

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 33 次 (107 年 8 月) 會議紀錄

時 間：107 年 8 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 1 會議室

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：何小鳳

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳迪	吳麥斯(請假)
李佳珂(請假)	李秉穎(請假)	林意筑
邱昌芳	侯明鋒(請假)	高雅慧(請假)
康熙洲	張文龍(楊玉琦代)	張豫立
陳志忠(劉碧珠代)	陳世雄	陳仲豪(王逸年代)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午黃幼薰代)	張孟源	黃鈺嫻
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(吳淑芬代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃啟嘉代)	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、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、楊培銘、許秉寧、王鶴健、蔡立平、陳文鍾、
沈銘鏡

衛生福利部全民健康保險會：邱琇麗、劉珮甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部食品藥物管理署：陳惠芳、陳映樺

衛生福利部中央健康保險署：戴雪詠、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 項案之附帶建議: 有關社區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。

決定: 洽悉。

(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 項案之附帶建議: 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。

決定: 洽悉。

(三) 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) 健保支付價案之附帶建議: 有關社區醫院協會代表表示, 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, 建議健保署收集各界意見檢討。

決定: 洽悉。

(四) 有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑給付規定案之附帶建議: 建議洽請主管機關推動帶狀疱疹疫苗預防注射。

決定: 洽悉。

三、報告事項:

第 1 案: 新增品項一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 案之報告內容。

決定: 本次報告共 10 品項西藥之初核情形, 洽悉。新增品項中第 5 項,

ESOCOMFORT E.F.C. TABLETS 40MG (藥品代碼 AC59894100) 藥品因核價參考品成分專利已於 103 年 5 月 10 日期滿，依藥價調整作業辦法其支付價將於 107 年 9 月 1 日調整，故 ESOCOMFORT E.F.C. TABLETS 40MG 之暫予支付價格將與其核價參考品之藥價調整結果連動調整。

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 66 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 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「香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂含 sofosbuvir 及 ledipasvir 成分藥品(如 Harvoni)用於慢性 C 型肝炎病毒感染症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品擴增給付範圍於 C 型肝炎病毒基因型第 2 型感染，符合臨床需求，且預期將部分取代現有 sofosbuvir 合併 ribavirin 治療之市場，同意擴增給付範圍。
2. 修訂 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) 給付規定如附表 1。

(2) 有關「社團法人中華民國糖尿病學會」建議修訂含 vildagliptin 成分藥品(如 Galvus)用於第二型糖尿病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂 5.1.4. 給付規定如附表 2。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療復發或頑固型周邊 T-細胞淋巴瘤之新成分新藥 Folutyn solution for intravenous injection (pralatrexate) 20mg/1mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 目前復發或頑固型周邊 T-細胞淋巴瘤患者只有接受移植才有治癒之可能。考量本案藥品對於短期內可接受骨髓/造血幹細胞移植之患者，可提供醫師多一種選擇，做為進行移植期間之銜接治療，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價（日本）核予支付價為每小瓶 25,096 元。
3. 給付規定：增訂 9. ○. Pralatrexate（如 Folutyn）給付規定如附表 3。

第 2 案：有關「華宇藥品股份有限公司」建議將甲醇或乙二醇中毒解毒劑之新成分新藥 Fomeject Injection (fomepizole) 1.5g/1.5mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為領有罕藥許可證之新成分新藥，作用機轉為 alcohol dehydrogenase 的競爭性抑制劑，屬甲醇或乙二醇中毒之救急用藥，和乙醇相比係更為有效之解毒劑，在使用方便性、ICU 監測、嚴重不良反應等亦明顯優越，已被 WHO 列為第一首選治療藥物。本案藥品為目前國內外唯一核准以甲醇及乙二醇中毒解毒劑為適應症之藥品，可做為救急使用，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，第 1 類突破性創新新藥，以十國藥價中位數核價，又罕藥得參考國外類似品之十國藥價中位數核價，本案藥品同意依其國外類似品之十國藥價中位數核算支付價為每支 42,234 元。
3. 給付規定：增訂 11.2. ○. Fomepizole（如 Fomeject）給付規定如附表 4。

第 3 案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將抗癲癇之新劑型新藥 Trokendi XR extended-release capsules (topiramate) 25mg、50mg、100mg 及 200mg 共 4 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為新劑型新藥，健保已收載同成分之一般錠劑及膠囊劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依仿單記載，本案藥品與 topiramate 一般錠劑膠囊劑用於癲癇輔助治療之每日總劑量皆為 200mg~400mg，本案藥品為持續性釋放膠囊，每日服用 1 次，一般錠劑膠囊劑則分 2 次服用，爰以 topiramate 藥品國內最常用劑量 100mg 之 Topamax film-coated tablets (BC22508100，每粒 29.9 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核價參考品每次投予 100mg、每天 2 次，對照本案藥品 200mg 每天投予 1 次，並鼓勵在台研發及考量本品為終生服用之藥物，依其減少病人服藥次數、增加服藥順從性之方便性予以加算 5%，核算本案藥品 200mg 支付價為每粒 62 元 $[(29.9 \text{ 元} / \text{粒} \times 2 \text{ 粒} / \text{日} \div 1 \text{ 粒} / \text{日}) \times 1.05 = 62 \text{ 元} / \text{粒}]$ ，25mg、50mg 及 100mg 則依規格量換算法分別核算為 8.6 元 $(62 \text{ 元} \div 200\text{mg} \times 25\text{mg} \div 0.9 = 8.6 \text{ 元})$ 、17.2 元 $(62 \text{ 元} \div 200\text{mg} \times 50\text{mg} \div 0.9 = 17.2 \text{ 元})$ 及 34.4 元 $(62 \text{ 元} \div 200\text{mg} \times 100\text{mg} \div 0.9 = 34.4 \text{ 元})$ 。
3. 給付規定：修訂 1.3.2.3.Topiramate 給付規定如附表 5。
4. 附帶建議：
 - (1) 有關 Topamax film-coated tablets 200mg (BC22510100，每粒 69 元)之價格因未販售而與其他 topiramate 一般錠劑膠囊劑 25mg，50mg，100mg 藥品之含量/價格比例不相當，請健保署對於此情形進行檢討。
 - (2) 有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 39 條就藥品核價進行規格量換算時需乘以/除以 0.9 之規定，請健保署檢討法規之合理性。

第 4 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂血栓溶解劑 r-TPA (如 Actilyse) 用於 80 歲以上急性缺血性腦中風病人之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 依據 Actilyse 藥品仿單變更內容，Actilyse 藥品 80 歲以上使用，已從「禁忌」改列於「警語與注意事項」，為 rt-PA 治療宜謹慎使用 80 歲以上之老人的急性缺血中風，故同意將使用條件年齡在 18 到 80 歲之間改為年齡在 18 歲以上。
2. 另依據 Actilyse 藥品仿單，alteplase 屬於 recombinant tissue plasminogen activator，縮寫為 rt-PA，故將藥品給付規定及附表二 A~C 中之 r-tPA 修訂為 rt-PA。
3. 修訂 2.1.2.1. rt-PA (如 Actilyse Inj)、tenecteplase (如 Metalyse) 及 2.1.2.2. 給付規定及其附表二 A~C 如附表 6。

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) 用於急性冠心症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 現行國際治療指引 (如美國心臟學會 AHA/ACC 及歐洲心臟學會 ESC) 均建議急性冠心症使用雙重抗血小板用藥治療期間為一年，故同意本案藥品以簽訂價量協議方式，參考本次會議討論案第 6 案 Efient F.C. Tablets 藥費，在整體財務衝擊結果低於廠商建議之每粒 29.2 元以下，修訂 ticagrelor 給付規定之給付期間由最長 9 個月延長至 12 個月。
2. 修訂 2.1.1.9. Ticagrelor (如 Brilinta) 給付規定如附表 7。
3. 另，含 clopidogrel 成分藥品雖已過專利期，惟支付價歷年來調降幅度不高，現行支付價仍遠高於十國藥價最低價，請健保署研議可行方案，降低其用於本案急性冠心症之療程費用，再討論是否延長至 12 個月。

第 6 案：有關「台灣第一三共股份有限公司」建議將抗血小板凝集之新成分新藥 Efient F.C. Tablets (prasugrel hydrochloride) 5mg 及 3.75mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品之臨床療效及出血風險與健保已收載同類藥品 clopidogrel 相當，同意納入健保給付範圍，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Plavix film-coated tablets 75mg (clopidogrel, BC22932100, 每粒 38.5 元) 為核價參考品，按療程劑量比例法，並參考 prasugrel 在日本執行臨床試驗之治療劑量，prasugrel 維持劑量為每日 1 次、每次 1 粒 3.75mg，clopidogrel 維持劑量為每日 1 次、每次 1 粒 75mg，核算 prasugrel 3.75mg 為每粒 38.5 元 ($38.5 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日} \div 1 \text{ 粒/日} = 38.5 \text{ 元}$)，prasugrel 5mg 按規格量換算法核算為每粒 46.1 元 ($38.5 \text{ 元} / 3.75\text{mg} \times 5\text{mg} \times 0.9 = 46.1 \text{ 元}$)。
3. 給付規定：與本案藥品同為抗血小板治療藥物 ticagrelor 成分藥品 (如 Brilinta) 於本次會議已獲同意延長給付至 12 個月，本案藥品與 ticagrelor 具相同給付範圍，且本案藥品每日藥費較 ticagrelor 為低，故同意本案藥品比照 ticagrelor 成分藥品，給付期程最長可至 12 個月。增訂 2.1.1.10.Prasugrel (如 Efient) 給付規定如附表 8。

第 7 案：有關「愛可泰隆醫藥技術有限公司」再次建議擴增含 macitentan 成分藥品之給付範圍於結締組織病變導致之肺動脈高血壓，及新增已收載之同成分品項 Opsumit 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. 本案新增用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓且領有一般藥品許可證之品項 Opsumit (CM) film-coated tablets 10mg，維持藥物共同擬訂會議第 27 次會議之結論，仍以十國最低價 (澳洲) 為

支付價，並依 107 年第 1 季之匯率換算，重新核定為每粒 2,237 元。

2. 另與本案藥品具相同成分規格、領有罕見疾病用藥許可證之同廠牌藥品 Opsumit film-coated tablets 10mg（衛部罕藥輸字第 000034 號，VC00034100，每粒 3,784 元），考量健保目前之藥品支付方式，對於同成分規格之藥品，若分別領有罕見疾病用藥及一般藥品許可證時，已有適用不同支付價之情形，且廠商自願降價為每粒 3,500 元，故同意依廠商自願調降之價格重新核定。
3. 增訂 2.8.2.○.Macitentan（如 Opsumit）給付規定如附表 9。

第 8 案：有關「中華民國人類遺傳學會」建議修訂含 galsulfase 成分罕見疾病藥品（如 Naglazyme）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為黏多醣症第六型治療藥品，由於黏多醣症第一、二、六型之臨床表現症狀及其所堆積的黏多醣成分極為相似，而與黏多醣症第四型有明顯不同，故同意參考中華民國人類遺傳學會之提案，修訂 galsulfase 之藥品給付規定。
2. 參考中華民國人類遺傳學會建議修訂之條文，再酌修部分條文文字：
 - (1) 有關定期追蹤評估之「六分鐘步行測驗」項目，考量 5 歲以下孩童之能力，建議比照黏多醣症第二型治療藥品之給付規定，可以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作與精細動作(Gross Motor and Fine Motor)檢測代替「六分鐘步行測驗」作為評估方式。
 - (2) 有關「呼吸功能檢查」之評估，建議新增「在未供給任何氧氣治療下」之條件。
 - (3) 另有關學會建議以「病人有認知功能退化或明顯中樞神經系統退化之臨床表徵」作為停藥標準部分，因第六型黏多醣症並不會造成中樞神經系統退化，故有關學會建議以「病人有認知功

能退化或明顯中樞神經系統退化之臨床表徵」作為停藥標準部分，不予列入。

3. 綜上，同意修訂藥品給付規定 3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) 如附表 10。

第 9 案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增高單位免疫球蛋白用於 Guillain-Barre 症候群之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 高單位免疫球蛋白在治療 GBS 方面，除副作用外，與使用類固醇或血漿置換術之成效幾乎相同，尤其在兒童部分因血管過小或機器配件管路不合而無法施行血漿置換術，有其使用之必要，故同意擴增給付，惟考量藥品費用昂貴，需由(小兒)神經科專科醫師確診，並限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，成人使用部分限制在有呼吸衰竭病人才能使用。
2. 修訂 8.1.3. 高單位免疫球蛋白給付規定如附表 11。

第 10 案：有關「傑特貝林有限公司」建議擴增高單位免疫球蛋白用於慢性脫髓鞘多發性神經炎之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. CIDP 為一慢性的周邊神經病變，高單位免疫球蛋白對於治療 CIDP 相較於長期使用類固醇以及血漿置換術有明確較好的安全性。惟考量高單位免疫球蛋白的費用昂貴，而 CIDP 之病人必須持續治療，因此嚴格訂定本案藥品給付規定條件，限制須經區域醫院(含)以上教學醫院之神經科專科醫師依據歐洲神經醫學會聯合會(EFNS)之 CIDP 診斷標準確診為 CIDP，且使用類固醇無效，或無法耐受類固醇治療，臨床上仍有急性惡化病人，需事前審查，1 年以給付 4 次 IVIG 治療為限，經 2 個療程無效後即不予給付。
2. 修訂 8.1.3. 高單位免疫球蛋白給付規定如附表 11。

第 11 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療黑色素瘤之新成分新藥 Yervoy concentrate for solution for infusion (ipilimumab) 50mg/10mL 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品作用機轉為免疫調節，也是第一個上市癌症免疫療法 (immunotherapy) 用藥，由於晚期黑色素瘤病人存活率甚低，ipilimumab 藥品在台灣執行之延伸試驗 (EAP) 結果，其臨床療效與安全性與國外樞紐分析結果相當，有一定比例之病人，確有總存活期改善（第一年約為 51%），同意納入健保給付，屬第一類突破創新新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價（日本，每小瓶 131,042 元）核價，惟高於廠商建議價（每小瓶 102,823 元），故以廠商建議價核為每小瓶 102,823 元，並以簽訂價量協議方式，請健保署本於權責，酌依國際藥價檢討外，尚需考量若後續有更佳之類似藥品納入健保給付時，本案藥品亦應納入參考適度調整並定期檢討。
3. 給付規定：增訂 9.○.Ipilimumab（如 Yervoy）給付規定如附表 12。

第 12 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」及「科進製藥科技股份有限公司」建議將治療 BH4 缺乏導致高苯丙胺酸血症之含 sapropterin dihydrochloride 已收載成分藥品 Kuvan soluble tablet 100mg、Excelsior BH4 Tablets 10mg 及 Excelsior BH4 Tablets 50mg 共 3 品項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事項第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 本案 Kuvan soluble Tablet 100mg 及 Excelsior BH4 Tablets 10mg、50mg 等 3 品項藥品為專案進口或製造之罕見疾病用藥，為同成分劑型中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. 核價方式：

- (1) Kuvan soluble tablet 100mg：以參考該品項或國外類似品之十國藥價方式核價，因該成分劑型藥品每月申報金額大於一百萬元，得以十國藥價中位數（780 元）為上限，核算支付價為每粒 780 元。
- (2) Excelsior BH4 Tablets 10 mg：因參核算資料不完整，同意以 Kuvan soluble tablet 100mg 藥品（每粒 780 元）為核價參考品，以高規格藥價換算低規格之藥價，核算為每粒 86 元（ $780 \div 100 \times 10 \div 0.9 = 86$ ）。
- (3) Excelsior BH4 Tablets 50 mg：因參核算資料不完整，同意以 Kuvan soluble tablet 100mg 藥品（每粒 780 元）為核價參考品，以高規格藥價換算低規格之藥價，核算為每粒 433 元（ $780 \div 100 \times 50 \div 0.9 = 433$ ）。

第 13 案：有關「夏爾生技醫藥股份有限公司」建議將治療 A 型血友病之新成分新藥 Adynovate [antihemophilic factor (recombinant) PEGylated] 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 目前國際上認定凝血因子產品是否是長效型或一般型，非以絕對半衰期（absolute half-life）來評定而是以半衰期交叉比對試驗（half-life crossover study）之比對結果。本案藥品 Adynovate 和 Advate 做交叉比對半衰期的結果是 1.4~1.5 倍，Eloctate 和 Advate 比對結果為 1.5 倍，因此，Adynovate 可比照 Eloctate 列為長效型第八凝血因子製劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 Eloctate 為核價參考品，按同分組同單價核予 Adynovate 500IU、1000IU 及 2000IU 等 3 品項均為每 IU 23.6 元。
3. 給付規定：修訂 4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑給付規定如附表 13。

4. 附帶決議：

- (1) 另本藥品之預防及控制劑量為每日 2 次，每次 40~50IU/kg，惟部分小孩體重較輕施打劑量較少，例如體重 25 公斤小孩每次施打 375~625 單位，劑量約需 500~750IU，此時若無 250IU 之品項，只能施打 500~1000IU，形成浪費，因此請健保署要求廠商應承諾提出 Adynovate 250IU 品項納入健保給付之建議案。
- (2) 血友病藥費目前雖以專款方式給付，但隨著醫藥照護的進步，血友病患者的生存餘命與生活品質已與一般族群相近，對於血友病患者之照護應提升為非僅以單純給藥預防出血，或有出血時或手術時特別給藥等，而應朝向以病人為中心的照護模式；未來將有更新型凝血製劑及新型抗體式基因治療等治療方式上市，亦可能造成較大財務衝擊。因此，建議健保署就血友病之整體照護策略，包括藥物給付方式、上市後藥物效果 (real-world evidence)、給付規定修訂、照護品質評估、病人健康管理等議題進行討論，以期在有限資源下建立全人且有效的照護準則。

第 14 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將治療嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘之新成分新藥 Nucala powder for solution for injection (mepolizumab) 100mg 共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 14 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品使用於嗜伊紅性白血球性嚴重性氣喘患者，與健保已收載之抗 IgE 藥物 omalizumab 作用機轉不同，對於部分嚴重氣喘病患但使用 omalizumab 治療效果不佳者，確實有臨床治療需求。目前英國、加拿大、澳洲三國之醫療科技評估組織皆建議有條件給付，又廠商已依據英國 NICE 給付條件限縮使用族群以降低財務衝

擊，考量控制不良之嚴重氣喘患者之治療需求，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價（英國）核為每支 32,928 元；另本案藥品在國內執行藥物經濟學臨床研究，品質良好，予以加算 4%，核算支付價為每支 34,245 元（32,928 元 $\times$ 1.04=34,245 元）。
3. 給付規定：考量本案藥品之成本效益，參考英國 NICE 給付條件，並比照本案藥品樞紐試驗所設定之納入條件與試驗結果再予限縮，且應經事前審查同意後使用，增訂 6.2.8.Mepolizumab（如 Nucala）給付規定如附表 14。

第 15 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。（本案統計 106 年健保資料庫分析使用天數及服用頻率後提會議討論）

說明：詳附錄會議資料討論事項第 15 案之簡報內容。

結論：

1. 有關抗疱疹病毒劑是否擴增給付範圍，因未達成共識，將依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 8 條規定，三案併陳報請衛生福利部核定。

(1)健保署意見：

A. 除了現行健保已給付之使用條件外，建議擴增於「其他感染帶狀疱疹及單純疱疹者，可給予 acyclovir 400mg 口服抗疱疹病毒劑，使用療程以 7 天為限」。

B. 理由說明：

a. 疱疹之發生與免疫力下降有關，感染疱疹後影響病患生活，尤其是感染帶狀疱疹後引起之神經痛，其疼痛程度劇烈、持續時間長，嚴重者可能導致患者憂鬱、厭世；而單純性疱疹雖然一般不是一種嚴重致死的疾病，但其高度的傳染性及反覆不定時的發作，對患者而言是極大的心理負擔。因此，若能在感染帶狀疱疹或單純疱疹後適當時機給予用藥，將能有效減緩病程及疼痛程度。

b. 目前感染單純疱疹或帶狀疱疹患者，若疾病條件不符合現行健保給付規定，大多以自費用藥，但並不代表病人不會就醫或不使用健保資源，且感染疱疹之年齡層有逐漸下降趨勢，建議不就年齡設限，並依仿單內容建議使用療程為 7 天。惟感染帶狀疱疹或單純疱疹之人數多，又不同成分之口服抗疱疹病毒劑，其藥價及療程費用差異很大，本次擴增範圍限使用單價及療程費用最低之 acyclovir 400mg 口服製劑，以降低擴增給付範圍後對健保之財務影響。

(2) 專家學者代表意見：

A. 同意臺灣皮膚科醫學會建議內容，擴增給付範圍於「50 歲以上帶狀疱疹發疹三日內，可給予口服抗疱疹病毒劑(不限定僅能使用 acyclovir 400mg)，使用療程以 6 天為限」。

B. 理由說明：

a. 感染帶狀疱疹出現帶狀疱疹後神經痛及死亡率會因年紀增加而明顯提高，當病患一旦出現相關併發症時，其耗用的醫療費用會明顯增加，若能儘快使用抗疱疹病毒劑治療，不但可以減輕相關併發症，亦可降低整體醫療支出。

b. Famciclovir 及 valaciclovir 之單價及療程費用較 acyclovir 高出數倍，惟 famciclovir 及 valaciclovir 用於帶狀疱疹治療之服藥頻次皆為每天 3 次，較 acyclovir 每天需服藥 5 次，可減少病患服藥頻次、增加用藥順從性，多種抗病毒藥物納入給付亦可增加醫師臨床用藥選擇。

(3) 基層醫界代表意見：

A. 建議以臺灣皮膚科醫學會建議內容為基礎，惟病歷應留存病灶之照片，並限定擴增給付部分僅能使用口服抗疱疹病毒劑 acyclovir 400mg。

B. 理由說明：現行健保實施總額支付制度之下，擴增給付範圍所造成之新增財務並未額外於醫療費用總額編列預算，而皮膚科醫學會建議方案與健保署建議方案之財務影響預估於放

寬規定後第 5 年皆達 1.45 億至 1.75 億元，建議就皮膚科醫學會建議方案再予限縮，僅能使用 acyclovir 400mg，以減少財務衝擊，避免壓縮醫療服務之點值。

2. 本案藥品之給付規定修訂內容，依衛生福利部核定結果修訂。

第 16 案：有關「衛采製藥股份有限公司」建議將治療多發性硬化症之新成分新藥 Tecfidera Capsules (dimethyl fumarate) 120mg、240mg 共 2 品項納入健保給付案。

1. 本案藥品之療效及安全性與經藥物共同擬訂會議藥品部分第 31 次（107 年 4 月）會議同意納入健保給付的 Aubagio 膜衣錠相當，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同為復發型多發性硬化症的第一線口服用藥之 Aubagio 膜衣錠 (teriflunomide) 作為核價參考品，因本案藥品維持劑量為每日兩次，每次 240mg，故以 Aubagio (teriflunomide) 每日藥價 909 元換算，核算本案藥品 240mg 規格之支付價為每粒 454 元，120mg 規格則以高低規格量換算法計算，核為每粒 252 元 ($454 \text{ 元} \div 2 \div 0.9 = 252 \text{ 元}$)。
3. 給付規定：修訂 8.2.3. 多發性硬化症治療藥品給付規定如附表 15。
4. 另有關第 31 次會議決議對初次使用 Interferon beta-1a (如 Rebif) 之病人亦規定需事前審查一節，因該藥品前已於第 27 次（106 年 8 月）會議同意免除事前審查，本次會議併予修正，維持該藥品免除事前審查。

五、臨時動議：

案由：有關區域醫院協會代表詢問已收載特殊品項藥價調整作業期程案。

決定：待有完整資料後，請健保署安排於會議中報告進度。

六、散會(16 時 30 分)。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1 、 107/6/1、〇〇/〇〇/1): 1. 略 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 為陽性之病毒基因型第 1 型、<u>第 2 型</u>、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) (1)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。 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： I. 肝 臟 纖 維 化 掃 描 transient elastography (Fibroscan)≥9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse	10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1 、 107/6/1): 1. 略 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 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1) (1)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。 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： I. 肝 臟 纖 維 化 掃 描 transient elastography (Fibroscan)≥9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse

elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 3.~4. 略	elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$。 (2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。 3.~4. 略
--	--

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)

附表 2

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
5.1.4.vildagliptin (100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時， vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。	<u>5.1.4.vildagliptin (100/8/1)</u> <u>若與 sulphonylurea 合併使用時，</u> <u>vildagliptin 每日建議劑量為</u> <u>50mg。</u>
<u>5.1.4. SGLT-2 抑制劑及其複方：</u> (略)	<u>5.1.5. SGLT-2 抑制劑及其複方：</u> (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 00 年 00 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Pralatrexate (如Folotyn) : (○/○/○) 1. <u>用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤 (PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。</u> 3. <u>每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 11 節解毒劑 Antidotes in poisoning

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
11.2.〇.Fomepizole (如 Fomeject):(〇〇/〇〇/1) 1. 限下列病例使用： (1) 甲醇中毒： <u>I. 確認甲醇服用病史。</u> <u>II. 血中甲醇濃度>20mg/dL。</u> <u>III. 食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap (OG)</u> <u>>10mOsm/L。</u> <u>IV. 臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符</u> <u>合兩項：</u> <u>i. 血液 pH <7.3；</u> <u>ii. 血中 bicarbonate <20meq/L；</u> <u>iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L。</u> (2) 乙二醇中毒： <u>I. 確認乙二醇服用病史。</u> <u>II. 血中乙二醇濃度>20mg/dL。</u> <u>III. 食入已達中毒劑量的乙二醇且 osmolal gap (OG)</u> <u>>10mOsm/L。</u> <u>IV. 臨床高度懷疑食入乙二醇且造成下列四項表徵中之</u> <u>三項：</u> <u>i. 血液 pH <7.3；</u> <u>ii. 血中 bicarbonate <20meq/L；</u> <u>iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L；</u> <u>iv. 尿液檢查結果有草酸結晶。</u> (3) 上述檢驗資料應於病歷詳細記載。 2. 需排除或停止使用之情形如下：	(無)

<u>(1)血中甲醇或乙二醇濃度低於 20mg/dL；</u> <u>(2)已知對 fomepizole 或其他 pyrazoles 過敏。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(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)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 3. 2. 3. Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、〇〇/〇〇/1)	1. 3. 2. 3. Topiramate (如 Topamax) (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)
1. 一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)	
(1)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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。	限下列病患使用：
(2)用於預防偏頭痛之治療：	1. 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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。
I. 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。	2. 用於預防偏頭痛之治療：
i. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。	(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。
ii. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。	I. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。
iii. 偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。	II. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。
II. Topiramate 每日治療劑量超過	III. 偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。

100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。 2. 緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：(○○/○○/1) <u>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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</u>	(2)Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。
---	---

備註：劃線部分為新修正規定

「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
2.1.2.1. <u>rt-PA</u>（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse）： 用於血管（不含腦血管）血栓時：(91/12/1、100/7/1、<u>〇〇/〇/〇</u>) 1.~6.(略) 7. 醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 <u>rt-PA</u> (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）」（請詳附表二-A）併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1) 8. 醫院如擬將 <u>rt-PA</u> 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。 2.1.2.2. <u>rt-PA</u>（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風	2.1.2.1. r-TPA（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse）： 用於血管（不含腦血管）血栓時：(91/12/1、100/7/1) 1.~6.(略) 7. 醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）」（請詳附表二-A）併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1) 8. 醫院如擬將 r-TPA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。 2.1.2.2. r-TPA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1)

時：(93/1/1、100/7/1、○○/
○/○)

1.~2. 略

3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS）、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」（請詳附表二-C）之條件。
(○○/○/○)

4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表（急性缺血性腦中風病患用）」（請詳附表二-B），並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

1.~2. 略

3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS）、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」（請詳附表二-C）之條件。

4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 申請表（急性缺血性腦中風病患用）」（請詳附表二-B），並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-A 全民健康保險使用 rt-PA(Actilyse)或 Tenecteplase (Metalyse)申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		年齡	
身份證號		病歷號碼		體重	
藥品名稱		藥品代碼		申請數量	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日			用法用量	

- ☐ 急性心肌梗塞
☐ 懷疑有急性肺動脈栓塞
☐ 周邊血管血栓

診	☐ 急性心肌梗塞，符合以下各條件 ☐ 確定診斷 ☐ 發作在十二小時以內 ☐ 無出血性疾病 ☐ 近期中無腦血管疾病，手術及出血現象 ☐ 無禁忌症	診斷根據 ☐ 臨床症狀 ☐ 心電圖變化 ☐ SGOT 升高 ☐ CPK 升高 ☐ 冠狀動脈造影 ☐ 其他
	☐ 在梗塞發作十二小時以內注射 發作時刻 年 月 日 時 分 來診時刻 年 月 日 時 分 開始注射時間 年 月 日 時 分 間隔 ☐ 1 小時以內 ☐ 1-2 小時 ☐ 2-4 小時 ☐ 4-6 小時 ☐ 6-12 小時	
斷	用量 ☐ 2 瓶(100mg) ☐ 1 瓶(50mg)	
心肌梗塞部位 ☐ 前壁 ☐ 側壁 ☐ 中隔部 ☐ 後壁		

申報醫師：

本表請併醫療費用申報

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日					用法用量	

診	☐ 急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	☐ 確定診斷 ☐ 發作在三小時以內 ☐ 無出血性疾病 ☐ 符合適應症 ☐ 無禁忌症	☐ 電腦斷層 ☐ 核磁共振 ☐ 神經檢查(含 NIHSS) ☐ 實驗室檢查 ☐ 心電圖 ☐ 其他
斷	☐ 在腦梗塞發作三小時以內注射	
	發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 電腦斷層和核磁共振完成時間_____年_____月_____日_____時_____分 開始注射時間_____年_____月_____日_____時_____分	
實際用量：_____ mg		

本表請併醫療費用申報

附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、 收案條件 (必須均為“是”)

是 否

- ☐ ☐ 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查。
- ☐ ☐ 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- ☐ ☐ ~~年齡在 18 歲到 80 歲之間。~~ 年齡在 18 歲以上

2、 排除條件 (必須均為“否”)

是 否

- ☐ ☐ 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。
- ☐ ☐ 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4 分) (104/11/1)
- ☐ ☐ 臨床 (例如 NIHSS>25 分) 及/或適當之影像術評估為嚴重之中風 (電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌注區之低密度變化)。
- ☐ ☐ 中風發作時併發癲癇。
- ☐ ☐ 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- ☐ ☐ 過去曾中風且合併糖尿病。
- ☐ ☐ 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間 (aPTT) 之值過高。³
- ☐ ☐ 血小板<100,000/mm³。
- ☐ ☐ 活動性內出血。
- ☐ ☐ 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- ☐ ☐ 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療 (靜脈給藥) 以降低血壓至前述界限以下。
- ☐ ☐ 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
- ☐ ☐ 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- ☐ ☐ 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR>1.3)。
- ☐ ☐ 中樞神經系統損害之病史 (腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術)。
- ☐ ☐ 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- ☐ ☐ 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- ☐ ☐ 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷 (包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷)、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- ☐ ☐ 過久的或創傷性的心肺復甦術 (超過 2 分鐘)、分娩、過去 10 天內曾對

無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。

- ☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- ☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。
- ☐ ☐ 細菌性心內膜炎，心包炎。
- ☐ ☐ 急性胰臟炎。
- ☐ ☐ 最近3個月內曾患胃腸道潰瘍。
- ☐ ☐ 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- ☐ ☐ 易出血之腫瘤。
- ☐ ☐ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- ☐ ☐ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

「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
2.1.1.9.Ticagrelor (如 Brilinta) : (102/7/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 <u>12</u> 個月。需於病歷註明住院時間。 <u>(〇〇/〇〇/1)</u>	2.1.1.9.Ticagrelor (如 Brilinta) : (102/7/1) 限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 <u>9</u> 個月。需於病歷註明住院時間。

備註：劃線部分為新修訂規定。

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
2.1.1.10. Prasugrel (如 <u>Efient</u>): (〇〇/〇〇/1) <u>限用於需要冠狀動脈介入性治療 (PCI) 的已發作之急性冠心症 (包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞) 而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「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
2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1 、 103/7/1 、 104/8/1、〇〇/〇〇/1)： 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。	2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris)；<u>macitentan</u> (如 <u>Opsumit</u>) (98/12/1、103/7/1、 104/8/1)： 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用 1 粒。
2.8.2. 〇. <u>Macitentan</u> (如 <u>Opsumit</u>) (〇〇/〇〇/1)： 1. <u>用於原發性肺動脈高血壓：</u> (1)<u>需經事前審查核准使用。</u> (2)<u>每日限用 1 粒。</u> 2. <u>用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：</u> (1)<u>限符合下列各項條件之病患使用：</u> I. <u>經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</u> II. <u>結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃描、血液檢查、心</u>	

臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因），且使用現有藥物（如：sildenafil）治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。

(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數（Pro-BNP or NT Pro-BNP）等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3) 使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4) 每日限用 1 粒。

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
3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1、〇〇/〇〇/1) 1.~5.(略) 6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1) 至少每半年追蹤一次： I. 身高體重； II. 尿液黏多醣量； (2) 至少每一年追蹤一次： I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II. 心電圖； III. 心臟超音波； IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；(〇〇/〇〇/1) V. 肺功能； 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不	3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1) 1.~5.(略) 6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1) 至少每半年追蹤一次： I. 身高體重； II. 尿液黏多醣量； (2) 至少每一年追蹤一次： I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II. 心電圖； III. 心臟超音波； IV. 六分鐘步行測驗； V. 肺功能； 7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於

再給予 galsulfase 治療：<u>(○○/○○/1)</u> (1)<u>尿中葡萄糖聚醣與肌酸酐比值：</u> <u>於接受治療的第一年之後評估，</u> <u>較前一年有 50%以上的增加；第</u> <u>二年之後評估，較之前一年有</u> <u>100%以上的增加。(○○/○○</u> <u>/1)</u> (2)<u>六分鐘步行測驗：較之前一年退</u> <u>步 50%以上或連續 2 年有退步現</u> <u>象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動</u> <u>作及精細動作檢測，發展進程年</u> <u>齡與實際年齡商數低於 60%，或</u> <u>比初次檢測時之發展進程年齡退</u> <u>步。(○○/○○/1)</u> (3)<u>呼吸功能檢查：在未供給任何氧</u> <u>氣治療下，血液中氧氣飽和度在</u> <u>2 小時內無法持續維持 1 小時以</u> <u>上≥90%。(○○/○○/1)</u> 8. 須立即停止 galsulfase 治療的情 形：(略)	<u>治療前退步 10%以上</u>，則不再給 予 galsulfase 治療。 8. 須立即停止 galsulfase 治療的情 形：(略)
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「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
8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等): 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷, 相關檢查報告及數據, 體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1.~8. (略) 9. <u>急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群):</u> <u>(○○/○○/1)</u> <u>(1)不得與血漿置換術併用。</u> <u>(2)使用於未滿 18 歲的病人</u> <u>I. 限無法自行走路的病童, 自行走路指不需要他人扶助可以走路, 前述只適用於發病前會自行走路的孩童, 經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。</u> <u>II. 限由區域醫院 (含) 以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克, 分成 2 天或 5 天給予。</u> <u>(3)使用於 18 歲(含)以上成人病人</u> <u>I. 限發病兩週內有嚴重病況 (呼</u>	8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等): 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷, 相關檢查報告及數據, 體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等) 1.~8. (略)

吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭)病人
使用。

II. 限經神經科醫師確定診斷，限
由區域醫院(含)以上教學醫
院實施。劑量為每公斤體重2
公克，分成5天給予。

10. 慢性脫髓鞘多發性神經炎
(Chronic inflammatory
demyelinating polyneuropathy,
CIDP): (○○/○○/1)

(1) 限用於依歐洲神經醫學會聯合會
(European Federation of
Neurological Societies;
EFNS)之診斷標準確診為慢性脫
髓鞘多發性神經炎之成人，且對
於類固醇治療無效或無法耐受類
固醇，臨床上仍產生急性惡化時
使用。

(2) 前述類固醇治療無效定義，係指
使用口服每日每公斤體重1mg 或
每日60mg prednisolone 兩個月
仍未有 INCAT (Inflammatory
Neuropathy Cause and
Treatment) Disability scale
1分(含)以上之進步。

(3) 限由區域醫院(含)以上教學醫院
神經科專科醫師診斷及使用。

<u>(4)需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。</u> <u>(5)每月最大劑量每公斤體重 2 公克。</u> <u>(6)如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。</u> 註：川崎病診斷標準：(略)	註：川崎病診斷標準：(略)
---	----------------------

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 00 年 00 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. ○. Ipilimumab (如Yervoy): (○/○/○) 1. <u>適用於腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗或無法耐受其副作用，且身體狀況良好(ECOG≤1)。</u> 2. <u>每 3 週給予 1 次，每次每公斤體重注射 3 毫克，共給付 4 次。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1〇〇/〇〇/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人: 1. 略 2. 需要時治療 (on demand therapy): 適用一般型血友病病人, 一般型製劑及長效型製劑 (如 Eloctate、Adynovate) 建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、〇〇/〇〇/1) 3. 預防性治療 (primary prophylaxis): 限嚴重型 (VIII:C 小於 1%) 血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: I. 一般型製劑: 每週注射 1-3 次, 每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) II. 長效型製劑 (如	4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1): 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人: 1. 略 2. 需要時治療 (on demand therapy): 適用一般型血友病病人, 一般型製劑及長效型製劑 (如 Eloctate) 建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1) 3. 預防性治療 (primary prophylaxis): 限嚴重型 (VIII:C 小於 1%) 血友病病人。 (1)嚴重 A 型血友病病人: I. 一般型製劑: 每週注射 1-3 次, 每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) II. 長效型製劑 (如

Eloctate、Adynovate)： (106/12/1、<u>○○/○○</u> <u>/1</u>) i. <u>Eloctate</u>：每 3 天注射 一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一 次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每 次 51-65 IU/kg。 (106/9/1、106/12/1) ii. <u>Adynovate</u>：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(○○/○○/1) iii. 每天最大平均劑量不 可超過 15 IU/kg，單次 劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過 上述劑量，則需要事前 審查。(106/12/1) (2)~(4)(略)	Eloctate)：(106/12/1) i. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天 注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一 次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、 106/12/1) ii. 每天最大平均劑量不可 超過 15 IU/kg，單次劑 量不可超過 65 IU/kg。 (106/12/1) iii. 若臨床上需要使用超 過上述劑量，則需要事 前審查。(106/12/1) (2)~(4)(略)
---	---

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(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
6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) : <u>(〇〇/〇〇/1)</u> <u>1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專 科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的 嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma) 之 18 歲以上成人病患， 且需符合下列條件：</u> <u>(1) 病患同意且遵循最適切的標 準療法且符合下述條件者：</u> <u>I. 過去 12 個月有 4 次或 4 次以 上因急性惡化而需要使用全身 性類固醇，且其中至少一次是 因為氣喘惡化而需急診或住 院。</u> <u>II. 過去 6 個月持續使用口服類 固醇 prednisolone 至少每天 5mg 或 等 價 當 量 (equivalent)。</u> <u>(2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊 紅 性 白 血 球 ≥ 300 cells/mcL。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 每 4 週使用不得超過 1 次。</u> <u>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用</u>	(無)

<u>前比較，若「惡化」情形減少，</u> <u>方可繼續使用。</u> <u>備註：「惡化」的定義為必須使用口</u> <u>服/全身性類固醇治療、或住</u> <u>院治療、或送急診治療的氣喘</u> <u>惡化現象。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(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
8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)	8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)
8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、 <u>teriflunomide 14mg (如 Aubagio)</u> 、 <u>dimethyl fumarate (如 Tecfidera)</u> ：(91/4/1、97/8/1、 100/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)	8.2.3.1. Interferon beta-la (如 Rebif)、 <u>teriflunomide 14mg (如 Aubagio)</u> ：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)
1. 限用於復發型多發性硬化症。	1. 限用於復發型多發性硬化症。
2. <u>初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經事前 審查核准後使用。</u>	2. <u>初次使用時需經事前審查核准 後使用。</u>
3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)	3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)
(1) 有視神經及脊髓發作。	(1) 有視神經及脊髓發作。
(2) 出現下列 2 種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗 體陽性。	(2) 出現下列 2 種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 III 腦部磁共振造影不符合多發 性硬化症診斷標準。

Ⅲ 腦部磁振造影不符合多發性 硬化症診斷標準。	
------------------------------------	--

備註：劃線部分為新修訂規定