

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：杜安琇(02)27065866轉1554
電子信箱：

10478

台北市中山區建國北路2段123號3樓 中華民國
西藥代理商業同業公會

受文者：鄭文同代表

發文日期：中華民國105年9月7日
發文字號：健保審字第1050036326號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送105年8月18日召開之「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21次（105年8月）會
議」紀錄乙份，如附件，請查照。

正本：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議出席代表

副本：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議列席代表、臨床諮詢專家
、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部社會保險司、財團法人醫藥品查驗
中心(醫藥科技評估組)(均含附件)

衛生福利部中央
健康保險署投對章(4)

署長李伯璋 出國

副署長 蔡淑鈴 代行

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 21 次（105 年 8 月）會議紀錄

時 間：105 年 8 月 18 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：陳代理主席昭姿

紀 錄：杜安琇

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	申斯靜	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎(請假)
李蜀平(請假)	周月卿(張豫立代)	邱昌芳
康熙洲(請假)	張文龍	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒(請假)	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華	黃振國
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽
葉宗義	戴雪詠(請假)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順	蘇錦霞(吳榮義代)

列席指導：衛生福利部蔡森田次長

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：邱銘煌醫師、陳文鍾醫師、陳永銘醫師、陳培哲醫師、楊培銘醫師、蔡呈芳醫師、簡榮南醫師

衛生福利部全民健康保險會：盛培珠、張友珊

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、黃兆杰

一、主席致詞（略）

二、次長與代表意見交流（略）

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

本會議藥品部分第 18 次（105 年 2 月）會議於報告事項第 4 案之（2）之附帶建議，有關醫界代表關切藥費財務預估議題，健保署已於 105 年 8 月 2 日再次邀請醫界代表及衛生福利部相關單位針對本議題共同研商可行方案。

決定：請健保署依會議建議，再盡速召開會議討論。

四、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

1. 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（1）之報告內容。

決定：本次報告共 25 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 estriol 做為治療萎縮性陰道炎之新成分新藥「歐適達軟膏，Ovestin Cream 1.0mg/gm, 15gm/tube」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（2）之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

（1）健保已收載相同適應症、劑型且臨床價值相近之 Premarin Vaginal Cream (estrogen conjugated)，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

（2）核價方式：本案藥品與 Premarin Vaginal Cream 具直接比較文獻，故以 Premarin Vaginal Cream 為核價參考品，又 estriol 1gm (1.0mg/gm) 效價等同 estrogen 1gm (0.625mg/gm)，參考品 Premarin Vaginal Cream 常用規格量為 14gm (BC19489533，每支 219 元)，與本案藥品每支 15gm 以規格量換算，核算本案藥品為每支 234 元(219 元÷14×15=234 元)。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之新複方新藥之初核情形報告。

A. 含 ezetimibe 及 atorvastatin 做為治療高血脂之已收載成分新複

方新藥「優泰脂膜衣錠，Atozet F.C Tablets 10mg/10mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品主成分為 ezetimibe 10mg 及 atorvastatin 10mg 之複方新藥，健保已收載各單方成分藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：考量本案藥品納入給付後，目前健保已收載之含 atorvastatin 成分 10mg 之單方藥品，皆屬可能被取代之藥品，故以已收載含 atorvastatin 成分 10mg 之單方藥品支付價格之中位數每粒 16.4 元，以及已收載含 ezetimibe 成分 10mg 之單方藥品 Ezetrol tablets 10mg (ezetimibe 10mg, BC24058100)之支付價格每粒 35.5 元，合計乘以百分之七十，核算支付價為每粒 36.3 元 $[(16.4 \text{ 元} + 35.5 \text{ 元}) \times 70\% = 36.3 \text{ 元}]$ 。

(3)給付規定：修訂 2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet)之給付規定，如附件 1。

B. 含 tiotropium 及 olodaterol 作為治療慢性阻塞性肺病之已收載成分新複方新藥「適倍樂舒沛噴吸入劑，Spiolto Respimat Solution for Inhalation」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品主成分為 tiotropium 2.5mcg 及 olodaterol 2.5mcg，屬長效型毒蕈鹼接受體拮抗劑(LAMA)加上長效型 β_2 -腎上腺素受體促效劑(LABA)之複方口腔吸入劑，健保已收載同廠牌、各單方成分藥品，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付範圍，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：按十國藥價最低價(英國)核算為每支 1,585 元。

(3)給付規定：依 6.1. 吸入劑 Inhalants 規定辦理。

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案第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 40 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. 有關民眾建議擴增生長激素(如 Somatropin)給付範圍於成人生長激素缺乏症案。

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：洽悉，同意健保署之初核意見，不同意擴增本案藥品之給付範圍。

2. 有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議檢討治療轉移性乳癌之含 trastuzumab 藥品(如 Herceptin)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：

- (1)同意修訂含 trastuzumab 成分藥品之給付規定中，有關事前審查核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請之條文。
- (2)有關限制給付期間為 1 年之部分，請健保署先與刻正審議中之乳癌治療新藥 Perjeta 併案徵詢專科醫學會之意見後，再一併考量是否修訂。
- (3)請健保署以現有之醫療費用申報資料分析，統計轉移性乳癌病人使用本案藥品之平均使用期間，以供修訂相關給付規定之參考。
- (4)修訂藥品給付規定 9.18. trastuzumab (如 Herceptin)，如附件 2。

五、討論事項

第 1 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療轉移性前列腺癌第二線治療用藥之含 cabazitaxel 新成分新藥「去癌達注射劑，Jevtana concentrate and solvent for solution for

infusion, 60mg/vial」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：本案藥品經主管機關核准之適應症為「與 prednisone 或 prednisolone 併用治療對荷爾蒙無效的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。」，二個療程的藥費約為 28 餘萬元，惟依據臨床研究之結論，本案藥品與目前臨床上使用之參考品相比，其疾病無惡化存活期僅延長約 1.4 個月，增加之療效有限，且治療期間藥品副作用之發生率很高，對於晚期且已出現轉移的前列腺癌病人而言，可能更降低其生活品質，不符合治療效益，故暫不納入健保給付。

第 2 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將領有罕藥藥證之含 everolimus 成分藥品(如 Afinitor 2.5mg 及 5mg Tablets) 擴增給付於「結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患」案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：有關本案藥品是否擴增健保給付範圍乙節，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八條規定，兩案併陳報請衛生福利部核定。

(1) 與會專家代表建議同意健保署意見：

A. 結節性硬化症患者常併有腎血管脂肪瘤，且通常是雙側多發。

4 公分以上腎血管肌脂肪瘤有突發嚴重出血導致休克甚至死亡風險，而雙側多發使得外科手術切除或動脈栓塞治療困難、風險高，易導致腎臟功能大量受損。本案藥品第三期臨床試驗顯示 80%病人治療 24 週腫瘤體積可縮小 30%以上，在限制須經泌尿或腎臟專科醫師確認無法以外科手術或動脈栓塞治療之下，建議同意擴增給付範圍於結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患。

B. 另，有鑑於本案藥品已領一般及罕藥藥品許可證，用於治療乳癌、腎細胞癌等癌症，以及罕病結節性硬化症之腦室管膜下巨細胞星狀瘤，其療效及安全性業經主管機關查驗登記核准，於

臨床上亦已有相當之使用經驗，且考量罕藥健保給付之審議原則應具一致性，建議同意通過本案。

C. 修訂藥品給付規定，如附件 3。

- (2) 醫界代表認為，因目前尚無臨床證據顯示使用本案藥品相較於手術治療對於病患死亡率之影響，以及用藥後對於病患生活品質之改善程度，建議在目前健保財務有限之情況下，暫不同意本案擴增給付範圍。另因罕病之照護亦涉國民健康署職掌範疇，建議請衛生福利部就罕病用藥之財源部分妥適處理。

第 3 案：有關「禾利行股份有限公司」建議將治療光化性角化症之含 ingenol mebutate 新成分新藥「畢卡妥凝膠，Picato Gel 150mcg/g 及 500mcg/g」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

- (1) 目前國內臨床治療光化性角化症主要採取冷凍治療，健保未給付治療光化性角化症之外用藥物。本案藥品相較於其他臨床上治療藥物，其臨床實證資料之推薦等級及證據強度不及 imiquimod 5% cream，與 fluorouracil 0.5% cream 則相當，惟 Picato Gel 藥品治療療程較短，病人用藥順從性較高，同意納入健保給付範圍，屬第 2A 類新藥。
- (2) 核價方式：由於健保未收載相近之藥理作用及治療類別之外用藥物，並無合適核價參考品，故以十國藥價最低價(法國)核定 Picato Gel 150mcg/g(每盒 3 支)為 2,718 元，即每支為 906 元，另參考 Picato Gel 150mcg/g 及 500mcg/g 二品項國際間藥價每盒均為等價，故 Picato Gel 500 mcg/g(每盒 2 支)同樣暫予支付為 2,718 元，即每支為 1,359 元。
- (3) 給付規定：訂定藥品給付規定 13.14. Ingenol(如 Picato)，如附件 4。

第 4 案：有關「台灣消化系醫學會」及「羅氏大藥廠股份有限公司」建議延長 B 型肝炎治療藥品之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

- (1)有關 B 型肝炎 e 抗原陽性患者使用長效型干擾素之療程由 6 個月延長為 12 個月乙節，依據廖運範院士 2009 年發表台灣本地研究報告顯示，以長效型干擾素治療 12 個月之療效優於 6 個月，各國 B 型肝炎治療指引及藥品仿單亦均建議治療療程為 12 個月，且受限於注射給藥及副作用因素，目前台灣慢性 B 型肝炎病人僅有 3%使用干擾素治療，財務影響有限，故同意修訂給付規定。
- (2)有關修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物之停藥標準及療程限制乙節，請考量不同成分藥品及原開發廠/學名藥藥價之影響，並諮詢台灣消化系醫學會意見，重新估算使用人數及財務衝擊後，再提會討論。

第 5 案：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療 C 型肝炎之含 daclatasvir 新成分新藥「坦克干膜衣錠，Daklinza Tablet 30mg, 60mg」及含 asunaprevir 新成分新藥「速威干軟膠囊，Sunvepra Capsule 100mg」共 3 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

- (1)對於 C 型肝炎新藥之療效、安全性、成本效益，以及後續可減少之醫療成本、社會成本，與會代表皆認同應投入治療。惟新藥治療所需預算龐大，雖經過相關醫學會所提建議，在依據嚴重性及急迫性設定之優先適用條件下，一年仍預估有 8,000 至 10,000 人，粗估一年健保申報金額可能超過新台幣 20 億元。因此部分代表認為這筆龐大的費用將擠壓健保總額，排擠其他的醫療服務，故無法在預算來源未確定前，取得一致意見讓 C 型肝炎新藥納入健保給付，且 C 型肝炎防治應由國家以公共衛生政策角度編列預算處理，而非僅由健保負擔，即使列為健保給付項目，預算亦應編列於健保其他部門總額，並納入民眾部分負擔的機制。
- (2)建議 C 型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項：(A)公務預

算、(B)公務預算+健保其他部門總額、(C)公務預算+健保其他部門總額+部分負擔、(D)健保其他部門總額+部分負擔。建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。

第 6 案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議將治療 C 型肝炎之含 ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 新成分複方新藥「維建樂膜衣錠，Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-Coated Tablets」及含 dasabuvir 新成分新藥「易奇瑞膜衣錠，Exviera 250mg Film-Coated Tablets」共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)對於 C 型肝炎新藥之療效、安全性、成本效益，以及後續可減少之醫療成本、社會成本，與會代表皆認同應投入治療。惟新藥治療所需預算龐大，雖經過相關醫學會所提建議，在依據嚴重性及急迫性設定之優先適用條件下，一年仍預估有 8,000 至 10,000 人，粗估一年健保申報金額可能超過新台幣 20 億元。因此部分代表認為這筆龐大的費用將擠壓健保總額，排擠其他的醫療服務，故無法在預算來源未確定前，取得一致意見讓 C 型肝炎新藥納入健保給付，且 C 型肝炎防治應由國家以公共衛生政策角度編列預算處理，而非僅由健保負擔，即使列為健保給付項目，預算亦應編列於健保其他部門總額，並納入民眾部分負擔的機制。

(2)建議 C 型肝炎新藥之預算來源可有下列四個選項：(A)公務預算、(B)公務預算+健保其他部門總額、(C)公務預算+健保其他部門總額+部分負擔、(D)健保其他部門總額+部分負擔。建議提交全民健康保險會討論及衛生福利部政策研議，若預算來源涉及健保給付部分且額度明確，新藥納入給付案再提本會議討論。

第 7 案：有關「台灣默克股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 cetuximab 成分(如 Erbitux)之給付範圍於頭頸癌，及延長使用於大腸直腸癌之給付療程數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 8 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 tegafur/gimeracil/oteracil 成分複方製劑（如 TS-1）之給付範圍於胃癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 8 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 9 案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將用於治療 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者之含 ceritinib 新成分新藥「立克癌膠囊，Zykadia capsules 150mg」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 10 案：有關「東洲化學製藥廠股份有限公司」建議提高催產用藥 Oxytocin Injection 10IU/mL 注射劑之健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：

(1) 本案藥品同時具催產及產後促進宮縮止血之作用，依下述理由可列為必要藥品，同意提高支付價：

A. 目前健保收載用於產後出血之藥品有 oxytocin 與 methyl-ergonovine，ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) 治療指引將 oxytocin 列為首選用藥，文獻也顯示 oxytocin 減少產後出血效果較佳，噁心、嘔吐副作用發生率較低。

B. 目前雖有長效藥品上市，但無法取代本案藥品催產的短效功用，依 ACOG 治療指引，催產首選用藥雖為 dinoprostone，但曾剖腹產者須改用 oxytocin 以避免增加子宮破裂機率；且以常用劑量計算每日藥費來看，oxytocin 較為便宜。

(2) 本案為國產藥，104 年醫令申報金額約為 92 萬元，同意採用以「參考成本價」方式核價，依據廠商提供之生產成本分析資料，

其生產成本為每支 16 元，加計 25%管銷費用後為 20 元($16 \text{ 元} \times 1.25 = 20 \text{ 元}$)，再加計 0.05%藥害救濟基金及 5%營業稅，核算支付價為每支 21 元[$20 \text{ 元} \times (1 + 0.05\% + 5\%) = 21 \text{ 元}$]。

(3)請廠商儘快生產上市，以避免斷藥。

第 11 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

(1)同意本案全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第 17 條之 1 規定之修訂事項，並循行政程序處理後續法制化作業。

(2)有關藥物支付標準之其他補充修正條文，因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

六、散會(下午 4 時 50 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)

修正後給付規定	原給付規定
2.6.3. <u>含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑</u> (如 Vytorin、Atozet) : (95/12/1、〇〇/〇〇/1) : 1. <u>限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者</u>(〇〇/〇〇/1)。 2. <u>本品不得與 gemfibrozil 併用。</u>(〇〇/〇〇/1)	2.6.3. <u>Ezetimibe + simvastatin</u> (如 Vytorin <u>10/20mg</u>、Vytorin 10/10mg) : (95/12/1) : 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表者。

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) (1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1) (2) 使用至多以一年為限(99/8/1)。 2. 轉移性乳癌 (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1) (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治	9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) <u>附表七之一</u> 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) (1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1) (2) 使用至多以一年為限(99/8/1)。 2. 轉移性乳癌 (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1) (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治

療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、 99/1/1) (3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之 病人，僅限先前未使用過本藥 品者方可使用。(99/1/1) 3. 經事前審查核准後使用，核准後 <u>每 24 週須檢附療效評估資料再次</u> <u>申請，若疾病有惡化情形即不應</u> <u>再行申請(○○/○○/1)。</u>	療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、 99/1/1) (3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之 病人，僅限先前未使用過本藥 品者方可使用。(99/1/1) 3. 經事前審查核准後使用。
---	---

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 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg):(102/1/1、〇〇/〇〇/1) 1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma): (1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。 (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，申請時需檢送影像檢查資料。 (3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。 (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。 2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(〇〇/〇〇/1): (1)限 18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達	9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg):(102/1/1) 1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。 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，申請時需檢送影像檢查資料。 3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。 4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑 $\geq 5\text{mm}$ 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。

(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，申請時需檢送影像檢查(CT或MRI)資料。

(3)使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或grade 2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4.0.)

(4)限每日最大劑量為10mg。

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
13.14. Ingenol(如 Picato)：(○○/○○/1) <u>限用於治療局部性、非過度角化(non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症。</u> <u>1. 限用於局部性治療 25 cm²的連續治療面積內，4 個(含)以上病灶數量。</u> <u>2. 須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。</u> <u>3. 療程：</u> <u>(1) 150 微克/克(0.015%)用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹 3 天，每部位每一次療程限處方 3 支；500 微克/克(0.05%)用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹 2 天，每部位每一次療程限處方 2 支。</u> <u>(2) 若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。</u> <u>(3) 於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。</u>	(13.14. 無)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)： 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。 (1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 ($ALT \geq 5X$)，且無肝功能代償不全者。療程為 <u>12</u> 個月。(98/11/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (<u>total</u>) $\geq 2.0\text{mg/dL}$，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值	8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素： 8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1)；peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1)： 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。 (1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 ($ALT \geq 5X$)，且無肝功能代償不全者。療程為 <u>6</u> 個月。(98/11/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin $\geq 2.0\text{mg/dL}$，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

為準。

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，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 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。

(98/11/1、○○/○○/1)

III. (略)

IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：(略)

V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：(略)

(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」

(93/4/1、97/8/1)：(略)

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，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 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 6 個月。

(98/11/1)

III. (略)

IV. 符合上述 I、II、III 條件納入試辦計畫且經完成治療後停藥者：(略)

V. 符合 10.7.3 之 3 至 5 項條件納入試辦計畫經完成治療後停藥者：(略)

(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：(略)

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」

(93/4/1、97/8/1)：(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定。