

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 56 次會議補充資料

- 一、前次會議決定及結論辦理情形報告……………p. 補 1
- 二、報告事項第 1 案之(1)…………… p. 補 8
- 三、討論案第 9 案……………p. 補 9

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告**

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
1	有關修訂精準醫療用藥給付規定，加註檢測報告之品質條件案(111年4月21日)	為促進精準醫療，因本案藥品之檢測項目尚未納入「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」，爰援引業已納入本保險醫療服務給付項目及支付標準相關檢測項目之品質條件，修訂9.85.0laparib(如Lynparza)、9.89.Talazoparib(如Talzenna)及9.95.Larotrectinib(如Vittrakvi)藥品給付規定。	<p>1. 有關9.85.0laparib(如Lynparza)、9.89.Talazoparib(如Talzenna)現行藥品給付規定中，germline 翻譯為生殖細胞並不妥適，且2個藥品許可證對於germline 的翻譯亦不一致，建議只寫英文，以避免中文翻譯誤解。</p> <p>2. 因本案藥品涉及germline BRCA 1/2突變，其檢體是血液，不一定是由病理實驗室檢測，也非由病理科醫師簽發報告，而somatic BRCA 1/2突變，因用組織為檢體，要確認有足夠腫瘤細胞，所以必須是病理專科醫師，建議將現行給付規定中「由病理專科醫師簽發報告」修訂為「若為病理檢體由病</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
			<p>理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告」。</p> <p>3. olaparib、talazoparib 均為 PARP 抑制劑，建議用於治療三陰性乳癌，二個藥物僅得擇一使用，除因耐受不良，不得互換並修訂給付規定如附表。</p>	

「藥品給付規定」修訂對照表（草案）

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastic drugs

（自 111 年○月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變</u>。 (109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告</u>。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，<u>若為病理檢體由病理專科醫</u></p>	<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：</p> <p>(1) 單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變</u>。</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 突變檢測報告</u>。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於</p>

<p><u>師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1)</u></p> <p>i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1-<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 <u>germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)</u> 轉移性乳癌病人。(109/11/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p>	<p>檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 三陰性乳癌：</p> <p>(1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 <u>生殖細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)</u> 轉移性乳癌病人。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p>
---	---

II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1)

- i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。
- iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。
- iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)

3. 每日最多使用 4 粒。

II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。
(111/6/1)

- i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。
- iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。
- iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

3. 每日最多使用 4 粒。

9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) :
(110/3/1、111/6/1、○/○/1)

1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、○/○/1)

(1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

(2) 具 germline BRCA 1/2 突變。
(110/3/1、○/○/1)

(3) 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

2. 須經事前審查核准後使用：
(110/3/1、111/6/1、○/○/1)

(1) 每次申請之療程以 3 個月為限。

(2) 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、○/○/1)

I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) :
(110/3/1、111/6/1)

1. 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：

(1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

(2) 具 生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。

(3) 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

2. 須經事前審查核准後使用：
(110/3/1、111/6/1)

(1) 每次申請之療程以 3 個月為限。

(2) 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)

I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

<p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3) 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3. <u>Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(○/○/1)</u></p>	<p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3) 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/ 日期	適用疾病
13	AC61052100	BUPRONIL CAPSULES 20 MG	DULOXETINE(HYDROCHLORIDE) 20MG		瑞士藥廠 股份有限 公司	--	8.7	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒8.7元(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:10.9元【A.無低規格一般學名藥;B.高規格換算:10.9元(29.5×20÷60÷0.9=10.9, "臺裕"LEXINPING CAPSULES 60MG "TAI YU"/AC60285100)]; (2) BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:10.9元【A.無低規格BA/BE學名藥;B.高規格換算:10.9元(29.5×20÷60÷0.9=10.9, "鴻汶"APA-CYMBA CAPSULES 60MG/AC58356100)]; (3) 原廠藥最低價高低規格換算之最低價×80%:8.7元(10.9×0.8=8.7)·【A.無低規格原廠藥品;B.高規格換算:10.9元(29.5×20÷60÷0.9=10.9, "禮來"CYMBALTA 60MG/BC24239100)]; (4) 原廠國際藥價中位數:26.8元; (5) 廠商建議價格:16.6元。3.依同分組基本價格原則取最高價,暫核為每粒1.5元(1) 同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:無;【A.同分組最高價藥品之80%:無;B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】; (2) 劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒8.7元。</p>	月生效/	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。

補8

「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○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1)Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2)Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3)Citrulline malate</p> <p>(4)L-Arginine</p> <p>(5)Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)</p> <p>(6)betaine</p> <p>(7)oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan, 5-HTP)</p> <p>(8)alpha-glucosidase</p> <p>(9)sodium benzoate</p> <p>(10)diazoxide</p> <p>(11)<u>Cholic acid(○/○/1)</u></p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，<u>除下列各款另有規定外</u>，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療</p>	<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1)</p> <p>1. 藥品成分：</p> <p>(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</p> <p>(2) Sodium phenylbutyrate</p> <p>(3) Citrulline malate</p> <p>(4) L-Arginine</p> <p>(5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin, BH4)</p> <p>(6) betaine</p> <p>(7)oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan, 5-HTP)</p> <p>(8) alpha-glucosidase</p> <p>(9) sodium benzoate</p> <p>(10)diazoxide</p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列<u>任一條</u></p>

反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件：(1)~(3)略

(4)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。(○/○/1)

(5)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 $200 \mu\text{mol/L}$)。(○/○/1)

(6)~(7)略

(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。

(9)~(10) 略

(11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(○/○/1)

I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。

件：(1)~(3)略

(4)新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案(blood phenylalanine 高於 $200 \mu\text{mol/L}$)。

(5)新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 $150 \mu\text{mol/L}$)。

(6)~(7)略

(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者

(9)~(10) 略

<p>II. <u>γ-Glutamyltransferase \leq 150 U/L</u></p> <p>III. <u>alaine aminotransferase $>$ 2x upper limit of normal (ULN)</u></p> <p>IV. <u>血清膽汁酸濃度 \leq 150 μmol/L。</u></p> <p>3. <u>經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(○/○/1)</u> <u>(1)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。</u> <u>(2)經主管機關認定非為罕見疾病時。</u> <u>(3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。</u></p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。</p> <p>5. <u>本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(○/○/1)</u></p>	<p>3. <u>經通報主管機關認定者，用藥後，14日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</u></p> <p>4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

7.3.4. Cholic acid (如 Cholbam) (108/7/1):

限 E7870 先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger 氏症候群病患使用。

1. 需符合以下診斷條件之一者：

(1) 除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。

(2) 過氧化體代謝異常 (包括 Zellweger spectrum disorders) 病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。

2. 限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。

3. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

用藥後第一年至少每 3 個月監測一次血清 aspartate aminotransferase (AST)，血清 alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每 6 個月監測一次。

4. 需經事前審查核准後使用。

3.3.21. alpha-glucosidase(如 Myozyme)(110/12/1)

1. 用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
 - (2) 晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
2. 限使用標準劑量，為 Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks，如需使用至高劑量(40 mg/Kg/every 2 weeks)，僅限下列條件：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症：未滿1歲前發病。
 - (2) 晚發型龐貝氏症：Myozyme 20 mg/kg/every 2 weeks 用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。
3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：
 - (1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。
 - (2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。