

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556
電子信箱：a110701@nhi.gov.tw

10478
台北市中山區建國北路2段123號3樓中華民國
西藥代理商業同業公會

受文者：鄭文同代表

發文日期：中華民國107年1月12日
發文字號：健保審字第1070034765號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：檢送勘誤後之「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29次（106年12月）會議」紀錄一份，如附件，請查照。

說明：

- 一、本署前於107年1月5日以健保審字第1070034712號函檢送「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29次（106年12月）會議」紀錄（諒達）。
- 二、本文係就107年1月5日檢送會議紀錄之討論事項第10案之附表8，所列新修正之規定進行勘誤，說明如下：
 - (一)原列新修正之規定（劃線部分）為：「血清HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL之懷孕者，可於懷孕第28週至第32週開始給付使用telbivudine或tenofovir，直至產後4週。」
 - (二)勘誤後之新修正之規定（劃線部分）為：「血清HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用telbivudine或tenofovir，直至產後4週。」

正本：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議出席代表
副本：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議列席代表、臨床諮詢專家
、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部社會保險司、財團法人醫藥品查驗
中心（醫藥科技評估組）（均含附件）
衛生福利部中央健康保險署校對章(6)

署長李伯璋

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 29 次 (106 年 12 月) 會議紀錄

時 間：106 年 12 月 21 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 樓會議室

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：林宜潔

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳迪	李秉穎	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧(請假)
康熙洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃幼薰代)	黃啟嘉(下午林育正代)	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(李允文代)
謝武吉	顏鴻順(上午吳國治代)	譚延輝
譚秋英		

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：毛蓓領、張景瑞、陳文鍾、陳永銘、陳恆德、蔡立平

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、劉嫻甄

衛生福利部社會保險司：請假

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：有關現行給付規定不符合現有臨床所需(如：限制醫院層級或醫師科別使用)之規範，雖健保署已檢視辦理中，但

仍應再詢問台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會等 5 個相關協聯合會。

決定：洽悉。

(二)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：為鼓勵原包裝給藥，並使健保資源能有效利用，應以修訂給付規定，引導廠商生產符合臨床實際使用支數的包裝規格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議前次會議決議及辦理情形報告之附帶建議：請健保署研議指示用藥退場時程。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議報告事項第 1 案之(3):有關含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項案之決定：請於下次會議報告 C 型肝炎全口服用藥給付執行成果及相關檢驗之費用申報情形。

決定：洽悉。

(五)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議討論事項第 2 案:有關廠商建議提高抗癌瘤藥品 fluorouracil 500mg 注射劑之健保支付價案之決定：健保現有收載品項，2 年內無健保醫令申報量及金額之品項，應提出檢討，請於下次會議列出品項名單。

決定：洽悉。

(六)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議討論事項第 3 案：有關「太景生物科技股份有限公司」建議將治療社區型肺炎之含 nemonoxacin 新成分新藥「太捷信膠囊 250 毫克，Taigexyn Capsule 250mg」共 1 品項納入健保給付案之決定：有關現行藥品給付規定對於 Quinolone 類抗微生物劑是否可開放使用於兒童病患

一事，由於藥品給付規定不能逾越食品藥物管理署(下稱食藥署)核准之適應症，故請台灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會等，蒐集相關文獻資料及國內使用情形向食藥署反映，請食藥署研議是否修訂本類藥品適應症等相關事宜。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：102-106 年 1-6 月新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

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，並請健保署日後在資料中一併呈現申報費用總計及各年度申報金額占總藥費占率等資料。

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案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 25 項西藥及 23 項中藥之初核情形，洽悉。

(2)屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A. 含 aripiprazole 成分治療思覺失調症之新劑型新藥「安立復美達持續性藥效肌肉注射用懸浮劑/預充填注射筒，Abilify maintena 300mg 及 400mg/pre-filled dual chamber syringe」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案(2)之 A 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本保險已收載同成分之一般錠劑及內服液劑，本案藥品為新劑型新藥，其臨床價值與健保已收載抗精神病藥物相近，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：考量本案藥品不易用療程劑量比例法核價，同意採十國藥價最低價(英國)核價，400mg 品項之支付價為每

支 9,160 元，因高於廠商建議價，故依廠商建議價格，核算本案藥品 300mg 及 400mg 等 2 品項之支付價均為每支 8,522 元，並列為同分組。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)之相關規定。

B. 含 tofacitinib 成分治療類風濕性關節炎之新劑型新藥「捷抑炎持續性藥效錠 11 毫克，Xeljanz XR Extended Release Tablets 11 mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案(2)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新劑型新藥，本保險已收載同成分藥品 Xeljanz film-coated tablets 5mg 之膜衣錠，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥

2. 核價方式：以同成分藥品 Xeljanz film-coated tablets 5mg (tofacitinib 5mg, BC26219100, 每粒 562 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價為每粒 1,124 元(562×2 錠/天÷1 錠/天=1,124 元)。

3. 給付規定：同 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(如 Cimzia)。

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 33 項西藥及 22 項中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。

有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議增訂含 etanercept 成分藥品(如 Enbrel)及含 adalimumab 成分藥品(如 Humira)之事前

審查之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核結果，不同意增訂給付規定條文。對於醫界代表擔心不合理用量影響醫療品質一事，請健保署針對醫令申報金額高之藥品，加強監控措施，引導藥品合理使用。

第 5 案：有關藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議及「中華民國醫師公會全國聯合會」建議取消含 glucosamine 成分藥品之健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之報告內容。

決定：洽悉。

補充報告事項：

(一)為配合 107 年 4 月 1 日藥價調整作業，本次會議及下次會議提案之新藥，其藥價將與核價參考品連動調整。

(二)為配合農曆春節，下(第 30)次(107 年 2 月)會議提前於 107 年 2 月 8 日召開。

四、討論事項

第 1 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將抗憂鬱劑之含 vortioxetine 新成分新藥「敏特思膜衣錠，Brintellix Film-coated Tablets 5mg、10mg、15mg、20mg」共 4 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. 本案藥品為作用於血清素系統(serotonin system)之新成分新藥，與現有血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑相近，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：考量本案藥品有 4 種含量，參考品的種類及含量亦有多種，不易用國際藥價比例法或療程劑量比例法核價，故 5mg 及 10mg 品項採十國藥價最低價(法國)核價，5mg 品項之支付價為每

粒 18.1 元、10mg 品項之支付價為每粒 37 元，15mg 及 20mg 品項則與 10mg 品項同價，並列為同分組。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)及其他抗憂鬱劑之相關規定。

第 2 案：有關癌症免疫治療藥品納入健保給付通則案。

說明：本案因尚待收集相關資料，本次會議暫緩討論。

結論：同意暫緩討論。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 empagliflozin/metformin 新複方新藥「恩美糖膜衣錠，Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg」共 6 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. 本案藥品為本保險已收載成分 empagliflozin 合併 metformin 成分之複方製劑，適合同時使用 empagliflozin 和 metformin 單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分 empagliflozin 核價，以 empagliflozin 10mg (Jardiance 10mg, BC26406100, 每粒 32.0 元)及 empagliflozin 25mg (Jardiance 25mg, BC26405100, 每粒 32.0 元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg 等 6 種規格之支付價均為每粒 16 元，並歸併為同分組。
3. 給付規定：修訂 5.1.5. SGLT-2 抑制劑之給付規定，如附表 1。

第 4 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將用於改善罕見疾病高雪氏

症症狀之含 taliglucerase 新成分新藥「安來舒凍晶注射劑，Elelyso lyophilized powder for injection 200 units」共 1 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. 本案藥品與健保目前已給付之 Cerezyme (imiglucerase) 同屬酵素替代療法(ERT)之高雪氏症治療藥品，可提供臨床醫師及病患更多用藥選擇，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以國際最低價核算支付價為每支 29,706 元。
3. 給付規定：參考 Cerezyme 藥品給付規定及本案藥品之適應症，訂定藥品給付規定 3.3.○. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)，如附表 2。

第 5 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)用於新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品已於 2017 年 1 月取得新適應症，另依國際抗癲癇聯盟(International League Against Epilepsy, ILAE)於 2013 年公布之癲癇治療指引，建議 zonisamide 可用於成人癲癇發作之單一藥品治療(建議強度為 Level of Evidence A)，且相較於目前健保已給付相同作用機轉之第一線抗癲癇劑(phenytoin、carbamazepine、oxcarbazepine)，本案藥品安全性較高，較不易產生嚴重藥物過敏反應，並可減少須抽血監測藥物濃度、肝功能指數或產生過敏反應時之其他相關醫療費用，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs，如附表 3。

第 6 案：有關「台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會」建議修訂含

montelukast 成分藥品(如 Singulair)，刪除不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2017 年台灣氣喘診斷指引，montelukast 被列為第二階段選擇藥物，cromoglycate 僅於附錄二中提及長期治療效果有限，而 ketotifen 則完全未被提及，2 成分藥品不得與 montelukast 併用之限制取消，在增加氣喘治療預算衝擊有限。
2. 另氣喘病人常併有過敏性鼻炎、過敏性結膜炎及異位性皮膚炎等，限制 cromoglycate 及 ketotifen 使用，間接限制氣喘病人於非氣喘適應症之合理使用，故同意取消本案藥品不得與 cromoglycate 及 ketotifen 併用限制。
3. 給付規定：刪除藥品給付規定 6.2.4.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) 及 6.2.5.5. Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)「本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用」條文，如附表 4。

第 7 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療罕見疾病同合子家族性高膽固醇血症之含 evolocumab 新成分新藥「"安進"瑞百安注射液，"Amgen" Repatha Solution for Injection」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 同合子家族性高膽固醇血症，為罕見疾病且可導致患者在成年前產生罕發性動脈硬化，需及早適當治療。含 evolocumab 成分藥品為我國核准之第一個 PCSK9 inhibitor，為治療此疾病之新機轉用藥；臨床試驗證實對於已使用最高忍受劑量之 statin/ezetimibe 仍無法控制 LDL-cholesterol 之病人可再進一步降低 LDL-

cholesterol，為較佳之治療選擇，為照顧此罕見疾病病人，故同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數核價，惟因本案藥品廠商建議價為每支 6,654 元，低於十國藥價中位數(預填針筒：7,902 元；預填自動注射器：7,571 元)，故依廠商建議價核為每支 6,654 元。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定 2.8.2. ○. Evolocumab (如 Repatha)，如附表 5。

第 8 案：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin/metformin 新複方新藥「釋多糖持續性藥效膜衣錠，Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/ 500mg、10mg/500mg、5mg/ 1000mg、10mg/1000mg」共 4 品項納入健保給付案。。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為本保險已收載成分 dapagliflozin 合併 metformin 成分之複方製劑，適合同時使用 dapagliflozin 和 metformin 單方製劑治療的第二型糖尿病人使用，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本案藥品採其單一主成分 dapagliflozin 核價，以 dapagliflozin 5mg (Forxiga Film-Coated Tablets 5mg，BC26475100，每粒 29.9 元)及 dapagliflozin 10mg (Forxiga Film-Coated Tablets 10mg，BC26476100，每粒 29.9 元)為參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品 5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg 及 10mg/1000mg 等 4 種規格之支付價均為每粒 29.9 元，並與 dapagliflozin 5mg 及 10mg 列為同分組。
3. 給付規定：修訂 5.1.5. SGLT-2 抑制劑之給付規定，如附表 6。
4. 附帶建議：請健保署於醫令審查系統設定本案藥品每日最多使用 1 粒之限制。

第 9 案：有關「中華民國腹膜透析腎友協會」建議修訂腹膜透析藥水" Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 依據台灣內科醫學會及台灣腎臟醫學會所提供文獻資料顯示 Extraneal 藥品具有降低腹膜透析病人技術失敗和死亡風險的效果，而減少高濃度葡萄糖的接觸可減少腹膜受損纖維化之危險因子。
2. 考量病友實際使用上之需要及權益及綜合學會意見，同意修訂 3.3.6. "Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之給付規定，如附表 7。
3. 惟依據醫藥品查驗中心評估，修訂 Extraneal 腹膜透析液使用條件為「每天使用 1 袋以上(含) $\geq 2.5\%$ 葡萄糖腹膜透析液」，Extraneal 藥品在擴增給付後所增加的藥費第一年約為 1.22 億元至第五年約為 1.14 億元間，扣除可取代的藥費後，整體財務影響約為第一年增加 5,500 萬元至第五年增加 5,100 萬元間，建議廠商降低本案藥品支付價後再擴增給付範圍，以減低藥費衝擊，此後續作業授權健保署處理。

第 10 案：有關「衛生福利部肝癌及肝炎防治委員會」建議擴增慢性病毒性 B 型肝炎成分藥品給付範圍於第三孕期 B 肝高病毒量之孕婦案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 依據現有臨床研究及國內外肝病學會治療指引，慢性 B 型肝炎病毒帶原且高病毒量懷孕者於第三孕期開始接受抗病毒用藥治療，可進一步減少所生子女成為帶原者之比例，並具有免除因帶原所衍生相關醫療費用(如定期追蹤檢查、使用肝炎抗病毒用藥及肝癌之住院、手術費用等)之效益，同意擴增給付範圍。

2. 根據現有文獻及藥品仿單懷孕分級，本案擴增給付範圍之抗慢性病毒性 B 型肝炎口服藥品為 telbivudine 或 tenofovir，修訂藥品給付規定 10.7.3.，如附表 8。
3. 附帶建議：請健保署函請疾管署及國健署加強 B 肝及 C 肝之衛教宣導，以減少健保財務負擔。

第 11 案：有關「台田藥品股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 canagliflozin 新成分新藥「可拿糖膜衣錠，Canaglu Tablets 100mg」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 empagliflozin、dapagliflozin 成分藥品同為 SGLT-2 抑制劑，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Forxiga Film-Coated Tablets 10mg (dapagliflozin, BC26476100, 每粒 29.9 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核算支付價為每粒 29.9 元 ($29.9 \times 1/1 \text{ 元} = 29.9 \text{ 元}$)。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.5. SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu)，如附表 9。

第 12 案：有關「微功商行有限公司」建議將治療黏多醣症第 6 型之含 rhASB(galsulfase) 已收載成分藥品 Naglazyme Injection 由專案進口藥品改為具許可證藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為專案進口罕見疾病用藥其同成分劑型第一個取得許可證者，屬全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載成分、劑型新品項，同意納入健保給付。

2. 參考該品項或國外類似品之十國藥價方式核價；因該品項每月申報金額大於一百萬元，故以十國藥價中位數為上限，核算支付價為每支 64,099 元。

第 13 案：有關廠商建議治療膀胱過動症藥品 Botox(botulinum toxin type A)purified neurotoxin complex"allergan" 為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：本案藥品尚有其他多項適應症，故請健保署補充比較本案藥品用於治療膀胱過動症及其他適應症之病人數資料後，再提會討論是否列為不可替代特殊藥品並調高藥價；另有關本案藥品依藥品給付協議書辦理之 106 年第 4 季檢討藥品支付價格檢討部分，先暫緩辦理。

五、散會（下午 3 時 30 分）。

「藥品給付規定」修正草案

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)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1.5. SGLT-2 抑制劑<u>及其複方</u>：</p> <p>1. Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日<u>最多處方</u> 1 粒。</p> <p>2. <u>Empagliflozin 及 metformin 複</u> <u>方(如 Jardiance Duo) (〇〇/〇</u> <u>〇/1)</u> 每日<u>最多處方</u> 2 粒。</p>	<p>5.1.5. SGLT-2 抑制劑：</p> <p>Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1)</p> <p>每日限處方 1 粒。</p>

備註：劃線部分為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.〇.Taliglucerase alfa(如 <u>Elelyso 注射劑</u>)(〇〇/〇〇 /1)</p> <p>1.<u>用於改善高雪氏症症狀，包括貧 血、血小板減少症、肝臟或脾臟 腫大、骨病變，但對於神經學症 狀無效。</u></p> <p>2.<u>需經事前審查後使用。</u></p>	無

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection) (略)</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(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、104/11/1、<u>○○/○○/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>1.3.2.3. ~ 1.3.2.7. (略)</p> <p>1.3.2.8. <u>Zonisamide</u>(如 <u>Zonegran</u>) (<u>○○/○○/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</p>	<p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection) (略)</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、<u>zonisamide</u>(如 <u>Zonegran</u>)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(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、104/11/1)</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> <p>1.3.2.3. ~ 1.3.2.7. (略)</p> <p>1.3.2.8. (無)</p>

(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正對照表 (草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract 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>6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。</p> <p>2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。</p> <p>3. 每月最大量限三十粒。</p> <p>※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：</p> <p>(1) 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。</p> <p>(2) 發作時會影響日常生活及睡眠。</p> <p>(3) 夜晚發作次數每月多於二次。</p> <p>(4) 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80% 預測值；每日變異值為 20-30%。</p> <p>6.2.5. Montelukast sodium 4mg (如 Singulair Chewable Tab. 4mg、</p>	<p>6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab, Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1)</p> <p>1. 限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患。</p> <p>2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。</p> <p>3. 每月最大量限三十粒。</p> <p>4. 本品項不得與 <u>cromoglycate</u> 或 <u>ketotifen</u> 併用。</p> <p>※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：</p> <p>(1) 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。</p> <p>(2) 發作時會影響日常生活及睡眠。</p> <p>(3) 夜晚發作次數每月多於二次。</p> <p>(4) 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80% 預測值；每日變異值為 20-30%。</p> <p>6.2.5. Montelukast sodium 4mg (如 Singulair Chewable Tab. 4mg、</p>

<p>Singulair oral granules 4mg) : (92/1/1、100/7/1、<u>○○/</u> <u>○○/1</u>)</p> <p>須符合下列各項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於6個月~五歲嬰幼兒。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. 每月最大量限三十粒(包)。 	<p>Singulair oral granules 4mg) : (92/1/1、100/7/1)</p> <p>須符合下列各項條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於6個月~五歲嬰幼兒。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. 每月最大量限三十粒(包)。 5. <u>本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。</u>
---	---

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 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>2.8.2.〇. Evolocumab (如 Repatha) : (〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之患者使用：</p> <p>(1) 確診為同合子家族性膽固醇血症之患者： <u>依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」</u> <u>評分總和超過 8 分，且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀：</u></p> <p><u>I. 皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環</u></p> <p><u>II. 未經藥物治療之 LDL-C > 330 mg/dL 且 /或 TC > 500mg/dL</u></p> <p><u>III. 父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之 TC > 250mg/dL）或早發性冠心病</u></p> <p>(2) <u>經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</u></p> <p>3. <u>使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18% 以上，則不予同意再使用。</u></p> <p>4. <u>限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。</u></p>	<p>2.8.2.〇. (無)</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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.1.5. SGLT-2 抑制劑及其複方：</p> <p>1. <u>Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)</u> (105/5/1) <u>每日最多處方 1 粒。</u></p> <p>2. <u>Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(〇〇/〇〇/1)</u> <u>每日最多處方 1 粒。</u></p>	<p>5.1.5. SGLT-2 抑制劑：</p> <p>Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日限處方 1 粒。</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 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient 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>3.3.6. "Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. 限下列病患使用：</p> <p>(1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1)</p> <p>(2)<u>high average transporters 病患，每天使用 1 袋 ≥ 2.5% 葡萄糖腹膜透析液。</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(3)<u>脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患下列情形之一者：</u></p> <p>I. 使用 4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc. 者。</p> <p>II. 每天使用總袋數 1/2 以上(含) <u>≥ 2.5% 葡萄糖腹膜透析液。</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p>	<p>3.3.6. "Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1)</p> <p>1. 限下列病患使用：</p> <p>(1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1)</p> <p>(2)<u>脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患：</u></p> <p>I. 使用 4.25%傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc. 者<u>或；</u></p> <p>II. 每天使用總袋數 1/2 以上 (含) 2.5 % <u>或 4.25%</u> 葡萄糖腹膜透析液。</p> <p>III. <u>體重 20 公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋 (含) 2.5% 或 4.25% 葡</u></p>

葡萄糖腹膜透析液。

IV. 申報時，應檢附最近 3 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量之相關資料，供審查參考。(99/9/1)

(3) HbA1c 大於 7.0 % 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。

(4) 腹膜炎病患。

2. 每天限用一袋。

(4) HbA1c 大於 7.0% 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。

(5) 腹膜炎病患。

2. 每天限用一袋。

3. 申報時，應檢附最近 1 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量等相關資料，供審查參考。

(99/9/1、〇〇/〇〇/1)

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): (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、106/4/1、<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. 略</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+) : (98/11/1) (1)~(6) 略 <u>(7)血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir，直至產後 4 週。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>3. ~7. 略</p>	<p>10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread): (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、106/4/1)</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. 略</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+) : (98/11/1) (1)~(6) 略</p> <p>3. ~7. 略</p>

備註：劃線部份為新修正之規定。

「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

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1.5. SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin(如 Forxiga)、 empagliflozin(如 Jardiance)、 <u>canagliflozin (如 Canaglu)</u> <u>(105/5/1、〇〇/〇〇/1)</u> 每日 <u>最多</u> 處方 1 粒。	5.1.5. SGLT-2 抑制劑： Dapagliflozin (如 Forxiga)、 empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日限處方 1 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定。