

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16次（104年10月）會議紀錄

時間：104年10月15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樓禮堂

主席：蕭主席美玲

紀錄：陳昌志

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

| | | |
|-----------|-----------|---------|
| 毛蓓領 | 朱日僑 | 李蜀平 |
| 李秉穎 | 李明憲(請假) | 邱昌芳 |
| 吳鐘霖(請假) | 周月卿 | 康熙洲 |
| 陳宗獻 | 陳昭姿 | 陳瑞瑛 |
| 陳誠仁(請假) | 陳潤秋 | 陳建煒(請假) |
| 陳建立 | 黃美華 | 黃柏榕 |
| 楊秀儀(請假) | 楊銘欽 | 葉宗義(請假) |
| 張文龍 | 蔡明忠(張嘉訓代) | 蔣世中 |
| 謝文輝(吳淑芬代) | 謝武吉(王秀貞代) | 蘇錦霞 |
| 戴雪詠(王博譽代) | | |

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳(周菱代)、蘇美惠、鄭文同

臨床藥物專家代表：陳文鍾醫師、陳永銘醫師、陳培哲教授

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、程百君、陳尚斌、黃兆

杰

一、主席致詞（略）

二、確認前次會議決定及結論辦理情形

決定：洽悉。

三、報告事項：

第1案：有關104年新藥納入健保給付後之費用申報情形報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第1案之報告內容。

決定：

(1)洽悉。

(2)爾後報告時，若表列申報金額有超過2億之項目，請健保署加列其新藥討論給付時之財務預估供參。

第2案：有關取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬不可替代必要藥品報告案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第2案之報告內容。

決定：同意取消「癌得星注射劑 Endoxan Injection」列屬為不可替代必要藥品。

第3案：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3案之報告內容。

決定：

(1)本次報告共51項同成分劑型新品項藥品之初核情形，洽悉。

(2)請健保署爾後於本項報告前會議資料附上簡要之學名藥品新品項核價原則，供代表參考。

第4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4案之報告內容。

決定：本次報告共65項已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第5案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 dabigatran(如 Pradaxa)成分藥品之給付規定及新規格品項核價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(1)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見：

A. Pradaxa Capsules 75mg 之支付價，以同廠牌同成分之

Pradaxa Capsules 150mg (每粒49.6元，BC25458100) 為核

價參考品，依規格量換算法核算為每粒27.5元(49.6元/粒×75mg÷150mg÷0.9=27.5)。

B. 另給付規定部分，因使用本案藥品有出血風險，建議文字修正，由「每日二粒」改為「每日至多二粒」，以便調整劑量使用。

(2) 修訂給付規定如附件1。

2. 有關「台灣諾華股份有限公司」建議修訂排鐵劑 deferasirox(如 Exjade)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(2)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見。另原提給付規定之停藥條件包括肝臟鐵質之數值，建議使用條件亦應納入該項檢測數值，即肝臟鐵質大於7mg/g dry weight 者亦得使用。

(2) 修訂給付規定如附件2。

3. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛治療用藥 pregabalin(如 Lyrica)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(3)之報告內容。

決定：

(1) 洽悉，同意健保署之初核意見修訂給付規定如附件3，惟須請台灣神經學醫學會及中華民國糖尿病學會確認後修訂。

(2) 由於 pregabalin 成分藥品有不少副作用如成癮性、心血管栓塞等，美國食品藥物管理署將 pregabalin 成分藥品列為第五級管制藥品，建議提醒食品藥物管理署參辦。

4. 有關檢討列屬給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(4)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見。

- (1)免除事前審查作業之條件為：列入事前審查達兩年以上之藥品，且核准率達85%以上者。
- (2)本(104)年度檢討作業，同意免除事前審查之成分藥品共計5項如下：dasatinib 及 nilotinib 使用於骨髓性白血病；sorafenib、everolimus 及 sunitinib 使用於腎細胞癌。
- (3)取消事前審查後，持續追蹤其申報量，並在實施半年後，於本會議報告醫療院所申報情形。
- (4)附帶建議：健保署全民健康保險高科技診療項目藥品及特材事前審查核定函之內容，如核定天數、使用期限及轉換藥物時，原申請核准者，不得在使用並申報等，應敘明清楚；藥品業經事前審查核准卻仍被核刪等不合理情事，及已實施 DRG 項目之事前審查等問題，請健保署研議改善。

5. 有關「台灣拜耳股份有限公司」建議修訂抗血栓藥物 rivaroxaban (如 Xarelto)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(5)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件4。

6. 有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議修訂心衰竭治療用藥 eplerenone(如 Inspra)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(6)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附件5。

(2)為瞭解給付範圍修訂後之實際影響，請健保署每半年報告新藥給付後之申報情形時，亦將給付規定修訂部分納入報告內容。

7. 有關「門診透析總額聯合執行委員會」建議修訂造血功能治療藥物紅血球生成素(如 EPO)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(7)之報告內容。

決定：

(1)原則上，同意健保署之初核意見，惟國際間使用 EPO 的起始點

大約在 Hb 9-10g/dL 間，且依據腎臟科醫學會建議及臨床實務經驗，Hct 28%換算 Hb 值為9g/dL 較為合理。

(2)修訂給付規定如附件6。

8.有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」建議修訂慢性腎不全時氨基酸之補給用藥 Ketosteril Tablets 之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(8)之報告內容。

決定：

(1)同意健保署之初核意見，將給付條件之腎功能定義由肌酸酐變更為腎絲球過濾率，另由於病人進行低蛋白飲食難以監測，故不須訂定每日食物含蛋白質攝取量。

(2)修訂給付規定如附件7。

9.有關「臺灣中外製藥股份有限公司」建議修訂類風濕性關節炎治療用藥 tocilizumab(如 Actemra)成分藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第5案之(9)之報告內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意修訂本藥品給付規定。

第6案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準研修「藥品短缺處理機制」規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第6案之報告內容。

決定：

(1)本案立意良好，但：

A. 短缺藥品之定義及範圍，宜嚴謹規範，避免業者操弄機制。

B. 快速救援機制宜釐清國內製藥業者是否仍保有製造許可證，可快速生產而不必然一定優先由國外輸入。

C. 在快速就援機制下，食藥署對於輸入產品之品質條件、製造規範等，與對國內生產者之要求應考慮其平衡性。

(2)所提條文暫緩修訂，仍請健保署邀集食品藥物管理署及專家學者共同研商後再議。

(3)另與會代表反映部分廠商有無故中斷供藥予醫事機構之情況，請

藥物提供者列席代表協助瞭解及處理。

四、討論提案

第1案：有關「台灣萌蒂藥品有限公司」建議將治療成年人中度至重度類風濕性關節炎伴隨晨間經僵硬症狀者之新成分新藥「樂多特2毫克、5毫克緩釋錠，Lodotra 2mg、5mg modified-release tablets」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第1案之簡報內容。

結論：

- (1)本案藥品仿單所載生體可用率試驗結果與其同成分 prednisone 速效錠之血漿濃度變化非常相似，但本案藥品係將此變化延後4-6小時發生，惟臨床醫師亦可藉由指示病患改於睡前服用 prednisolone 而達到改善晨間僵硬症狀之效果。
- (2)由於本案藥品主要訴求為緩解晨間僵硬症狀，而其在改善類風溼性關節炎患者之腫痛發炎並無優勢，況且本藥品建議價遠高於 prednisolone 之支付價，故暫不納入健保給付。

第2案：有關「臺灣諾華股份有限公司」建議提高鉀離子補充劑「緩釋鉀糖衣錠，Slow-K Tablets 600mg」健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第2案之簡報內容。

結論：

- (1)Potassium chloride 是治療利尿劑引起之低血鉀症首選藥品，低鉀血症常伴隨代謝性鹼中毒，其他鹽類藥品對此助益不大，另本案藥品為緩釋錠，可防止腸胃道局部鉀離子濃度過高，造成嚴重的副作用(如胃腸穿孔)，同意本案藥品列屬為「不可替代必要藥品」。
- (2)依據廠商提供藥品進口總成本為2.56元/粒，加計25%管銷費用後暫核為每粒3.2元(2.56元 \times 1.25=3.2元)；另再加計5%營業稅及

0.05%藥害救濟基金後，核算其藥價為每粒3.36元〔3.2元×(1+5%+0.05%)=3.36元〕；因廠商建議價3.21元低於核算之藥價，故提高本案藥品支付價為每粒3.21元。

第3案：有關修訂B型肝炎治療用藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第3案之簡報內容。

結論：

(1)依本會議103年10月會議決定，經請台灣消化系醫學會、中華民國血液病學會及中華民國血液及骨髓移植學會表示意見，並重新整理給付規定內容及財務預估資料，考量臨床療效及治療需求，且給付規定修訂後整體而言可節省藥費支出，故同意修訂B型肝炎治療藥品之給付規定內容：

- A. 將已產生肝代償不全之B型肝炎患者使用 entecavir 之劑量由 0.5mg 修正為1mg。
- B. 新增「B 肝抗藥株患者」及「B 肝抗藥株復發患者」可使用 tenofovir 300mg 做為單一藥物治療。
- C. 新增「B 肝多重抗藥病毒株患者」可使用「tenofovir 300mg 單一治療」或「tenofovir 300mg 合併 entecavir 1.0mg 治療」。
- D. 骨髓移植或週邊血液幹細胞移植之患者(受贈者)及捐贈者納入預防性使用 B 型肝炎抗病毒藥物之給付範圍。

(2)有關新增電腦斷層檢查結果做為肝硬化之診斷標準乙節，原則上仍應以超音波檢查做為診斷肝硬化之主要工具，而不建議例行採用電腦斷層檢查診斷肝硬化，惟考量其他檢查(電腦斷層、核磁共振等)亦可診斷肝硬化，如已有相關診斷報告，應不須重複做超音波檢查，因此同意患者倘因其他臨床適應症接受電腦斷層、核磁共振等其他檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。

(3)修訂給付規定如附件8。

五、散會(下午2時10分)。

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

（自〇〇年〇〇月1日生效）

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors (101/6/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>2.1.5.1. Dabigatran (如 Pradaxa) (101/6/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 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。</p> <p>2. <u>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：(〇〇/〇〇/1)</u> (1)<u>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。</u></p> | <p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors(101/6/1)</p> <p>2.1.5.1. Dabigatran (如 Pradaxa)</p> <p>1. 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。</p> |

(2)經靜脈超音波檢查 (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。

3. 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. 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：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定（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 |
|---|---|
| <p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade): <u>(96/7/1、〇〇/〇〇/1):</u> 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉 著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及 2歲以上兒童患者且符合下列條件之一 者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不 良症候群、再生不良性貧血患者。 2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積 之患者，則在患者血清內鐵蛋白 (Ferritin) > 2000 μg/L 時使用。 3. <u>中型(非輸血依賴)海洋性貧血患 者：(〇〇/〇〇/1)</u> (1)<u>使用條件：病患已開始長期接受輸 血治療(即一年輸血兩次以上或四 個單位以上者)，且血清內鐵蛋白 (Ferritin) > 800 μg/L(至少二 次檢查確認，檢查之間隔需經過至 少3個月，並排除感染及發炎等狀 況)或肝臟鐵質 (Liver iron content) > 7mg/g dry weight 者。</u> (2)<u>當肝臟鐵質 < 3mg/g dry weight， 或血清內鐵蛋白(Ferritin) < 300 μg/L 時即停藥。</u> | <p>4.3.1. Deferasirox (如 Exjade): (96/7/1) : 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉 著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及 2歲以上兒童患者且符合下列條件之一 者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不 良症候群、再生不良性貧血患者。 2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積 之患者，則在患者血清內鐵蛋白 (Ferritin) > 2000μg/L 時使用。 |

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第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)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>1.1.7. Pregabalin(如 Lyrica): (101/2/1、<u>102/2/1、〇〇/〇/〇</u>)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛(略)</p> <p>2. 使用於纖維肌痛(略)</p> <p>3. 使用於糖尿病併發<u>周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)</u>，且符合以下條件(〇〇/〇/〇):</p> <p><u>(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變 (polyneuropathy)。</u></p> <p><u>(2)Pain rating scale ≥4分。</u></p> <p><u>(3)不得併用同類適應症之藥品。</u></p> <p><u>(4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</u></p> <p><u>(5)每日最大劑量為300 mg。</u></p> | <p>1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛(略)</p> <p>2. 使用於纖維肌痛(略)</p> <p>3. 無</p> |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、<u>〇〇/〇/〇</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 10 mg 錠劑，每日一粒，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： (以下略) 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一： (102/2/1、103/5/1) 3. <u>治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、〇〇/〇/〇)：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。 (2) <u>第 1 日至 21 日，每日早晚各一次，每次限用一粒。</u> (3) <u>第 22 日起，每日一次，每次限用一粒，每 6 個月評估一次。</u> | <p>2.1.4.2.Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 10 mg 錠劑，每日一粒，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： (以下略) 2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一： (102/2/1、103/5/1) (以下略) 3. <u>急性有症狀近端深部靜脈血栓症 (DVT)及預防急性深部靜脈血栓發生後再發靜脈血栓：</u>(103/5/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 須經血管超音波檢查診斷。 (2) <u>第 1 日至 21 日限用 15mg 錠劑。</u> (3) <u>每日早晚各一粒。</u> (4) <u>第 22 日起限用 15 mg 或 20mg 錠劑，每日一粒，最多使用 6 個月。</u> |

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月1日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| 2.9.利尿劑 Diuretics (100/1/1) 2.9.1.Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、〇〇/〇/1) 限使用於對 spironolactone 無法 耐受之下述個案： 1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。 2. <u>紐約心臟學會(NYHA)心臟功 能分類第 II 級(含)以上之慢 性心衰竭及左心室收縮功能 不全(LVEF ≤ 30%)的成人患 者。</u> | 2.9.利尿劑 Diuretics (100/1/1) 2.9.1.Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1) 限使用於對 spironolactone 無 法耐受之心肌梗塞後之心衰竭 病人。 |

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第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 |
|---|--|
| <p>4.1.1. 紅血球生成素</p> <p>(hu-erythropoietin 簡稱 EPO (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如 Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe)): (93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1. <u>使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如 Hb 在8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於100 mg/dL(非透析病人)、或200 mg/dL(透析病人)，有可能是鐵質缺乏。(〇〇/〇〇/1)。</u></p> <p>2. <u>使用期間應排除維他命 B12或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續。(95/11/1、〇〇/〇〇/1)。</u></p> <p>3. <u>限腎臟病並符合下列條件使用：(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(1) <u>末期腎臟病接受透析病人，其 Hb</u></p> | <p>4.1.1. 紅血球生成素</p> <p>(hu-erythropoietin 簡稱 EPO (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如 Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe)): (93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1)</p> <p>使用前應作體內鐵質貯存評估，<u>以後三至六個月追蹤。</u></p> <p>1. <u>如 Hb 在8 gm/dL 以下，ferritin 小於100 mg/dL 之值仍可能貯存不適當。</u></p> <p>2. <u>Transferrin saturation 正常是 20 - 45%；如小於20% 有可能是鐵質缺乏。</u></p> <p>(1) <u>限慢性腎臟功能衰竭，接受透析病人，其 hematocrit (Hct) 在28% (含) 以下之病患使用。</u></p> |

<9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15 ml/min/1.73 m²)，其 Hb < 9gm/dL。

I. 使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：

i. Hb 超過11gm/dL。

ii. 接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。

II. 如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。

(2) 每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon) 或 100mcg (如 Aranesp、Mircera solution for injection in pre-filled syringe) 為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值…等等) 及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。

(3) 使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hb 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hb 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。

(4) 使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。

(2) 限慢性腎臟功能衰竭引起之貧血，creatinine > 6 mg%，且 hematocrit 在28% (含) 以下病患使用。

(3) 使用時，應從小劑量開始，Hct 目標依病人狀況及需要為33%—36% 之間，如超過36%即應暫停使用，俟降至36%以下再投與。(95/11/1)

(4) 如 Hct 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。

(5) 每名病人所用劑量，一個月不超過 20000U (如 Eprex、Recormon) 或 100mcg (如 Aranesp、Mircera solution for injection in pre-filled syringe) 為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hct 值、前月所用劑量、所定目標值…等等) 及使用理由。(93/5/1、98/9/1)

(6) 使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hct 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hct 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。

(7) 使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hct 值及原因。

4. 限癌症病人合併化學治療有關的貧血。不含使用 Mircera solution for injection in pre-filled syringe : (95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、○○/○○/1)

(1)限患有固態腫瘤接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含治癒性治療及預期輔助性化學治療等），不應使用 EPO 治療貧血。
(98/1/1、○○/○○/1)

(2) Epoetin beta (如 Recormon) 與 epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量為 150U/Kg 每週3次，最高劑量 300U/Kg 每週3次，或 epoetin beta (如 Recormon) 初劑量 30,000 單位，epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量 40,000 單位，每週1次，最高劑量 60,000 單位，每週1次；Darbepoetin alfa (如 Aranesp) 初劑量 2.25mcg/kg，每週1次，最高劑量 4.5mcg/kg，每週1次。
(96/10/1)。

(3)每次療程最長24週，如化學治療療程完全結束後4週也應停止 EPO 使用。(○○/○○/1)

(4)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品：

3. 治療與癌症化學治療有關的貧血，不含 Mircera solution for injection in pre-filled syringe : (95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1)

(1)限患有固態腫瘤且接受含鉑 (platinum) 化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者（含預期治療，無需輔助治療者），不應使用 EPO 治療貧血。(98/1/1)

(2)Epoetin beta (如 Recormon) 與 epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量為 150U/Kg 每週3次，最高劑量 300U/Kg 每週3次，或 epoetin beta (如 Recormon) 初劑量 30,000 單位，epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量 40,000 單位，每週1次，最高劑量 60,000 單位，每週1次；Darbepoetin alfa (如 Aranesp) 初劑量 2.25mcg/kg，每週1次，最高劑量 4.5mcg/kg，每週1次。(96/10/1)

(3)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品之：

| | |
|---|---|
| <p>I. Hb 超過10 gm/dL (Hb > 10gm/dL)。</p> <p>II. 於接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1 gm/dL。</p> <p>III. 化學治療結束後4週(○○/○○/1)。</p> | <p>I Hb 超過10 gm/dL (Hb > 10 gm/dL)。</p> <p>II 於接受治療第6週到第8週內若 Hb 之上升值未達1。</p> <p><u>(4)每次療程最長24週。</u></p> |
|---|---|

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

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

(自〇〇年〇〇月1日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>3.3.2. Ketosteril tab：限</p> <p>1. 限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之腎絲球過濾率 <u>eGFR ≤ 15mL/min/1.73 m²</u>且尚未接受透析治療，每日至多使用六顆。(98/11/1、<u>〇〇/〇/1</u>)</p> <p>2. 使用時應每兩個月檢查一次，<u>腎絲球過濾率 eGFR ≥ 25mL/min/1.73 m²</u>時，<u>或服用本品期間病人若發生體重減輕>5%或血清白蛋白降低>5%之情況</u>或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。<u>(〇〇/〇/1)</u></p> <p>3. 本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。(103/4/1)</p> <p>4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu··)同時處方。(93/12/1)</p> | <p>3.3.2. Ketosteril tab：限</p> <p>1. 限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之<u>血中肌酸酐均在6 mg%以上者</u>，每日至多使用六顆。(98/11/1)</p> <p>2. 使用時應每兩個月檢查一次，<u>肌酸酐如降至5 mg%以下時</u>，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。</p> <p>3. 本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。(103/4/1)</p> <p>4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu··)同時處方。(93/12/1)</p> |

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg (+) 且已發生肝代償不全者；(98/11/1)</p> <p>(1)以 lamivudine 100mg、entecavir <u>1.0mg</u>、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程12~36個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(2)HBeAg 陽性病患若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1)</p> <p>註：</p> <p><u>I.</u> 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3秒 或 bilirubin\geq2.0mg/dL，</p> | <p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir <u>0.5mg</u> (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo); tenofovir 300mg (如 Viread) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg (+) 且已發生肝代償不全者；(98/11/1)</p> <p>(1)以 lamivudine 100mg、entecavir <u>0.5mg</u> 或 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程12~36個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1)</p> <p>(2)HBeAg 陽性病患若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3秒 或 bilirubin\geq2.0mg/dL， prothrombin time 延長係以該</p> |

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p><u>II. Entecavir 每日限使用1粒。</u></p> <p>2. 慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+):(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA \geq 2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或</p> <p>b. 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</p> | <p>次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性B型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+):(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA \geq 2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或</p> <p>b. 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</p> |

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>大。<u>若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。</u></p> <p><u>(6) 在異體造血幹細胞移植時：</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合10.7.3之3至5項治療條件，則依其規範給付。</u></p> <p><u>II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後6個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。</u></p> <p>3. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上($ALT \geq 5X$)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友</p> | <p>大。</p> <p>3. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上($ALT \geq 5X$)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，其 ALT 值介於正常值上限2至5倍之間($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友</p> |

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT\geq2X)，且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1至4項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>7. <u>符合第2至5項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。</u></p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; <u>tenofovir 300mg (如 Viread)</u> : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、</p> | <p>病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(-)超過3個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上(ALT\geq2X)，且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為12至36個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir <u>0.5mg</u>、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1至3項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> |

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>99/7/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>) 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 3年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療3年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療1年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4) 改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療3年。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(5) <u>原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救</u></p> | <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1)</p> <p>(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 3年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療3年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療1年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> |

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p><u>援治療剩餘之期間。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 <u>tenofovir 單一藥物</u>再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/7/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1) 肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>4. <u>臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療3年。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>註：<u>多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(〇〇/〇〇/1)</u></p> | <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/7/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1) 肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10.7.4.之1項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> |

備註：劃線部份為新修訂之規定。