

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 21 次(99 年 12 月)會議紀錄

時間：99 年 12 月 2 日上午 9 時 15 分

地點：行政院衛生署中央健康保險局 9 樓第 1 會議室

出席人員：如會議簽到單

主席：陳召集人燕惠

紀錄：周浩宇

壹、主席致詞(略)

貳、上次會議紀錄確認(略)

參、報告事項

報告案一

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

報告案二

案由：確認抗癌瘤藥物 imatinib(如：Glivec)用於腸胃道基質腫瘤給付規定之報告案。

決定：因原給付於治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤已無需事前審查，僅新擴增給付於作為 GIST 切除術後之輔助治療部分須事前審查，確認修正前次會議紀錄中有關 imatinib 用於惡性腸胃道基質瘤(GIST)之給付規定內容，如附表一。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請已收載成分治療失智症新劑型藥品 Exelon Patch 5 (rivastigmine 4.6mg/24hr, B0252343FA) 穿皮貼片劑之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、全民健康保險藥價基準已收載同成分之膠囊劑產品，本案藥品為新劑型，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載，並訂定使用規範。

二、核價方式：以 Exelon Capsule 3mg (B022858100, 48.1 元) 為核價參

考品，採國際藥價比例法，核定為每片 96 元(48.1 元*2=96 元)。

三、給付規定比照現行 rivastigmine (如 Exelon Capsules) 之規定，但限用於阿滋海默氏病之癡呆 (失智) 症，且每天限用一片，不得併用口服製劑 (詳附表二)。

四、附帶決議：請廠商引進本案藥品之其他規格量以供臨床需要。

提案二

案由：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請糖尿病治療藥品 Onglyza film-coated tablets 2.5mg 及 5mg 共 2 品項 (saxagliptin 2.5mg, B025221100 及 5mg, B025220100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為新成分新藥，全民健康保險藥價基準已收載同作用機轉 (dipeptidyl peptidase 4 inhibitors) 且同適應症之藥品 sitagliptin (如 Januvia)，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、臨床上 Onglyza film-coated tablets 5mg 與 Januvia 100mg F.C. Tablets 之療效相當，故以 Januvia 100mg F.C. Tablets (B024668100, 34 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核定 Onglyza film-coated tablets 5mg 為每粒 32.3 元；Onglyza film-coated tablets 2.5mg 則以 5mg 為核價參考品，採規格量換算為 17.9 元($32.3/2/0.9=17.9$)，因高於廠商申請價 17 元，故核定為每粒 17 元。
- 三、鑑於核價參考品 Januvia® (sitagliptin) 100mg 於收載之第 3 年即 100 年 3 月 1 日，須重新檢討支付價格及價量協議，屆時本案藥品應一併檢討並連動調整支付價格及價量協議。

提案三

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」申請治療心房纖維顫動(AF)或

心房撲動(AFL)藥品 Multaq 400mg film-coated tablets

(dronedarone 400mg, B025224100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品之國際藥價及申請價，明顯高於已收載心律不整治療藥物之藥價。為避免因收載本案藥品而對健保財務造成過大衝擊，建議請財團法人醫藥品查驗中心依據年齡、作為後線用藥、及英國 NICE 治療指引為條件，進行財務影響評估後，再提會討論。

提案四

案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申請前列腺肥大症治療藥品 Urief capsules 4mg (silodosin 4mg, A055118100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為新成分新藥，其臨床價值相近於全民健康保險藥價基準已收載之同類藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以與本案藥品有 head-to-head 比較試驗之同類藥品 Harnalidge (tamsulosin) 0.2mg Capsules (B022095100, 15.3 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定本案藥品為每粒 7.6 元【 $(15.3 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/次} \times 1 \text{ 次/日}) \div (2 \text{ 次/日} \times 1 \text{ 粒/次}) = 7.6 \text{ 元/粒}$ 】。

提案五

案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申請胃癌治療藥品 TS-1 Capsules 20mg 及 25mg (tegafur 20mg (25mg) + gimeracil 5.8mg (7.25mg) + oteracil potassium 19.6mg (24.5mg), B025243100 及 B025242100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為新療效複方，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥

價基準收載。

二、核價方式：以 Xeloda Tablets 150mg (B022408100, 39.8 元) 及 Xeloda Tablets 500MG (B022409100, 125 元) 為核價參考品，依仿單所載使用劑量(Xeloda 1000mg/m²)及體表面積 1.6m²計算，以療程劑量比例法，核定 TS-1 Capsules 20mg 為每粒 136 元[(39.8 元×4+125 元×2)÷3=136 元]，再依規格量換算法核定 TS-1 Capsules 25mg 為每粒 153 元[136 元÷20×25×0.9=153 元]。另因核價參考品 Xeloda Tablets 即將依價量協議重新檢討價格，本案藥品之健保支付價格，應於 Xeloda Tablets 之新價格生效時，同時換算調整。

三、同意給付用於治療無法切除的第四期胃癌，並訂定給付規定為：「治療無法切除的第四期胃癌」。至於用於第二、三期胃癌之術後輔助性治療，因相關療效之文獻證據有限，故暫不予納入給付。

提案六

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥品 sunitinib (如 Sutent) 之健保給付規定乙案，提請討論。

結論：目前以每三個月追蹤 gefitinib、erlotinib、sorafenib 等用於相關癌症病患服藥後反應並無窒礙難行之情形，故仍應每三個月追蹤腫瘤之治療反應，並有客觀證據證明此藥對病人之療效，才能給付本案藥品，故本案維持原給付規定，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。

提案七

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」申復治療過敏性鼻炎新藥 Vantydin 12 Hour SR F.C. Tablets (fexofenadine hydrochloride 60mg + pseudoephedrine hydrochloride 120mg, A050424100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品並非新藥效機轉，且缺乏臨床試驗證明其療效確實優於其

他類之複方藥品。另廠商稱本案藥品「耐受性較佳」，惟並未提供文獻佐證，故本案維持本藥事小組第8屆第17次會議原核定方式，以 cetirizine 與 pseudoephedrine 之複方最低價品項(Hiros S.R.M. Capsules "EVEREST", A047953100, 3.64 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核定為每粒 3.64 元。

提案八

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申復抗癌瘤新藥 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib 250mg, B024878100) 未能納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

- 一、依 2010 年發表於 The Oncologist 之文獻報導，lapatinib 合併使用 capecitabine 相較於單獨使用 capecitabine，整體存活期(OS)為 75.0 週對 64.7 週，改善 10.3 週，但不具統計學上顯著意義。
- 二、另廠商提供發表於 2010 年台北國際乳癌研討會的本土臨床研究分析報告，因研究組及對照組之病人收案條件不同（不同年份、不同背景），且非屬前瞻性隨機試驗，故未能客觀反映台灣病人使用 Herceptin (trastuzumab) 治療失敗後使用本案藥品與未使用者之存活期差異，研究結果之參考價值有限。
- 三、綜上所述，本案藥品暫不納入健保給付。

提案九

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申請抗癌瘤藥物 cetuximab (如 Erbitux) 擴增給付於頭頸癌乙案，提請討論。

結論：依廠商提供之藥物經濟學評估資料，cetuximab 合併含 platinum 化療藥物+5-FU 相較於含 platinum 化療藥物+5-FU 可增加 0.184 至 0.193 個存活人年（約 2.2 至 2.3 個月），每增加 1 個存活人年之費用高達 4 百萬元以上，顯不符經濟效益，故本案藥品用於轉移或復發之頭頸部鱗狀細胞癌，暫不納入健保給付。

提案十

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請修訂氣喘治療用藥 Omalizumab (如 Xolair) 給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、因治療兒童氣喘之原則在於以最少之藥物劑量與種類，以及最小的副作用之前提下，維持長時期的氣喘控制是最主要的目標，因此若要使用如本案之 anti-IgE 類藥物治療，應在嚴重兒童氣喘族群。
- 二、同意開放本案藥品給付於 6 至 12 歲之重度持續性氣喘兒童，給付規定則參考現行用於 12 歲以上病人之規定，訂定如附表三。其中第(2)之 IV 點規定，為新適應症所根據之樞紐試驗「52 週隨機雙盲安慰劑對照」研究之 6 至 12 歲病人的收錄條件，故不同意依廠商建議刪除。此外，不用限制 FEV1 reversibility 絕對值增加須大於 200mL。
- 三、Xolair 為高價藥品，擴增給付後對健保財務具有一定之衝擊風險，建議中央健康保險局以廠商所預估之藥費支出進行價量協議。

提案十一

案由：有關「國立臺灣大學醫院附設醫院」建議將目前僅有「中國化學製藥股份有限公司」生產之 Penicillin V Tablet 400,000U 列屬必要藥品乙案，提請討論。

結論：口服 Penicillin V Tablet 400,000U 用於預防風溼性熱(rheumatic fever)及風濕性心臟疾病，確屬全民健康保險藥價基準之必要藥品，由於廠商申請價與國際間同成分規格藥品之藥價差距甚大，建議中央健康保險局與廠商進行議價，且限用於預防風溼性熱(rheumatic fever)及風濕性心臟疾病。

提案十二

案由：有關「全民健康保險爭議審議委員會」及「財團法人佛教慈濟綜合醫院」建議修訂 clarithromycin 及 azithromycin 等 2 成分藥品擴增給付於「非結核耐酸桿菌」乙案，提請討論。

結論：本案經事先與行政院衛生署食品藥物管理局確認該 2 成分藥品核准適用之菌種，同意 clarithromycin 及 azithromycin 分別擴增給付於非結核耐酸桿菌(non-tuberculous mycobacterium, NTM)及禽結核分枝桿菌(mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)，並修正給付規定如附表四。

提案十三

案由：有關相關學會及團體對全民健康保險已收載骨質疏鬆治療藥物將於 100 年 1 月 1 日生效之新修正給付規定所提建議案，提請討論。

結論：

- 一、有關 teriparatide (如 Forteo) 給付規定中，使用於治療男性病患部分，修正為「原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性」(詳附表五)。
- 二、對於新修正之給付規定生效前已在使用 Forteo 注射劑而尚未完成療程之病患，可持續使用至 18 個月療程結束。
- 三、有關各學會及團體對骨質疏鬆治療藥物給付規定之修正意見，將收集更多文獻資料及參考國際藥價後再議。

提案十四

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申復治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL/vial (natalizumab)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

伍、散會(會議於中午 13 時 20 分結束)

全民健康保險藥品給付規定修正規定

附表一

第 9 章 抗癌瘤藥物

Antineoplastic drugs

(自○○○年○○月1日生效)

修正後會議紀錄	第 8 屆第 19 次藥事小組會議紀錄
<p>9.22. Imatinib (如 Glivec) : (91/5/1、93/7/1、97/8/1、 99/6/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 惡性腸胃道基質瘤(GIST) : (1) 治療成年人無法手術切除或 轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (2) <u>作為 GIST 切除術後之輔助 治療，惟腸胃道基質瘤須大 於等於 6 公分且使用期間為 一年，須事前審查核准後使 用。(○○○/○○/1)。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>5. (略)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. (略)</p>	<p>9.22. Imatinib (如 Glivec) : (91/5/1、93/7/1、97/8/1、 99/6/1、<u>○○○/○○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 治療成年人無法手術切除或轉移 的惡性胃腸道基質瘤 (GIST) 或 <u>作為 GIST 切除術後之輔助治療，</u> <u>惟腸胃道基質瘤須大於等於 6 公</u> <u>分且使用期間為一年，須事前審</u> <u>查核准後使用。(○/○/1)。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>5. (略)</p> <p>6. (略)</p> <p>7. (略)</p>

全民健康保險藥品給付規定修正規定

附表二

第1章 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
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症 由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症： 限使用 donepezil (如 Aricept)，rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)，galantamine (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1、<u>○○○/○○/1</u>)：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. <u>使用 rivastigmine 貼劑 (如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(○</u></p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. (略)</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症 由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症： 限使用 donepezil (如 Aricept)，rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)，galantamine (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1)：</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p>

○○/○○/1)。

II. 中重度失智症：(略)

III. 重度失智症：(略)

(2) 帕金森氏症之失智症

(99/5/1、○○○/○○/1)

限神經科醫師診斷及處方使用
於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑
(如 Exelon Capsule)

I. (略)

II. (略)

III. (略)

備註：(略)

II. 中重度失智症：(略)

III. 重度失智症：(略)

(2) 帕金森氏症之失智症

(99/5/1)

限神經科醫師診斷及處方使
用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine (如
Exelon)

I. (略)

II. (略)

III. (略)

備註：(略)

備註：劃線部分為修正規定

全民健康保險藥品給付規定修正規定
第 6 章 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs
(自〇〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表三

修正後給付規定	原給付規定
<p>6.2.6. Omalizumab (如 Xolair) : (97/6/1、〇〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p><u>(1)</u>12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。</p> <p><u>I.</u> 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。</p> <p><u>II.</u> 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 70~700IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p><u>III.</u> 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類</p>	<p>6.2.6. Omalizumab (如 Xolair) : (97/6/1)</p> <p>1. 限 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件且經事前審查核准後方可使用。</p> <p><u>(1)</u> 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。</p> <p><u>(2)</u> 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 70~700IU/ml，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p><u>(3)</u> 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/ day 以上或其他</p>

固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 ($\beta 2$ -agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。

IV. 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。

(2) 6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(○○○/○○/1)

I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。

II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此

類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大大於 800mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 ($\beta 2$ -agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。

(4) 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200ml 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上。

限。

III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑

(大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療, 如: 長效乙二型作用劑 (β 2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。

IV. 需經證實為氣喘病患, 支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%, 或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 每月使用不得超過 2 次。

4. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEFr 值或 FEV1 值)之變化。

5. 使用 16 週後需進行評估, 與未使用前比較, 症狀確實改善, 方可繼續使用。

備註: 「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEFr 的改善, 或減少口服或吸入性類固醇的使用, 或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

2. 每月使用不得超過 2 次。

3. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEFr 值或 FEV1 值)之變化。

4. 使用 16 週後需進行評估, 與未使用前比較, 症狀確實改善, 方可繼續使用。

備註: 「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEFr 的改善, 或減少口服或吸入性類固醇的使用, 或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

備註: 劃線部分為修正規定

全民健康保險藥品給付規定修正規定
第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents
(自〇〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表四

修正後給付規定	原給付規定
<p>10. 4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、<u>〇〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (1)Azithromycin (如 Zithromax) 使用期間不得超過三日，每日最大劑量 500mg。<u>對於”禽結核桿菌(Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)”感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(〇〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(2)Azithromycin (如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension) 及 roxithromycin (如 Rulid)使用</p>	<p>10. 4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. (1)Azithromycin (如 Zithromax) 使用期間不得超過三日，每日最大劑量 500mg。</p> <p>(2)Azithromycin (如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1)</p> <p>(3)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension) 及 roxithromycin (如 Rulid)使</p>

<p>期間不得超過十日，每日最大劑量 500mg。<u>對於”非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)” 感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。</u></p> <p>(93/9/1、○○○/○○/1)</p> <p><u>(2) Clarithromycin (如 Klaricid Tab)</u> 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以二十八顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以十四顆為限。</p> <p>(98/10/1)</p> <p>4. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療”<u>非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)” 者不在此限。</u> (○○○/○○/1)</p>	<p>用期間不得超過十日，每日最大劑量 500mg。(93/9/1)</p> <p><u>3. Clarithromycin (如 Klaricid Tab)</u> 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以二十八顆 (每顆 250mg) 為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以十四顆為限。(98/10/1)</p> <p>4. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素。</p>
--	--

備註：劃線部分為修正規定

全民健康保險藥品給付規定修正規定

附表五

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自 100 年 1 月 1 日生效)

更正後給付規定	原修正後給付規定
<p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)</p> <p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</p> <p>1：藥品種類</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>2：使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate 亦可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 <u>DXA</u> 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD)引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 <u>DXA</u> 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑</p>	<p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)</p> <p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive)</p> <p>1：藥品種類</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>2：使用規定</p> <p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate 亦可使用於男性)因骨質疏鬆症(須經 <u>DEXA</u> 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD)引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 <u>DEXA</u> 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>5.6.2 Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑): teriparatide 注射劑</p>

<p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 55 歲以上停經後骨質疏鬆婦女。 2. <u>原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。</u> 3. <u>需符合下列條件：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1)引起脊椎或髖部多於 2 (含)處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (2)骨質疏鬆之程度，須經 <u>DXA</u> 檢測 BMD 之 T score 小於或等於 -3.0SD。 4. <u>使用不得超過 18 支並於二年內使用完畢</u>，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 <p>備註 <u>DXA</u>: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於 55 歲以上停經後婦女或性腺功能低下男性，因骨質疏鬆症引起脊椎或髖部多於 2 (含)處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 2. 骨質疏鬆之程度，須經 <u>DEXA</u> 檢測 BMD 之 T score 小於或等於 -3.0SD。 3. <u>二年內使用不超過 18 支</u>，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。 <p>備註 <u>DEXA</u>: Dual energy X-ray absorptiometry BMD: Bone mineral density</p>
---	---

備註：劃線部分為修正規定