

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 58 次會議紀錄

時間：111 年 10 月 20 日(星期四)上午 10 時 00 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：李伯璋署長

紀錄：蕭似帆

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略，*以視訊參加)

陳昭姿	王姿涼*	申斯靜
毛蓓領	邱建強	沈麗娟
朱益宏	康照洲(請假)	葉忠武(曾士哲代)
柯博升	張孟源	張明志
張文龍(楊玉琦代)	陳世雄	陳志忠
張豫立	陳恒德	陳淑華
陳志強	陳琦華(李韋瑩代)	黃玫甄(黃淑萍代)
陳瑞瑛	黃振國(李祥和代下午)	黃鈺嫻
黃立民*	蕭斐元	賴昱宏
楊芸蘋(請假)	顏鴻順(施錦泉代)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(陳全文代)、蘇美惠(請假)、鄭文同

病友團體代表：蔡麗娟、嚴必文

臨床藥物專家代表：陳建同*、陳文鍾、胡芳蓉*、楊培銘*、蔡立平、謝銘鈞

台灣社區醫院協會：周貝珊

台灣醫院協會：林佩荻

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、張釗銘

衛生福利部中央健康保險署：蔡淑鈴、黃育文、王宗曦*、戴雪詠、張惠萍、張如薰、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 105 年至 109 年上半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。

說明：本署健保新藥預算預估模式研究小組經四次討論會議後，提會報告新藥預算預估模式如後報告事項第 6 案。

決定：洽悉。

(二)有關免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑轉院續用得緊急報備案。

說明：本案前次經共擬會議第 56 次會議報告，請健保署每 4 個月向本會報告癌症免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑用藥個案緊急報備件數，考量迄今尚無因轉院需緊急報備情形，建議改為每年 10 月向本會報告。

決定：洽悉。

(三)有關「賽諾菲股份有限公司」含 alirocumab 成分藥品(商品名 solution for injection)及「台灣安進藥品有限公司」含 evolocumab 成分藥品(商品名 Repatha solution for injection)之其他協議屆期案。

說明：

1. 本案前經共擬會議第 56 次會議決議，請廠商供應 Praluent 150mg 品項部分，經廠商於 111 年 9 月 22 日以賽諾菲函字第 11109-010 號函回復表示，倘有醫療院所因臨床上需求，願意提供 Praluent 75mg 及 150mg 2 品項供臨床使用。

2. 本署依據 Praluent 及 Repatha 之仿單用法用量，目前臨床使用 75mg 之支數尚符合仿單及給付規定。

決定：洽悉。

(四)有關「台灣神經學學會」建議修訂(放寬)帕金森氏症藥品含 rasagiline 成分藥品給付規定案。

說明：本案因含 rasagiline 成分藥品 4 品項廠商不同意以國際價格降價，故業於 111 年 9 月 23 日函知台灣神經學學會暫不修訂 rasagiline 成分藥品給付規定，並請該會協調廠商，倘該成分廠商同意調降方案者，得請廠商另案提出建議案。

決定：洽悉。

(五) 已收載藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：本品項前因食品藥物管理署為解決藥品短缺問題，已給付 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg) (健保代碼：X000187229)為替代藥品，並於 109 年 1 月 1 日納入健保給付，原訂於 112 年 1 月 1 日取消給付。因廠商反映尚有庫存且支付價不大於既有品項，故依法建議延長 Mitonco for inj 10mg(Mitomycin C 10mg) 藥品健保給付期限，由 111 年 12 月 31 日延長至 112 年 9 月 30 日，並於 112 年 10 月 1 日取消健保支付價。

決定：洽悉。

(六) 有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經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 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：前次會議結論，請健保署研議修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條第 1 項第 2 款第 3 目規定調降管銷費用比例。經查該條文參考成本價內容為「進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價」，其中所稱管銷費用係作為協調醫院間調度、過期銷毀等管理銷售成本，非作為行銷費用，另因加計管銷費用為核價之上限價，若低於條文上之比例加計管銷費用核價，亦符合支付標準訂定原則。

決定：洽悉。

三、討論提案

第 1 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議將治療 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌新成分新藥 Pemazyre (pemigatinib) 4.5mg、9mg 及 13.5mg 共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. Pemazyre 為肝內膽管癌之第一個標靶藥物，屬第 2A 類新藥。

2. 因 4.5mg 及 9mg 已符臨床使用需求，故同意 4.5mg 及 9mg 共 2 品項藥品納入健保給付。
3. 核價方式：參考十國最低價(日本) 4.5mg 每粒 6,664 元，並為降低健保財務衝擊核予每粒 6,600 元，9mg 之健保支付價，依規格量換算後再降，授權健保署與廠商進行協商。
4. 本案藥品於系統建置完成後，使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案，否則不予支付。健保署並應同步修訂給付規定。
5. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Pemigatinib(如 Pemazyre)，並限定每日最多處方 1 粒，且 4.5mg 與 9mg 不得併用，如附表 1。

第 2 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議將治療成人心臟衰竭惡化事件後病情穩定且射出分率小於 45% 之症狀性慢性心臟衰竭新成分新藥 Verquvo film-coated Tablets(vericiguat) 2.5mg、5mg 及 10mg 等 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品依據臨床試驗 VICTORIA 結果顯示，可降低嚴重心臟衰竭病人再住院比率複合風險 10%，對於減少死亡無影響，同意納入給付，屬於第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品在減少心臟衰竭病人死亡及住院部分效果並未優於 SGLT-2 inhibitor 及 Entresto，為減少財務衝擊，請健保署以治療心臟衰竭 SGLT-2 inhibitor 藥品 JARDIANCE 10MG FILM-COATED TABLETS(健保代碼 BC26406100)每顆 29.3 元加成 10%核算 5mg 為每顆 32.2 元，10mg 以規格量換算 10mg 為每顆 57 元($32.2 \div 5\text{mg} \times 10\text{mg} \times 0.9 = 57.9$ ，50 元以上取至整數)，簽訂 MEA 限量額度為 2,000 萬元，超過應全(100%)還款。本案以標準治療 10mg 之價格 68 元(加算臨床試驗 10%)至 57 元之間與廠商議價。
3. 給付規定：本案依據臨床試驗收案條件為，經標準治療(如 ACEI、ARB、ARNI 或 β -阻斷劑或 SGLT-2 抑制劑或 MRA)之心臟衰竭病人，且僅能降低

其再住院率，故本案納入給付條件如下：

- (1)近 6 個月內有因心衰竭 惡化再度住院之病史，NYHA III 至IV級且 LVEF \leq 40%。
- (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍 \leq 40%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者，與 ENTRESTO 不得併用，每日限用 1 粒。
- (3)修訂給付規定 2. ○. Vericiguat(如 Verquvo)如附表 2。

第 3 案：有關「台灣參天製藥股份有限公司」建議將治療分泌性流淚症之已收載成分藥品 Lacrimin ophthalmic solution(成分為 oxybuprocaine) 列為不可替代特殊藥品及提高藥價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品常用於治療老年人因為淚液引流功能不佳，尤其是眼瞼肌肉無力導致淚液泵送功能(pumping function)欠佳導致之流眼油，非為治療乾眼症的藥品。考量與本案藥品同成分、劑型、含量之另 1 品項「"麥迪森" 益視明眼藥水 0.05%(健保代碼：AC48440421)」已停產，目前健保收載品項中亦無其他藥品可取代本產品，同意列屬特殊藥品及調高支付價。
2. 核價方式：參考成本價，以該公司進口成本 17.82 元+(進口關稅)為 0.01 元，則該公司之進口總成本為 17.83 元，因每月申報金額金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為 26.74 元 [17.83 \times (1+50%)=26.74 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 28 元 [26.74 \times (1+0.05%+5%)=28 元]，經與廠商議價，廠商同意調降建議價為 26.2 元供貨，至少穩定供貨 2 年以上，故同意調高藥品支付價為每瓶 26.2 元。

附帶建議：請健保署研議修訂調降參考成本價之管銷費用之比例。

第 4 案：有關「台灣協和麒麟股份有限公司」建議擴增含 romiplostim 成分藥品(如 Romiplate)之給付範圍於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑

症(ITP)及嚴重再生不良性貧血(SAA)案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品與 eltrombopag 在 ITP 或 SAA 第 2 線之臨床試驗治療效果相當，另因較無肝毒性之限制，可讓肝功能異常病患增加用藥治療機會，同意調降本藥品支付價至每瓶 12,539 元擴增給付範圍於 ITP 及 SAA，並規範本藥品與 eltrombopag 間僅能擇一使用不得互換。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.3.2.1.Eltrombopag (如 Revolade)、4.3.2.2.Romiplostim(如 Romiplate)如附表 3。

附帶建議：本藥品列入醫療科技再評估(Health Technology. Reassessment, HTR)之品項，追蹤擴增給付後之使用情形。

第 5 案：有關「中華民國罕見疾病研發製藥發展協會」建議經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 55 次會議決議公告調降 13 個罕見疾病用藥品項之健保支付價，維持原健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：考量「Orfadin」(健保代碼：X000077100)、「Tobi」(健保代碼：X000083121)及「Dantrolene」(健保代碼：X000014238)健保醫令申報醫令金額少、財務衝擊小，且「Dantrolene」為治療惡性高溫熱之必要藥品，經衛生福利部食品藥物管理署認定「困難取得」品項，同意回復至 111 年 10 月 1 日調整前健保支付價，則「Orfadin」(健保代碼：X000077100)每粒 946 元、「Tobi」(健保代碼：X000083121)每支 2,154 元及「Dantrolene」(健保代碼：X000014238)每支 5,000 元。

第 6 案：有關 Zavesca hard capsule 100mg、Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML 及 Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML 共計 3 個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提案第 6 之簡報內容。

結論：

1. 「Zavesca hard capsule 100mg」、「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」共計 3 個品項為專案進口罕見疾

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. 核價方式：

- (1) 「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」及「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」共計 2 個品項原專案進口品項支付價方於 111 年 10 月 1 日調降 5%，因本藥品已取得藥物許可證，同意以 111 年 10 月 1 日調整前專案進口時之支付價，核予「Remodulin INJ. 1.0MG/ML 20ML」健保支付價每支 39,915 元、「Remodulin INJ. 5.0MG/ML 20ML」健保支付價每支 179,618 元。
- (2) 「Zavesca hard capsule 100mg」原專案進口品項用於治療尼曼匹克症 C 型之健保支付價方於 111 年 10 月 1 日調降 5% 至每粒 2,509 元，因本藥品原具藥物許可證用於治療「第一型高雪氏症」健保代碼 VC00028100，健保支付價為每粒 2,642 元。今已取得治療尼曼匹克症 C 型之適應症，同意取消專案進口健保代碼，因本藥品健保支付價已高於十國藥價中位數，請健保署與廠商協議調降至十國藥價中位數，每粒 2,464 元。

第 7 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂眼科新生血管抑制劑含 aflibercept 成分藥品（如 Eylea）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案請健保署與拜耳公司就下列條件達成協議後，方同意擴增給付範圍於糖尿病引起黃斑部水腫(DME)由 8 支給付為 14 支、中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)由 7 支給付為 14 支及分支視網膜靜脈阻塞(BRVO) 7 支給付為 9 支：
 - (1) 價格及限量額度方面部分：
 - A. 調降健保支付價 7.9%。
 - B. 本案限量額度第 1 年至第 5 年均為 9,000 萬元。超過限量額度部分超過 1 倍~1.2 倍還款 80%；超過 1.2 倍還款 100%。
 - (2) 關於第二次及第三次申請續用之藥品給付規定部分：

- A. DME 病患檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應 \leq 8.0%。
 - B. 刪除 75 歲以上 DME 病患，需經特殊專案事前審查。
 - C. OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。
 - D. 關於 wAMD 及 PCV 續用再次評估標準，維持共擬第 54 次會議結論所修訂內容。
 - E. 基上，修訂藥品給付規定如附表 4-1。
2. 本案 Lucentis(諾華公司)如同意上述條件，亦可擴增上述 3 適應症之給付針數。
 3. 當 Eylea 及 Lucentis 之廠商均同意上述條件時，則本案限量額度 Eylea 及 Lucentis 兩項藥品，第 1 年至第 5 年合計 9,000 萬元，並依本案公告前 12 個月申報費用占率分配 9,000 萬之限量額度，依前開條件監控。
 4. 又倘本案以前開條件與 Eylea 及 Lucentis 兩產品之廠商均無法達成協議，為利新生血管抑制劑之申報與審核之明確與一致性，修訂藥品給付規定如附表 4-2。

附帶建議：

1. 考量病患如未能適當控制血糖，僅針對糖尿病引起黃斑部水腫治療非共病之治療方式，健保署應研議於「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案」之計畫內容中，加強有糖尿病、糖尿病引起之黃斑部等之治療指標監控，以達能早期預防、控制和介入，降低可能發生之醫療費用支出。
2. 另於品質資訊公開中，研訂糖尿病黃斑部水腫、wAMD 及 PCV 之疾病別監控指標。

四、報告事項：

第 1 案：藥品收載、異動初核情形

(1) 新增品項之初核情形報告。

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 4 項西藥、11 項中藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 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 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告西藥 36 項、中藥 6 項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 2 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥(DAA)健保給付執行計畫之「初次處方 DAA 當日未於 VPN 個案登錄系統取得登錄完成號碼，則不予支付」相關規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：同意健保署初核結果，修改執行計畫並取消醫令代碼 HCVDA0005~HCVDA0009 支付價格為 0 元，如附表 5。

第 3 案：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議調高用於鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調藥品 Cisatracurium Kabi 2mg/mL solution for injection/infusion (成分為 cisatracurium besylate) (健保代碼 BC26541221) 健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 目前臨床上同成分、劑型、規格尚有其它藥品，價格同為 56 元，且有類似成分(atracurium besylate)可供替代使用。
2. 本藥品不符特殊藥品定義，有可替代品，未相對便宜，同意維持現行支付價。

第 4 案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療具 BRCA 1/2 突變或基因體不穩定的卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌之新成分新藥 Zejula capsules (niraparib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. Zejula capsules (niraparib)用於治療 FIGO stage III/IV 具有 BRCA1/2 突變之卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，限用 2 年，可取代 olaparib，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式:以十國藥價最低價(比利時)核予健保支付價為每粒 2,459 元，並與廠商簽訂藥品其他協議。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)及刪除 9.89.Talazoparib (如 Talzenna)，如附表 6。

第 5 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「傑特貝林有限公司」建議擴增含 albutrepenonacog alfa 成分藥品(如 Idelvion)之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。
2. 考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，同意以 Refixia 療程劑量為基準，換算本藥品之支付價調降至每 IU 33 元以下，始擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 7。

(2)有關「台灣諾和諾德藥品股份有限公司」建議擴增含 nonacog beta pegol 成分藥品(如：Refixia)之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第

三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。

2. 考量長效第九凝血因子製劑使用於短期目的，如突發性出血及手術短期預防，於學理上可行，且臨床研究中已獲得證實其效果，同意擴增本藥品之給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 8。

(3)有關「賽諾菲股份有限公司」建議擴增含 eftrenonacog alfa 成分藥品（如 Alprolix）之給付範圍於 B 型血友病之突發性出血治療及手術時使用案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之(3)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因現行血友病人進行預防性治療，絕大部分早已出血超過 2 次以上且超過 3 歲，爰同意依「2013 年血友病治療準則第二版」及「2020 年血友病治療準則第三版」之定義，刪除「預防性治療(primary prophylaxis)」括號內英文文字，及依「2020 年血友病治療準則第三版」，修訂「需要時治療(on demand therapy)」為「突發性出血治療(episodic therapy)」。
2. 考量本藥品擴增給付將增加健保財務衝擊，基於健保財務平衡與穩定，同意以 Refixia 療程劑量為基準，換算本藥品之支付價調降至每 IU 33 元以下，始擴增給付範圍。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑如附表 9。

第 6 案：有關新藥預算預估模式暨 107 至 111 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 6 案報告內容。

決定：洽悉。

五、散會（下午 3 時）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. <u>○. Pemigatinib (如 Pemazyre) :</u> <u>(○/○/1)</u></p> <p>1. <u>適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，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。</u></p> <p><u>(1)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</u></p> <p><u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u></p> <p><u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)</u></p> <p><u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證</u></p> <p>3. <u>核准後每 12 週需再次申請，再次</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。</u> 4. <u>每日限處方 1 粒，且 4.5mg 與 9mg 不得併用。</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 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. <u>○. Vericiguat(如 Verquvo) : (○/○/1)</u></p> <p>1. <u>限適用於慢性心衰竭且其於近 6 個月內有因心衰竭惡化，再度住院病史且均符合下列所有條件者使用：</u></p> <p><u>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第三級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) ≤40% (初次使用者須檢附 6 個月內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。</u></p> <p><u>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍 ≤40%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。</u></p> <p>2. <u>每日限處方 1 粒。</u></p> <p>3. 與 sacubitril+Valsartan (如 Entresto)不得併用。</p>	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○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：<u>(109/2/1、○/○/1)</u></p> <p>I. (略)</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. ~v. (略)</p> <p>III. (略)</p> <p><u>IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。</u></p> <p>2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：<u>(108/6/1、○/○/1)</u></p> <p>(1) 不適合接受幹細胞移植的病患。</p> <p>(2) 已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。</p> <p>(3)(略)</p> <p><u>(4)本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。</u></p>	<p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>(1) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：<u>(109/2/1)</u></p> <p>I. (略)</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. ~v. (略)</p> <p>III. (略)</p> <p>2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血<u>(限 eltrombopag)</u>需同時符合下列條件：<u>(108/6/1)</u></p> <p>(1) 不適於接受幹細胞移植的病患。</p> <p>(2) 已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。</p> <p>(3)(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2.2. Romiplostim(如 Romiplate) (108/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：<u>(○/○/1)</u></p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 <80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>12</u> 週。</p> <p><u>(2)未曾接受脾臟切除且不適合進行脾臟切除之患者，並符合下列所有條件：<u>(○/○/1)</u></u></p>	<p>4.3.2.2. Romiplostim(如 Romiplate) (108/6/1)</p> <p>1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 <80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 <u>8</u> 週。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>I. 長期血小板 < 20,000/μL (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。</u></p> <p><u>II. 須排除下列共病：脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。</u></p> <p><u>III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 > 50,000/μL 者方得續用。</u></p> <p><u>IV. 本藥品與 eltrombopag 僅得一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。</u></p> <p><u>(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(○/○/1)</u></p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p><u>(4) 每週劑量以 10 μg/kg 為上限。(○/○/1)</u></p> <p><u>(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</u></p>	<p><u>(2) 曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p>I. 治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。</p> <p>II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。</p> <p><u>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(○/○/1)</u></p> <p><u>(1) 不適合接受幹細胞移植的病患。</u></p> <p><u>(2) 已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。</u></p> <p><u>(3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。</u></p> <p><u>(4) 本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。</u></p>	

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14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、○/○/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下:</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件:</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下:</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD): (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(略)</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</u>(109/12/1、○/○/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</u></p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</u></p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：</p>	<p>申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(略)</p> <p>III. 符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p>ii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u></p> <p>iii. <u>第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</u></p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。</u></p> <p><u>ranibizumab 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。</u></p> <p>(105/2/1、105/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. <u>第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%資料。</u></p> <p>IV. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫</u> <u>(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比</u></p>	<p>之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，<u>並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u></p> <p>IV. <u>再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>前一次申請所測厚度至少減少10%。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應\leq8.0%。(○/○/1)</u></p> <p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)\geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次</p>	<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)\geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</u>(109/12/1、○/○/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</u></p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</u></p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發</p>	<p>申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. 符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(<u>減退不超過 1 行或改善</u>)。</p> <p>ii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u></p> <p>iii. <u>第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</u></p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、 105/12/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1、○/○/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. <u>Aflibercept 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u> (105/12/1、○/○/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光</p>	<p>黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、 105/12/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VIII. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(○/○/1)</u></p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>(106/12/1、108/4/1、109/2/1、</u></p>	<p>學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：<u>(106/12/1、108/4/1、109/2/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>○/○/1)</u></p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. <u>Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。</u></p> <p><u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u></p> <p>(109/2/1、<u>○/○/1)</u></p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>V. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u></p> <p><u>(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫</u> (central retinal thickness,</p>	<p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。</u> <u>(○/○/1)</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14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD) : (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD) : (101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>○/○/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(略)</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</u>(109/12/1、○/○/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</u></p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA) 檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</u></p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需</p>	<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(略)</p> <p>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</p> <p>ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</p> <p>iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、 105/2/1、105/11/1、 105/12/1、106/4/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給 付以 8 支為限。(105/2/1、 105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每 次申請時檢附近三個月內之檢查 結果。</p> <p>IV. <u>第二次申請時</u>，需檢附與第一次 申請項目相同之各項最近檢查紀 錄外，並檢附有改善證明或須持 續治療需求之相關資料，且符合 <u>下列情況者方得以繼續治療：</u> <u>(○/○/1)</u> i. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u> <u>(○/○/1)</u> ii. <u>OCT 檢查仍有黃斑部水腫</u> <u>(central retinal thickness,</u> <u>CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得</u></p>	<p>檢附。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、 105/2/1、105/11/1、 105/12/1、106/4/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給 付以 8 支為限。(105/2/1、 105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每 次申請時檢附近三個月內之檢查 結果。</p> <p>IV. <u>再次申請時</u>，需檢附與第一次申 請項目相同之各項最近檢查紀錄 外，並<u>檢送使用後</u>有改善證明之 相關資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(○/○/1)</u></p> <p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。 (109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。 (109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</u>(109/12/1、○/○/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。</u>。</p> <p>ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。</u></p> <p>iii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</u></p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p>	<p>I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。 (106/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. 符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p>ii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。</u></p> <p>iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、○/○/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)</p>	<p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。 (109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p><u>VIII. 第二次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：</u> (○/○/1)</p> <p><u>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u> (○/○/1)</p> <p><u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。</u>(○/○/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(略)</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1、○/○/1)</p>	<p>檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。 (109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。 (109/3/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(略)</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>V. <u>第二次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少</u></p>	<p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>10%・(○/○/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」修訂對照表(草案)

(自○年○月 1 日生效)

修訂後內容	原內容
<p>六、個案登錄及管控作業：</p> <p>(一) ~ (二)略</p> <p>(三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，<u>於病患實際就診日當日處方藥品時，應 7 日內填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」</u>，否則不予支付。</p> <p>(四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽<u>未於處方日期 7 日內取得「登錄完成號碼」</u>，不予支付。</p> <p>(五) ~ (十三)略</p>	<p>六、個案登錄及管控作業：</p> <p>(一) ~ (二)略</p> <p>(三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前 6 個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，<u>俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品</u>，否則不予支付。</p> <p>(四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽<u>處方日期與起始用藥日期不符者</u>，不予支付。</p> <p>(五) ~ (十三)略</p>

七、醫療費用申報

醫令代碼	治療組合	修訂後支付價格	原支付價格
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	<u>0</u> 元	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a型，有抗藥性病毒株，16週療程	<u>0</u> 元	1,605元
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	<u>0</u> 元	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	<u>0</u> 元	2,140元
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	<u>0</u> 元	1,605元

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 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. <u>PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)</u>： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (<u>olaparib、niraparib</u>)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<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 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1)</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、111/8/1)</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 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測</p>	<p>9. 85. <u>Olaparib (如 Lynparza)</u>： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</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 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1)</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、111/8/1)</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 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、111/8/1)</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><u>(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(○/○/1)</u></p> <p><u>(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用200mg。(○/○/1)</u></p>	<p>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、111/8/1)</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 三陰性乳癌(<u>olaparib</u>、<u>talazoparib</u>)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)<u>olaparib</u>單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 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)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)<u>talazoparib</u>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：<u>(110/3/1、111/8/1、○/○/1)</u></p> <p>I. <u>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。</u></p> <p>II. <u>具 germline BRCA 1/2 突變(110/3/1、111/8/1)</u></p> <p>III. <u>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。</u></p>	<p>2. 三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)</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 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)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1)</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <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、111/8/1)</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)須經事前審查核准後使用： <u>(109/11/1、111/6/1、111/8/1、 ○/○/1)</u></p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <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、111/8/1)</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>(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、○/○/1)</p> <p>3. <u>olaparib</u> 每日最多使用 4 粒。(○/○/1)</p>	<p>3. 每日最多使用 4 粒。</p>
<p>9. 89. (刪除)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1、○/○/1)</p>	<p><u>9. 89. Talazoparib (如 Talzenna)：</u> (110/3/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p><u>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：</u>(110/3/1、111/8/1)</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)具 germline BRCA 1/2 突變。</u> (110/3/1、111/8/1)</p> <p><u>(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</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p><u>素受體(PR)均呈現陰性。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</u></p> <p><u>(1)每次申請之療程以3個月為限。</u></p> <p><u>(2)初次申請時需檢附ER、PR、HER2</u> <u>皆為陰性之檢測報告，以及</u> <u>germline BRCA 1/2 突變之檢測</u> <u>報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目</u> <u>符合以下認證之實驗室執行，檢</u> <u>測報告上應註明方法學與檢測平</u> <u>台，若為病理檢體由病理專科醫</u> <u>師簽發報告，若非病理檢體由相</u> <u>關領域專科醫師簽發報告，且於</u> <u>檢測報告上加註專科醫師證書字</u> <u>號。(111/6/1、111/8/1)</u></p> <p><u>I. 衛生福利部食品藥物管理署精</u> <u>準醫療分子檢驗實驗室列冊登</u> <u>錄。</u></p> <p><u>II. 美國病理學會(The College of</u> <u>American Pathologists, CAP)</u> <u>實驗室認證。</u></p> <p><u>III. 財團法人全國認證基金會</u> <u>(Taiwan Accreditation</u> <u>Foundation, TAF)實驗室認證</u> <u>(ISO15189)。</u></p> <p><u>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認</u> <u>證。</u></p> <p><u>(3)再次申請必須提出客觀證據</u> <u>(如：影像學)證實無惡化，才</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
	<p data-bbox="874 264 1098 302"><u>可繼續使用。</u></p> <p data-bbox="815 324 1426 495">3. <u>Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</u></p>

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○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>需要時治療(on demand therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>需要時治療</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)</p> <p>(2) 預防性治療(<u>primary prophylaxis</u>)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>III. ~IV(略)</p> <p>(3)Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>III. ~IV(略)</p> <p>(3)<u>Idelvion</u>、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(<u>primary prophylaxis</u>)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)</p>

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○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>III. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>需要時治療(on demand therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>需要時治療</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)</p> <p>(2) 預防性治療(<u>primary prophylaxis</u>)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>IV. ~IV(略)</p> <p>(3)Idelvion 及 Alprolix 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>IV. ~IV(略)</p> <p>(3) Idelvion、Alprolix 及 <u>Refixia</u> 限用於預防性治療(<u>primary prophylaxis</u>)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)</p>

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○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、<u>○/○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>IV. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>需要時治療(on demand therapy)</u>：適用一般型血友病病人，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<u>需要時治療</u>之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)</p> <p>(2) 預防性治療(<u>primary prophylaxis</u>)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>V. ~IV(略)</p> <p>(3)Idelvion 及 Refixia 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>V. ~IV(略)</p> <p>(3)Idelvion、<u>Alprolix</u> 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定