 5mg/kg。可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。</u></p> <p>6.~7. 略</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab</u> 申請表(○○/○○/1)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>	<p>隔兩週給予維持劑量 20mg。</p> <p>6.~7. 略</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修正之規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用，惟誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150 或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

Adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再

提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>adalimumab</u> 或 <u>infliximab</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>adalimumab</u> 或 <u>infliximab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

六歲或六歲以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI \geq 30 或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時)。

無法控制病情 (PCDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，惟誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低 \geq 15)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)評估一次、infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數。

Adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險兒童克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

「藥品給付規定」修正對照表(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>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread):</p> <p>(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗</p>	<p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread):</p> <p>(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.~4. (略)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT $\geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性</p>	<p>原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時<u>可</u>停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.~4. (略)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT $\geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1</p>	<p>之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時<u>可</u>停藥，每次療程至多給付 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1)</p> <p>6.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(3)以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療。(104/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥</p>	<p>log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) <u>3</u> 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 <u>3</u> 年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3)以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 <u>3</u> 年。(104/12/1)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、<u>106/1/1、○○/○○/1</u>)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治</p>	<p>物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，<u>並給付其原救援治療剩餘之期間。</u>(104/12/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。<u>以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u>(99/7/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>療。(104/12/1、○○/○○/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5. <u>前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○○/○○/1)</u></p>	<p>3 年。(104/12/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(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>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)； peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、 94/11/1-B 肝、96/10/1、 98/11/1、99/5/1-B 肝、 100/6/1-B 肝、102/2/1、 105/10/1、106/1/1、<u>〇〇/〇</u> <u>〇/1</u>)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ V. (略)</p> <p>VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清</p>	<p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p> <p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)； peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、 94/11/1-B 肝、96/10/1、 98/11/1、99/5/1-B 肝、 100/6/1-B 肝、102/2/1、 105/10/1、106/1/1)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ V. (略)</p> <p>VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清</p>

修正後給付規定	原給付規定
<p>HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</p> <p>(106/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>	<p>HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時<u>可</u>停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</p> <p>(106/1/1)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 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. 37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1、101/05/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5- fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併 使用，作為轉移性大腸或直腸 癌患者的第一線治療。 (2)使用總療程以 <u>36</u> 週為上限 (<u>〇〇/〇〇/1</u>)。 (3)<u>須經事前審查核准後使用，每 次申請事前審查之療程以 18 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> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： (1)<u>單獨使用可用於治療曾接受 標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥 物治療失敗之多型性神經膠</u></p>	<p>9. 37. Bevacizumab (如 Avastin) : (100/6/1) (101/05/1)<u>附表 九之十</u></p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5- fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併 使用，作為轉移性大腸或直 腸癌患者的第一線治療。 (2)使用總療程以 <u>24</u> 週為上限。</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： 單獨使用可用於治療曾接受標 準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物 治療失敗之多型性神經膠母細</p>

<p>母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)</p> <p><u>(2)</u>須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>胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)</p> <p><u>3.</u>本藥須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>
--	---

備註：劃線部份為新修正之規定

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 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>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限用於成人患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3. <u>須經事前審查核准後使用</u>，每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。 <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 	<p>9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1)</p> <p>限用於成人患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 2. 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 3. 每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 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. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) :</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/ 或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌， 且未曾申報 cetuximab 之病患 使用。</p> <p>(2)<u>須經事前審查核准後使用，每 位病人</u>使用總療程以 18 週為 限，每 9 週申請一次，需無疾 病惡化情形方得繼續使用。 <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1) :</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/ 或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌， 且未曾申報 cetuximab 之病患 使用。</p> <p>(2)使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情 形方得繼續使用。</p>

備註：劃線部分為新修正之規定

「藥品給付規定」修正對照表(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
1.3.2.7. <u>Rufinamide</u> (如 <u>Inovelon</u>) (〇〇/〇〇/1) <u>限用於 4 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。</u>	無

備註：劃線部分為新修正規定。

「藥品給付規定」修正對照表(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)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.4.9. Pasireotide 長效緩釋注射劑：<u>(如 Signifor LAR) (〇〇/〇〇/1)</u></p> <p><u>1. 對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物控制不良之肢端肥大症成人患者。</u></p> <p><u>2. 每年至多使用 13 支。</u></p> <p><u>3. 限內分泌或神經外科專科醫師使用。</u></p> <p><u>4. 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請。</u></p>	無

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(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>4.3.2. <u>Eltrombopag</u> (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：<u>(105/8/1、〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1)<u>曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p><u>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</u></p> <p><u>II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</u></p> <p>(2)<u>未曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p><u>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</u></p>	<p>4.3.2 <u>Eltrombopag</u> (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，<u>需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板 < 80,000/uL，且符合下列條件之一者使用：</u></p> <p>(105/8/1)</p> <p>(1)脾臟切除患者。</p>

<p><u>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</u></p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p><u>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。</u></p> <p>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 <u>eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</u></p>	<p>(2)<u>對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。</u></p> <p>A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>B. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>C. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>2. <u>限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。</u></p>
---	--

備註：劃線部份為新修正之規定

「藥品給付規定」修正對照表(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>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>30</u> 週之早產兒。<u>(〇〇/〇〇/1)</u> 2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease ; CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(略) 	<p>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出生時懷孕週數小於或等於 <u>28</u> 週之早產兒。 2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease ; CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件：(略)

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表(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、104/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 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 7 天，感染惡化或未改善)</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) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)</p> <p>(3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量</p>	<p>10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 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 7 天，感染惡化或未改善)</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) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)</p> <p>(3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量</p>

免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。

(○○/○○/1)

(4)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：(104/7/1)

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。

II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine (Ara-C) 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「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。

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,

免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之 13 歲以上高危險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。

(4)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：(104/7/1)

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。

II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine (Ara-C) 7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「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。

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,

<p>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。</p> <p><u>IV. 口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。(○○/○○/1)</u></p> <p>2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p> <p>3. <u>注射劑限用於無法口服之病人。</u> <u>(○○/○○/1)</u></p>	<p>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。</p> <p>2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>
--	--

備註：劃線部份為新修正之規定。