

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 32 次 (107 年 6 月) 會議紀錄

時 間：107 年 6 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：陳美娟

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑(江心怡代)	吳迪(請假)	吳麥斯(請假)
李佳珂(請假)	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康熙洲	張文龍(請假)	張豫立
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午施錦泉代)	黃啟嘉	黃鈺煥
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(王秀貞代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃幼薰代)	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(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、楊培銘、許秉寧、柯博升、蔡立平、陳文鍾

衛生福利部全民健康保險會：邱琇麗、劉珮甄

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 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 2 案之(1)：同成分劑型新品項共 25 項西藥新增品項更正為 23 項案。

決定：洽悉。原報告品項中第 1~2 項"Excelsior" BH4 Tablets 10mg 及 50mg 屬罕見疾病用藥，依據全民健康保險藥物給付

項目及支付標準第 35 條，屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，應提藥物擬訂會議討論，故依程序再另案提本會討論。

附帶建議：有關醫院協會及西醫基層代表表示，不同醫院層級因採購數量及經濟規模不同，廠商給予不同採購價而產生藥價差，健保署對於合理的價差應有對應機制，如按醫院層級訂價之多元藥價方案。因國家衛生研究院將召開藥價制度論壇，建議健保署於下次會議報告此論壇進度。

(二) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 3 案：已給付藥品支付標準異動之品項初核情形報告，異動之品項共 45 項更正為 44 項案。

決定：洽悉。原異動品項中第 2 項 Stocrit Tablets 200mg，屬衛福部函知本署許可證註銷案，因列於本次會議報告，故將前次會議之西藥已給付藥品支付標準異動項目更正為 44 項。

附帶建議：請健保署整理原廠註銷許可證及取消健保支付價之理由，於下次會議報告。

(三) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 1 案：102-106 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形之附帶決議：請健保署依醫療院所層級提供資料及替代率之合理計算委託醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界提出替代率之研究計畫案，費用以年度委託研究計畫之經費支應。

決定：洽悉。已規劃於全民健康保險基金提升保險服務成效預算項下辦理「全民健康保險新藥預算預估模式研究」。

(四) 有關藥品部分第 31 次(107 年 4 月)會議報告事項第 4 案：修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案之附帶決議：請健保署於下次會議時提出報告案及討論案應檢附資料範例之說明決定。

決定：洽悉。有關列於報告案之第 3 張投影片，特性(1)中「明顯增加財務衝擊」，建議修改為「無財務衝擊」，並增列有疑慮者則得改列為討論案；另新藥案件之會議資料格式，建議視需要提供新藥與核價參考品之相關參考資料。

三、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 19 品項西藥及 29 品項中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。

有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療「中度至重度活動性類風溼性關節炎」之新成分新藥 Olumiant film-coated tablets (baricitinib) 2mg 及 4mg 等 2 品項納入健保給付案。

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. 本案藥品為 Janus 激酶(JAK)抑制劑之生物製劑，本保險已收載作用機轉類似之 Tofacitinib(如 Xeljanz)，建議納入健保給付。
2. 核價方式：本案藥品已在英國等七國上市，同意支付價以 Xeljanz 4mg 之國際最低價(法國)核予每粒 853 元，因為每日限用 1 錠，故 2mg 及 4mg 採同樣價格，另因 Xeljanz 在國內執行藥物經濟學(PE)臨床研究並經評估為品質良好，依全民健保藥物給付項目及支付標準第 17 條規定予以加算 4%，而在台灣執行臨床試驗部分，經確認符合全民健保藥物給付項目及支付標準第 21 條規定之試驗規模，依同法第 17 條規定予以加算 10%，故核算本案藥品之健保支付價為

每錠 972 元(853 元 $\times$ 1.14=972 元)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.2 如附表 1。

(3) 有關「瑞士商艾伯維藥品股份有限公司台灣分公司」建議將治療慢性病毒性 C 型肝炎之新成分新藥 Maviret film-coated tablets 100mg/40mg (glecaprevir/ pibrentasvir) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品屬治療慢性病毒性 C 型肝炎之全口服新藥，可治療所有病毒基因型(第 1、2、3、4、5 或 6 型)之感染，與現行全口服用藥相比，具有療程較短(最短為 8 週)及不需合併 ribavirin 等優點，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依現有給付藥物療程費用，建議本案藥品不論療程週數，其總療程費用皆為 249,984 元。
3. 給付規定：訂定 10.7.10.Glecaprevir/ pibrentasvir 給付規定如附表 2。
4. 有關藥品部分第 30 次(107 年 2 月)會議討論事項第 11 案結論，病毒基因型第 1、4、5、6 型之治療用藥給付條件放寬予肝臟纖維化大於或等於 F2 之慢性 C 型肝炎病人，優先適用於供應廠商同意降低療程藥費之 C 肝全口服用藥。本案藥品若亦同意降低療程藥費，則可比照放寬。

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事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 16 項西藥及 1 項中藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關夏爾生技醫藥股份有限公司建議將治療高雪氏症藥品之新成分新藥 Vpriv 400U (velaglucerase alfa) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已納入健保給付之高雪氏症用藥 imiglucerase (商品名 Cerezyme)及 taliglucerase alfa(商品名 Elelyso)，均屬酵素療法，作用機轉和治療效果差異不大，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採國際最低價 46,566 元（法國）核定。
3. 給付規定：適用 3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)之規定，修訂給付規定如附表 3。

第 2 案：有關「台灣安進藥品有限公司」建議將治療急性淋巴芽細胞白血病之新成分新藥 Blincyto (blinatumomab) 35mcg 凍晶注射劑納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本案藥品對於治療復發或難治的急性淋巴芽細胞白血病(ALL)病人，確有較佳之完全緩解比率(CR rate 44% vs 25%)及整體存活期(7.7 個月 vs 3.0 個月)，可為有條件接受異體幹細胞之病人，爭取多一點準備的時間，且廠商同意調降建議價，故同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：廠商建議價為 61,747 元，低於採國際藥價中位數之 107,210 元，故同意以廠商建議價，核為每小瓶 61,747 元。
3. 給付規定：限用於已準備接受異體幹細胞之病人，需事前審查後使用，每位病人限給付 2 療程，後續鞏固治療則不予給付，同意訂定藥品給付規定如附表 4。

第 3 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂非瓣膜性心房纖維顫動治療用藥含 dabigatran 成分藥品（如 Pradaxa）之給付規定及擴增使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 就藥理而言，使用 1 顆 150mg 和使用 2 顆 75mg 之同藥物，應無明顯 PK 及 PD 的差異，使用 2 顆 75mg 之價格與 1 顆 150mg 相同時，並不會增加給付費用，因此，同意依廠商意見修訂預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞之給付規定，可使用 2 顆 Pradaxa 75mg 取代 1 顆 150mg，而廠商建議將 Pradaxa 75mg 每顆 27.5 元調降至 22.3 元部分，因 Pradaxa 150mg 於 107 年 5 月 1 日起調整為每顆 43.8 元，因此，Pradaxa 75mg 連動調降為每顆 21.9 元。
2. 擴增 Pradaxa 藥品使用於深層靜脈栓塞、肺栓塞部分，依據歐洲心臟協會治療指引及美國胸腔學會治療指引，均建議 dabigatran 與 rivaroxaban、edoxaban 及 apixaban 成分藥品同為急性深層靜脈血栓用藥選項之一，且臨床文獻顯示四者療效亦相當，同意比照 rivaroxaban 等 3 品項納入健保給付範圍，並照其臨床試驗使用方法，於注射性療法治療至少 5 天後開始使用 Pradaxa 藥品。
3. 綜上，修訂 2.1.5. dabigatran(如 Pradaxa)給付規定如附表 5。

第 4 案：有關「台灣協和醃酵麒麟股份有限公司建議調高用於急性白血病、惡性淋巴腫藥品 Leunase Injection 10,000 K.U. (L-asparaginase)之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥已列屬特殊品項，同意提高健保支付價。
2. 核價方式：本案藥品廠商建議價為每支 1,192 元，低於依成本價計算後之價格為每支 1,262 元及以十國藥價法計算(十國中位價 1,221 元加百分之十為上限)為每支 1,343 元 $[1,221 \text{ 元} \times (1+10\%)]$ ，故同意依廠商建議價，核為每支 1,192 元。

附帶建議：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥藥品之核價原則，包括參考

成本價法中給予之管銷費用之比例太高，及醫事服務機構購買此類藥品之調度費用過低部分，建議健保署檢討並收集各界意見。

第 5 案：有關「龍生藥品股份有限公司」建議將治療小兒癌瘤之專案進口藥品 Dactilon 0.5mg/vial (dactinomycin) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品主成分為 dactinomycin，為臨床治療上不可替代之特殊藥品。
2. 本案同成分劑型藥品 Cosmegen lyophilized powder for injection 係由吉帝藥品股份有限公司專案進口，惟歷次共擬會議所核定 Cosmegen 藥品之支付價該公司都不同意，故 dactinomycin 成分藥品尚無健保給付品項。
3. 本案為台大醫院因臨床治療需要請託廠商專案進口，同意比照同成分劑型藥品 Cosmegen 於 106 年 8 月共擬會議之決議，核予每瓶為 1,311 元。

第 6 案：有關賽諾菲股份有限公司再次建議將癌症治療藥含 docetaxel 成分藥品(如 Taxotere)擴增給付於晚期胃腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品屬晚期胃腺癌之標準治療，已列入國際間治療指引或準則之處方。為提升台灣晚期胃癌患者之整體治療，國家衛生研究院爰多次於衛生福利部癌症防治政策委員會提出建議本案藥品應予納入給付。
2. 鑒於臨床實際需求，經廠商主動將本案藥品總含量 20mg 品項由每支 3,839 元調降至每支 3,764 元後，可減低本案藥品擴增用於晚期胃腺癌對健保之財務衝擊，爰同意擴增本案藥品給付範圍於晚期胃腺癌。

3. 綜上：修訂 9.3. Docetaxel 之給付規定如附表 6。

第 7 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案建議重新檢討現行給付規定族群的適當性，特別對於弱勢、無經濟能力、具共病等特殊族群應優先納入，以發生率較高之帶狀疱疹後神經炎、神經痛族群及小兒帶狀疱疹等，並分析最適當年齡層後再討論是否擴增給付範圍。
2. 另建議依據健保資料庫 106 年診斷罹患帶狀疱疹病患之年齡層、性別，區分醫院門診、住院及基層門診分布情形，及口服抗疱疹病毒劑使用天數及服用頻率進行檔案分析，並於下次會議報告。

附帶建議：建議洽請主管機關推動帶狀疱疹疫苗預防注射。

五、散會(14 時 45 分)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz)、 certolizumab (Cimzia)、 <u>baricitinib (如 Olumiant)</u> (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、<u>○○/○○</u> <u>/1</u>): 成人治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1) 4. 使用劑量：	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz)、 certolizumab (Cimzia)、 baricitinib (如 Olumiant) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1): 成人治療部分 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 (99/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)初次使用 tocilizumab 時： <u>I. 靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)</u> <u>II. 皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)</u> <u>(2)使用 baricitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用 1 錠。(○○/○○/1)</u> 5~9. (略)	4. 初次使用 tocilizumab 時： (1)靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度$\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分$<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1) (2)皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) 5~9. (略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

附表 2

修訂後給付規定	原給付規定
<u>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (〇〇/〇〇/1):</u> <u>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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</u> <u>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件：</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography</u> <u>(Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography</u> <u>(ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u>	(無)

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算
公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] /$
 $[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times$
 $\sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。

服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒
量未能下降超過二個對數值(即下降未達
100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6
週。

(1) 未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5
或 6 型患者：

I. 無肝硬化者，給付 8 週。

II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)
者，給付 12 週。

(2) 曾接受 interferon 或 pegylated
interferon 治療，或 sofosbuvir 及
ribavirin 合併治療之患者：

I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：

i. 無肝硬化者，給付 8 週。

ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score
A)者，給付 12 週。

II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性
肝硬化(Child-Pugh score A)者，給
付 16 週。

(3) 曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶
抑制劑治療之基因型第 1 型患者：

I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，
但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付
12 週。

<u>II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。</u> <u>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

藥品給付規定」修訂對照表(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)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、<u>Velaglucerase alfa (如 Vpriv 凍晶注射劑)</u> (107/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 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。 2. 需經事前審查後使用。	3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)(107/3/1) 1. 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。 2. 需經事前審查後使用。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>〇〇Blinatumomab (如 Blincyto)</u> 1. <u>適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之 (Ph(-) Relapse/ Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL) 成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</u> 2. <u>須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(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)

修訂後給付規定	原給付規定
2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) <u>Dabigatran(如 Pradaxa)</u> (101/6/1、104/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) <u>1.</u> 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於 40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡 75 歲(含)以上。 (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。 (6) <u>150mg 或 110mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒(〇〇/〇〇/1)</u>	2.1.5. 直接凝血酶抑制劑 (Direct thrombin inhibitors (101/6/1、104/12/1) 2.1.5.1. Dabigatran 110mg 及 150mg (如 Pradaxa 110mg 及 150mg) (101/6/1、104/12/1) <u>1.</u> 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一： (1) 曾發生中風或全身性栓塞。 (2) 左心室射出分率小於 40%。 (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。 (4) 年齡 75 歲(含)以上。 (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

修訂後給付規定	原給付規定
(7) 排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14 天內發生中風。 III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 2. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-	2. 排除標準： (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2) 14 天內發生中風。 (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4) 有增加出血風險的情況。 (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6) 活動性肝病和懷孕。 2.1.5.2. Dabigatran 75mg (如 Pradaxa 75mg) -(104/12/1)- 1. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週： (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。 (2) 經靜脈超音波檢查

修訂後給付規定	原給付規定
dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 (3) 排除標準： I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 II. 14 天內發生中風。 III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 IV. 有增加出血風險的情況。 V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。 VI. 活動性肝病和懷孕。 3. <u>治療深部靜脈血栓與肺栓塞：</u> (1) <u>須經影像學或血管超音波檢查診斷。</u> (2) <u>接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。</u>	(Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。 2. 排除標準： (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。 (2) 14 天內發生中風。 (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。 (4) 有增加出血風險的情況。 (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。 (6) 活動性肝病和懷孕。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 00 年 00 月 1 日生效)

附表 6

修正後給付規定	原給付規定
9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、<u>○/○/○</u>) 1. 乳癌：(略) 2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1) 5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃<u>食道接合處之腺癌。(○/○/○)</u>	9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1) 1. 乳癌：(略) 2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定