

全民健康保險藥事小組第8屆第5次(加開)會議紀錄

時間：98年8月13日上午9時30分

地點：中央健康保險局九樓第一會議室（台北市信義路3段140號）

主席：陳召集人燕惠

紀錄：賴貞穗

出席人員：如會議簽到單

壹、主席致詞(略)

貳、背景說明：

本次中央健康保險局（以下簡稱健保局）辦理第6次年度藥品支付價格調整作業，其配套措施中擬將部分調整節餘之藥費運用於擴大照護民眾，減少民眾自費負擔。本次加開會議將討論由健保局應多數民眾及相關醫學會來函反映，而研議放寬癌症治療藥品、BC肝炎治療用藥、降血脂藥品等給付規定之提案。

參、提案討論

提案一

案由：有關放寬慢性病毒性B型及C型肝炎治療藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案經與會專家評估後，同意放寬慢性病毒性B型及C型肝炎治療藥品給付之條件，確有使該等病患降低日後發生肝硬化或肝癌之機率，同意於健保財務衝擊可接受之範圍內，放寬B型及C型肝炎治療藥品之給付規定如下：

(一) 第8章免疫製劑

修正後給付規定	原給付規定
8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b(如 Intron A)(92/10/1); peginterferon alfa-2a (如	8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)

<p>Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1) (98/○/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型或 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限 5 倍以上 ($ALT \geq 5X$)，且無肝功能代償不全者。療程為 6 個月。(98/○/1)</p> <p><u>註：肝代償不全條件為</u> <u>prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin $\geq 2.0\text{mg/dL}$，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</u></p> <p>II. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，且 <u>血清 HBV DNA $\geq 20,000$ 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 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 6 個月。(98/○/1)</u></p> <p>III. HBsAg (+) 超過 6 個月及</p>	<p>(92/10/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝) (94/11/1-B 肝) (96/10/1):</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」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</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 ($ALT \geq 5X$)，且無肝功能代償不全者。</p> <p>II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療。(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。)(93/2/1) (95/11/1)</p> <p>III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，</p>
---	--

<p>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)，<u>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 HBeAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/○/1)</u></p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：經一年觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，可再治療一次（一個療程）。若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療。 (98/○/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療一次（一個療程），或 lamivudine 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療</p>	<p>且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT \geq 2X)，經由肝組織切片證實 HBeAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。（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。)(93/2/1)(95/11/1)</p> <p>IV. 符合 8.2.6.1 之 1. 之 (1) 之 I、II、III. 條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：經一年觀察期，復發且符合 8.2.6.1 之 1. 之 (1) 之 I、II、III. 條件者，可再治療一次（一個療程）。惟有肝代償不全者（Prothrombin time 延長 \geq 3 秒或 Bilirubin \geq 2.0mg/dl）則應儘速使用 lamivudine（如：Zeffix 100mg）治療。(96/10/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 1 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：經觀察三至六個月，復發且符合 8.2.6.1 之 1. 之 (1) 之 I、II、III. 條件且無肝代償不全者，建議使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或</p>
--	---

<p><u>12-36 個月，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療，療程為 12~36 個月。</u> <u>(98/○/1)</u></p> <p>(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：</p> <p>I. 應與 Ribavirin 併用</p> <p>II. <u>限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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）以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。</u><u>(98/○/1)</u></p> <p>III. <u>療程依 Viral Kinetics 區分如下：</u><u>(98/○/1)</u></p> <p>a、<u>有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</u></p> <p>b、<u>無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</u></p> <p>c、<u>到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</u></p> <p>d、<u>第一次藥物治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，不超過 48 週。</u></p> <p>※復發的定義：</p>	<p>peginterferon alfa -2a 再治療一次（一個療程），若肝代償不全者（Prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 Bilirubin ≥ 2.0mg/dl），則應儘速使用 lamivudine(如：Zeffix 100mg) 治療。<u>(96/10/1)</u></p> <p>(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：</p> <p>I. 應與 Ribavirin 併用</p> <p>II. <u>限 Anti-HCV 陽性且 ALT 值半年有二次以上（每次間隔三個月）之結果值大於(或等於)正常值上限兩倍以上(ALT\geq2X)，經由肝組織切片以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。</u><u>(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。)</u><u>(92/11/1、93/2/1、93/8/1) (95/11/1)</u></p> <p>(3) <u>符合上述條件者，其療程如下：</u></p> <p>I. <u>Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) 療程為 4 至 6 個月。</u><u>(94/10/1)</u></p> <p>II. <u>Peginterferon alfa-2a (如 Pegasys)</u></p>
---	--

<p><u>治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。(98/○/1)</u></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)：</p> <p>(1) Chronic myelogenous leukemia</p> <p>(2) Multiple myeloma</p> <p>(3) Hairy cell leukemia</p> <p>(4) T細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。</p> <p>(5) 卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。</p> <p>(6) 小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤 (low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷 (high tumor burden) 之病患。(89/1/1)</p> <p>(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7) 限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)</p> <p>(8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)</p> <p>(9) 用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。(93/4/1、97/8/1)</p>	<p>a. 用於 C 型肝炎治療時療程為 4 至 6 個月。(94/10/1)</p> <p>b. 用於 B 型肝炎 e 抗原陽性者療程為 6 個月，B 型肝炎 e 抗原陰性者療程為 12 個月。(94/11/1)</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)：</p> <p>(1) Chronic myelogenous leukemia</p> <p>(2) Multiple myeloma</p> <p>(3) Hairy cell leukemia</p> <p>(4) T細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。</p> <p>(5) 卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。</p> <p>(6) 小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤 (low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷 (high tumor burden) 之病患。(89/1/1)</p> <p>(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7) 限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)</p>
--	---

<p>8.2.6.2 Peginterferon alpha-2b (如 Peg-Intron) (92/10/1、94/10/1); interferon alfacon-1 (如 Infergen)(93/7/1) (94/10/1) (98/○/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」之下列慢性病毒性C型肝炎患者，且應與 ribavirin 併用。</p> <p>2. <u>限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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)，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/○/1)</u></p> <p>3. <u>療程依 Viral kinetics 區分如下：(98/○/1)</u></p> <p>(1) <u>有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應)者，給付治療不超過 24 週。</u></p> <p>(2) <u>無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療 48 週。</u></p> <p>(3) <u>到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</u></p> <p>(4) <u>第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。</u></p>	<p>(8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)</p> <p>(9) 用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。(93/4/1、97/8/1)</p> <p>8.2.6.2 Peginterferon alpha-2b (如 Peg-Intron) (92/10/1、94/10/1); interferon alfacon-1(如 Infergen) (93/7/1、94/10/1)</p> <p>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」之下列慢性病毒性C型肝炎患者：</p> <p>1. 應與 Ribavirin 併用。</p> <p>2. 限 Anti-HCV 陽性且 ALT 值半年有二次以上(每次間隔三個月)之結果值大於(或等於)正常值上限兩倍以上(ALT\geq2X)，經由肝組織切片以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(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。)(93/2/1、93/8/1)(95/11/1)</p> <p>3. 符合上述條件者，其療程為 4 至 6 個月。(94/10/1)。</p>
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

(二) 第 10 章抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.2. Ribavirin</p> <p>10.7.2.2 Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、 Rebetol) (93/2/1) (93/7/1) (93/8/1) (95/11/1)(98/○/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」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>2. 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/○/1)</p> <p>3. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/○/1)</p> <p>(1) 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</p> <p>(2) 無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</p> <p>(3) 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</p>	<p>10.7.2. Ribavirin</p> <p>10.7.2.2 Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、 Rebetol) 93/2/1) (93/7/1) (93/8/1) (95/11/1):</p> <p>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」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>限 Anti-HCV 陽性且 ALT 值半年有二次以上（每次間隔三個月）之結果值大於（或等於）正常值上限兩倍以上(ALT\geq2X)，經由肝組織切片以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(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。)(93/2/1) (93/7/1)(93/8/1)(95/11/1)</p> <p>符合上述條件者，其療程為 4 至 6 個月 (94/10/1)。</p>

<p><u>(4) 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。</u></p> <p>10.7.3 Lamivudine (如 Zeffix 100mg); Entecavir (如 Baraclude 0.5mg); Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) <u>(98/○/1)</u></p> <p>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；<u>(98/○/1)</u></p> <p>(1) <u>以 lamivudine、entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療，療程 12-36 個月；</u></p> <p>(2) <u>HBeAg 陽性病患若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。</u></p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin ≥ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): <u>(98/○/1)</u></p> <p>(1) 接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。</p> <p>(2) 接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。</p> <p>(3) 接受肝臟移植者，可預防性使用。</p> <p>(4) 接受癌症化學療法，經照會消</p>	<p>10.7.3 Lamivudine (如 Zeffix 100mg); Entecavir (如 Baraclude 0.5mg); Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1)</p> <p>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；HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限五倍以上 (ALT $\geq 5X$) (93/2/1)(94/10/1)(95/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件： Prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 Bilirubin ≥ 2.0mg/dl，Prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+))接受器官移植後發作 B 型肝炎者。若為接受肝臟移植者則可預防性使用。</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 (HBsAg(+))接受癌症化學療法中發作 B 型肝炎者經照會消化系專科醫師同意後，得使用。</p>
---	---

化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。

(98/○/1)

3. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限 5 倍以上 (ALT ≥ 5X)，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。

(98/○/1)

4. HBsAg(+) 超過 6 個月及 HBeAg (+) 超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間

(2X ≤ ALT < 5X)，且血清 HBV

DNA ≥ 20,000 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 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。(98/○/1)

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 ≥ 2X)，且血清 HBV

DNA ≥ 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 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為 12 至 36 個月。(98/○/1)

6. 若上述治療中出現 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 2 (1)~(3)。(98/○/1)

(93/2/1) (94/10/1)

4. HBsAg(+) 超過六個月及

HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，但經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(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。)(93/8/1)(95/11/1)

5. HBsAg (+) 超過六個月及

HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔三個月) 大於或等於正常值上限二倍以上 (ALT ≥ 2X)，經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。

(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。)(93/8/1)(95/11/1)

6. 符合上述條件者，其療程為 12 至 18 個月 (94/10/1)。慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作。若上述治療中出現 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，建議改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療。(95/10/1、97/8/1)。

<p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (97/8/1)(98/○/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 經使用 lamivudine、entecavir 0.5mg、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 log IU/mL)，以下條件擇一給付(98/○/1)，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療(rescue therapy) 2 年； 2. 改用 entecavir 1.0mg (僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 2 年； 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。 	<p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (97/8/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經使用 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療出現抗藥株，且 ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍者得使用，其給付療程為 24 個月(95/9/1、95/10/1、97/8/1)。 2. 慢性 B 型肝炎表面抗原(HBsAg)帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，建議給予長期 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若於治療中出現 lamivudine、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株者，得改用本品治療。(95/10/1、97/8/1)。
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

提案二

案由：有關放寬抗腫瘤藥品 sunitinib(如 Sutent)之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、依文獻資料，使用高劑量 imatinib 治療失敗再使用 sunitinib 仍有效益，

惟目前並無文獻證實，在 sunitinib 治療失敗後接受高劑量 imatinib 之臨床療效。

二、同意修訂 sunitinib 之給付規定如下：

9.31. sunitinib (如 Sutent)：

1. 限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤。
2. 若使用本藥品治療出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療。
3. 須事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。

提案三

案由：有關放寬抗腫瘤藥物 imatinib (如 Glivec 100mg) 之給付規定乙案，提請討論。

結論：本案考量新增之各項適應症病人數不多，且有其臨床效益，同意將下列適應症納入給付範圍：

限用於

1. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 且併用化療之成年人。
2. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 之單一療法。
3. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea、corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每 6 個月需重新申請審查。
 - (1) 治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組相關之骨髓發育不全症候群 (MDS) / 骨髓增生性疾病 (MPD) 之成人。
 - (2) 治療嗜伊紅性白血球增加症候群 (HES) 與 / 或慢性嗜伊紅性白血病 (CEL) 且有血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。

4. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤 (DFSP) 之成人患者。

提案四

案由：有關放寬抗腫瘤藥物 bortezomib (如 Velcade) 藥品給付範圍於「經一種化學治療藥物無效後之多發性骨髓瘤病人」乙案，提請討論。

結論：考量原始的 New England Journal of Medicine 文獻報告即涵蓋第二線使用 bortezomib 的病人報告，且確認療效較部分第二線藥物為佳。基於本品劑量較高，對於健保財務衝擊較大，為避免藥品之浪費，請廠商考慮先引進較低規格量之包裝後，再放寬 bortezomib 由第三線提前至第二線使用，並請健保局與廠商進行價量協議。

提案五

案由：有關放寬抗腫瘤藥品 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib (如 Tarceva) 使用於治療肺腺癌之給付條件乙案，提請討論。

結論：本案因複雜性較高且時間不足未及討論，留待下次會議討論。

提案六

案由：有關放寬降血脂藥物給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因複雜性較高且時間不足未及討論，留待下次會議討論。

提案七

案由：有關放寬全民健康保險藥品給付規定通則中，血液治療藥物 G-CSF 病患攜回天數之規範乙案，提請討論。

結論：依文獻資料及實務經驗，考量大多數病患使用 G-CSF 均超過 3 日，且給付條件不變，對健保財務衝擊影響有限，同意修訂全民健康保險藥品給付規定通則之注射藥品之使用原則，G-CSF 注射劑至多可攜回 6 天。

肆、散會 (下午 13 時)