

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 22 次（105 年 10 月）會議紀錄

時 間：105 年 10 月 20 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：陳代理主席昭姿

紀 錄：林宜潔

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	申斯靜(請假)	朱日僑
吳鐘霖(請假)	李明憲	李秉穎
李蜀平	張豫立	邱昌芳
康熙洲	張文龍(楊玉琦代)	郭雪如(請假)
陳建立	陳建煒	陳瑞瑛
黃柏榕	黃美華	黃振國(下午王維昌代)
黃啟嘉	楊秀儀(請假)	楊銘欽
葉宗義	戴雪詠(蔡士智代)	謝文輝(羅永達代)
謝武吉(王秀貞代)	顏鴻順(施錦泉代)	蘇錦霞

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：張景瑞、賴旗俊、陳培哲、簡榮南

衛生福利部疾病管制署：詹珮君、李佳琪、曾毓珊

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

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、前次會議決定及結論辦理情形報告：

1. 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，健保署已提供本案相關資料予全民健康保險會參考，並已提至 106 年總額

協商討論。

決定：請健保署依林部長先前會議之指示及本次會議代表意見，組成工作小組就計算替代率之方法學進行研討。

2. 前次討論事項第 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 型肝炎治療藥品給付療程案，已依 105 年 8 月共同擬訂會議決議，重新估算整體財務影響。

決定：洽悉，併本次會議討論事項第 12 案討論。

3. 前次討論事項第 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，以及第 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。

決定：洽悉，併本次會議討論事項第 13 案討論。

三、報告事項：

- 第 1 案：102-105 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：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：洽悉。

- 第 2 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 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 43 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 lurasidone 做為治療思覺失調症之新成分新藥「樂途達錠，
Latuda tablets, 80mg, 40mg, 20mg」共 3 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 本案藥品屬治療思覺失調症之新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載多項治療相同適應症之藥品，本案藥品納入給付可提供臨床治療多一項用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

(2) 核價方式：

A. 本案藥品與 quetiapine 具臨床對照試驗(head-to-head comparison study)，故以 Seroquel XR 300 mg Extended-Release Tablets (quetiapine, BC24886100，每粒 63 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法核算本案藥品 80mg 規格品項為每粒 90 元($63 \text{ 元} \times 1.44 = 90 \text{ 元}$)；40mg 及 20mg 品項則依規格量換算法分別核算為 50 元($90 \text{ 元} \div 80\text{mg} \times 40\text{mg} \div 0.9 = 50 \text{ 元}$)及 25 元($90 \text{ 元} \div 80\text{mg} \times 20\text{mg} \div 0.9 = 25 \text{ 元}$)。

B. 本案藥品雖有執行本土經濟學研究，惟其報告內容品質受限，因此不予加算；另本案藥品經衛生福利部食品藥物管理署確認符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條「在國內實施臨床試驗達一定規模」之認定基準，故予以加算 10%。本案藥品 80mg、40mg 及 20mg 之健保支付價格經加算後分別為每粒 99 元、55 元、27.5 元($90 \text{ 元} \times 1.1 = 99 \text{ 元}$ 、 $50 \text{ 元} \times 1.1 = 55 \text{ 元}$ 、 $25 \text{ 元} \times 1.1 = 27.5 \text{ 元}$)。

(3) 給付規定：依 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 規定辦理，並增列本案藥品日劑量超過 120mg 時，需於病歷記載理由。修訂藥品給付規定如附件 1。

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。

含 alogliptin 與 metformin 做為治療第二型糖尿病之已收載成分新

複方新藥「能適糖膜衣錠 12.5 毫克/500 毫克、12.5 毫克/1000 毫克，NESINA MET Tablets 12.5mg/500mg、12.5mg/1000mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載之 DPP-4 抑制劑 alogliptin 成分合併 metformin 成分之複方製劑，療效與本保險已收載之其他 DPP-4 抑制劑合併 metformin 成分之複方製劑類似，本案藥品納入給付可讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以本案藥品單一主成分 alogliptin 12.5mg (Nesina Tablets 12.5mg，BC26299100，每粒 13.5 元)之支付價格核算藥價，核算本案藥品 12.5mg/500mg 及 12.5mg/1000mg 之支付價格均為每粒 13.5 元，並與 alogliptin 12.5mg 歸併為同分組。

(3)給付規定：依 5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 相關給付規定辦理。

4. 屬全民健康保險已給付成分之新劑型新藥之初核情形報告。

A. 含 cyclobenzaprine 做為骨骼肌鬆弛劑之新劑型新藥「服樂適持續性釋放膜衣錠 15 毫克，Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分 cyclobenzaprine 一般錠劑及膜衣錠 5mg 及 10mg，本案藥品納入給付可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同成分藥品 104 年醫令申報量較高之含量 5mg，並且相同廠牌之 Flexer F.C. Tablets 5mg (AC49545100，每

粒 2.72 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，以參考品建議用法每天三次、每次 5mg，對等本案藥品建議用法每天一次、每次 15mg，核算本案藥品之支付價格為每粒 8.1 元

【 $2.72 \text{ 元} \times (5\text{mg}/5\text{mg}) \times 3 \text{ 次/天} \div [(15\text{mg}/15\text{mg}) \times 1 \text{ 次/天}] = 8.1 \text{ 元}$ 】。另本案藥品雖具有每天使用一次的方便性，但含 cyclobenzaprine 成分藥品之副作用較多，且台灣較常用的劑量為每日 10~15mg，故不予以加算。

B. 含 acetaminophen 650mg/tramadol 75mg 做為止痛劑之新劑型新藥「保寧緩釋錠，Wontran ER」共 1 品項。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(4)之 B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)本案藥品為新劑型新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分不同含量複方藥品 acetaminophen 325mg /tramadol 37.5mg 之一般錠劑，本案藥品納入給付可提供臨床醫師更多治療選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以同成分複方藥品 Ultracet Tablets (acetaminophen 325mg/tramadol 37.5mg，BC23917100，每粒 5.8 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之支付價格為每粒 11.6 元($5.8 \text{ 元} \times 8 \text{ 錠/天} \div 4 \text{ 錠/天} = 11.6 \text{ 元}$)，因高於廠商建議價格，故以廠商之建議價格每粒 10.4 元為本案藥品之支付價格。

第 3 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 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 67 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 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「中華民國視網膜醫學會」建議修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)洽悉，同意健保署之初核意見，另 verteporfin 用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之給付時程亦併同修訂為「須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢」。

(2)修訂藥品給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑如附件 2。

2. 有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 bevacizumab 成分(如 Avastin)之給付範圍於非小細胞肺癌案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之(2)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。

四、討論事項

第 1 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)之給付範圍於復發及/或轉移性頭頸鱗狀細胞癌，及延長使用於轉移性直腸結腸癌之給付療程數案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 復發及/或轉移性頭頸鱗狀細胞癌：

(1)根據 EXTREME 研究 (Vermorken J.B. et al., NEJM 2008)，以 cetuximab 合併含鉑類化學治療藥品治療復發及/或轉移性之頭頸部鱗狀細胞癌病人，其無疾病惡化存活期(PFS)及整體存活期(OS)較僅使用含鉑化療的病人均有延長，且廠商同意將健保支付價由 6,657 元調降至 5,998 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益。

(2)另考量罹患本項疾病之病人，平均年齡較輕，多屬於家庭經濟支柱，有鼓勵積極治療之必要，故同意參考廠商及專科醫學會之建議，擴增本案藥品之給付範圍，得使用於無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患。

2. 增列得與 FOLFOX 合併使用於第一線 RAS 基因原生型之轉移性直腸結腸癌，及延長給付療程數部分：

(1)有關 cetuximab 合併 FOLFOX 使用於第一線原生型之轉移性直腸結腸癌，根據 OPUS study(JCO 2009)，確可改善整體存活期(OS)與延長無疾病惡化存活期(PFS)，且 cetuximab 併用 FOLFOX 之藥費較已給付之併用 FOLFIRI 為低，不會造成健保財務衝擊，故同意納入給付範圍。

(2)有關延長第一線治療之療程數部分，根據 CRYSTAL 研究(NEJM 2009)，對於 RAS 原生型的病人，以 cetuximab 合併 FOLFIRI 使用，其無疾病惡化存活期(PFS)平均為 9.3 個月，約相當於 36 週，且延長第一線治療的給付療程數之同時，預期可縮短第三線藥物使用期間，可減輕健保財務壓力，故同意使用期間由 24 週延長至 36 週。

(3)另依 APEC study(2014)研究，cetuximab 合併 FOLFOX 與 cetuximab 合併 FOLFIRI 有相似的治療效果，故同意其治療期限亦為 36 週。

3. 修訂藥品給付規定 9.27. Cetuximab (如 Erbitux) 如附件 3。

第 2 案：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」建議擴增抗腫瘤藥品含 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 2 案之簡報內容。

結論：

1. 依臨床研究顯示(ACTS-GC Study, JCO 2011)，第二期或第三期胃癌病人在完成淋巴廓清胃癌手術後，口服使用 TS-1 一年，其無復發存活率(relapse-free survival)及五年存活率相較於單純手術組，復發率可降低 12.3%，且提升 10%存活率，相當於每十位病人接受 TS-1 治療，即增加一人痊癒的機會，可節省復發之相關治療費用與社會成本。

2. 本次廠商同意調降藥品支付價，分別為 TS-1 20mg 由每粒 191 元降為 170 元，TS-1 25mg 由每粒 216 元降至 191 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益，故同意擴增本案藥品之給付範圍。
3. 修訂本案藥品給付規定 9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) 如附件 4。

第 3 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 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品與已納入健保給付之 crizotinib 同為治療 ALK 基因突變的非小細胞肺癌，對於先前使用過 crizotinib 病人，整體反應率 (ORR) 仍有 56.4%，平均無疾病惡化存活期亦有顯著延長，且對於已發生腦轉移的病人，也有治療效果，故同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：採用十國藥價最低價（瑞典），以每粒 1,297 元暫予支付。
3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附件 5。
4. 有關廠商建議之二項財務分擔方式，如涉及特約醫事服務機構之藥品管理或醫療費用申報作業之配合，須邀請醫療服務提供者代表參與討論。

第 4 案：全民健康保險藥物給付項目及支付標準條文研修案暨調高農藥解毒劑 Pampara Injection 及心血管用藥 Proternol-L Injection 之支付價格案等。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 有關進口產品、國內製造產品參考成本價核價者，健保署建議第

三十五條條文中按每月申報金額規模大小，設定管銷費用之加計比率乙節，有部分代表認為醫事機構在採購藥品時，仍有高於健保支付價格之情況，建議再提高管銷費用之加計比率，故修訂每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十；每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十；每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十，並同意本案條文之修正事項(如附件 6)，請健保署循行政程序處理後續法制化作業。

2. 適用與本案修正條文相關之提高支付價格案例：

(1) 農藥解毒劑 Pampara Injection：

本案藥品屬不可替代必要藥品，廠商生產總成本為每支 82.81 元，每月平均申報金額約 8 萬 7,919 元，若依第三十五條第一項第二款修正後之條文「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十」，以及領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅，則支付價格可提高為每支 130 元【 $82.81 \text{ 元} \times 1.5 = 124 \text{ 元}$ ，加計 5% 營業稅及 0.05% 藥害救濟基金後為 130 元， $124 \text{ 元} \times (1 + 5\% + 0.05\%) = 130 \text{ 元}$ 】。因本案藥品為緊急救命藥品，故其支付價格可自 105 年 12 月 1 日暫予支付，無須等待修正條文公告。

(2) 心血管用藥 Proternol-L Injection：

本案藥品屬不可替代必要藥品，廠商生產總成本為每支 147.12 元，每月平均申報金額約 38 萬 9,690 元，若依第三十五條第一項第三款修正後之條文「每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十」，則支付價格可提高為每支 220 元【 $147.12 \text{ 元} \times 1.5 = 220 \text{ 元}$ 】。因本案藥品亦為緊急救命藥品，故其支付價格可自 105 年 12 月 1 日暫予支付，無須等待修正條文公告。

3. 適用與本案修正條文相關之核價案例：

治療後天免疫缺乏症候群患者的厭食症之新品項「“安成”美適

亞高濃度微粒懸液劑，Megaxia ES Oral Suspension

125mg/mL」建議納入健保給付案：

本案藥品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之新品項，以相同成分、適應症、總含量最相近之品項(“美時” Megatus Oral Suspension 40mg/mL，120mL/瓶，

AC55267157，每瓶 899 元)為核價參考品，因本案藥品係將主成分微粒化，並經醫、藥專家客觀認定其能夠以較少的用量、達到與上述核價參考品具相同的療效，故不適用現行新品項核價方式中之規格量換算，若依第二十二條第九款修正後之條文「新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。」，同意以療程劑量比例法核算該藥品 35mL 規格量品項之支付價格為每瓶 1,048 元【 $(899 \text{ 元} \div 120\text{mL}) \times 20\text{mL} \div 5\text{mL} \times 35\text{mL} = 1,048 \text{ 元}$ 】，150mL 規格量品項則依 35mL 之支付價格，以規格量換算法核算其支付價格為每瓶 4,042 元【 $1,048 \text{ 元} \times 150\text{mL} / 35\text{mL} \times 0.9 = 4,042 \text{ 元}$ 】。本案藥品俟本案修正條文公告生效後，即依相關規定辦理暫予支付作業，無須再次提本會議報告。

第 5 案：有關「賽基有限公司」建議延長治療多發性骨髓瘤之含 lenalidomide 成分藥品(如 Revlimid) 之給付療程案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本案廠商所提出用來支持延長療程可獲得較佳治療效果的研究報告 “Real world” outcome of lenalidomide plus dexamethasone in the setting of recurrent and refractory multiple myeloma: Extended follow-up of a retrospective multicenter study by the “rete ematologica pugliese”，屬回溯性之研究報告，在病人的挑選上缺少客觀性，證據力不夠

充份，故暫不同意延長給付療程。

2. 請廠商提供具有隨機分派(randomized controlled)且受試者條件相當之研究報告後再重新建議。
3. 考量目前已有更新的治療多發性骨髓瘤之新藥向健保署建議納入健保給付，本給付規定修訂案宜與該類藥品之給付建議案一併討論。

第 6 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」建議擴增用於含 sorafenib 成分藥品（如 Nexavar）之給付範圍於甲狀腺癌案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 考量放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性（progressive）分化型甲狀腺癌病人，目前尚無適當的藥品可以作為接續治療，而依臨床研究顯示，使用本案藥品之病人，無疾病惡化存活期可由 5.8 個月延長到 10.8 個月，且廠商同意支付價格由每粒 1,092 元調降至 928 元，對本案藥品之其他給付範圍亦有減少藥費支出之效益，故同意擴增健保給付範圍。
2. 修訂藥品給付規定 9.34. Sorafenib(如 Nexavar)如附件 7。

第 7 案：有關「賽諾菲股份有限公司」建議將用於治療急性淋巴母細胞白血症之新成分新藥 Evoltra concentrate for solution for infusion (clofarabine) 20mg/20mL/vial 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 對於患有復發型或難治型急性淋巴性白血病人(ALL)，使用本案藥品可得到大約 3 到 4 個月的疾病緩解期間，在此期間病人才能有較高的機會接受造血幹細胞移植以治癒疾病，為使病人有時間等候移植，同意納入健保給付，屬 2A 類新藥。
2. 核價方式：採十國藥價最低價(日本)，以每小瓶 38,948 元暫予支付。

3. 考量病人使用本案藥品獲得緩解後，若未即時接受造血幹細胞移植，仍有很高的疾病復發機會。故申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，詳細記載捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等。
4. 訂定藥品給付規定如附件 8。本案藥品許可證記載之適應症僅適用於 21 歲以下病人，但是臨床上對成人亦有顯著療效，建議請廠商申請變更適應症範圍。

第 8 案：有關「嬌生股份有限公司」及「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議擴增抗癌瘤藥品含 abiraterone acetate 成分(如 Zytiga)及 enzalutamide 成分(如 Xtandi)之給付範圍於不須使用化學治療之前列腺癌案。

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「台灣參天製藥股份有限公司」建議提高散瞳劑 Mydrin-P (phenylephrine/tropicamide)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 含 phenylephrine 及 tropicamide 之複方眼用液劑，臨床主要用於進行眼科檢查或手術前後減緩或去充血及散瞳之作用，雖眼科檢查或手術前之使用已包括於檢查及手術相關費用中不另給付，惟手術後為減緩或去充血及散腫之作用開立處方予病患帶回使用，仍屬健保給付範圍，複方製劑較單方療效廣、方便性也較高，同意列屬為必要藥品。
2. 本案藥品依據廠商提供之進口成本分析資料，採計進口總成本為 115.05 元，加計 25%管銷費用後暫核為每支 143 元($115.05 \text{ 元} \times 1.25 = 143 \text{ 元}$)；另再加計 5%營業稅及 0.05%藥害救濟基金後，核予每瓶為 150 元 [$143 \text{ 元} \times (1 + 5\% + 0.05\%) = 150 \text{ 元}$]。

第 10 案：有關修訂類風濕性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付

規定案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 10 案之簡報內容。

結論：與會代表表示本案病友團體於本次會議前函文所有代表，恐影響議案之討論，請健保署就此類情形研擬規範及病友團體有意見表達時之辦理方式，本案延至下次會議討論。

第 11 案：有關後天免疫缺乏症候群治療藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 同意健保署將目前已計價補助之後天免疫缺乏症候群治療藥品全數納入收載，並依照現行核定之價格進行支付。另訂定藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定，如附件 9。
2. 後續新藥及新品項核價流程如下：
 - (1) 新藥之收載及核價流程：依藥品專家諮詢會議決議建議藥價，函詢衛生福利部疾病管制署是否同意該藥價及是否訂定藥品給付規定，該署函復同意收載後，若新藥之核定結果較現有療程費用更高者，提共同擬訂會議討論，其餘提共同擬訂會議報告。
 - (2) 新品項之收載及核價流程：依健保署已收載藥品核價原則試算之結果，函詢衛生福利部疾病管制署是否同意收載該藥品及是否訂定給付規定，該署函復同意收載後，提共同擬訂會議報告。

第 12 案：有關「台灣消化系醫學會」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 12 案之簡報內容。

結論：

1. 現行 B 型肝炎口服抗病毒藥物規範每次給付 3 年、最多給付二次，考量部分病人每次停藥均有可能復發，每次復發均有可能產生肝代償不全而威脅生命，及時治療才有可能減少肝代償不

全及肝硬化的發生，且以口服抗病毒藥物控制病情可明顯減低後續衍生肝硬化併發症及肝癌之機率，具有極佳的藥物經濟效益，又隨 B 肝疫苗自 1984 年全民施打，新發個案將逐年下降，故依亞太肝臟研究學會(APASL)治療指引修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物之停藥標準並取消療程次數限制，HBeAg 陽性患者治療至 e 抗原轉陰後加上鞏固治療 1 年；HBeAg 陰性患者至少治療 2 年，於治療期間檢驗血清 HBV DNA 三次、每次間隔 6 個月皆檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多 36 個月，不限治療次數。

2. 修訂藥品給付規定 10.7.3.、10.7.4. 及 8.2.6.1. 如附件 10。

第 13 案：C 型肝炎全口服新藥健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 有關 C 型肝炎新藥之預算，經全民健康保險會協商 106 年度醫療給付費用總額結果，將新增 20 億元預算用於 C 型肝炎全口服新藥治療費用，惟相關預算置於專款或其他預算目前尚待衛生福利部核定，本次會議先就 C 型肝炎新藥於 106 年預算額度內討論新藥療程價格及優先適用之病人條件和相關給付規定。
2. 核價方式：Daklinza/Sunvepra 及 Viekirax/Exviera 皆列屬第一類新藥，依廠商建議之每人療程費用支付，Daklinza/Sunvepra 治療基因型第 1b 型 24 週療程、Viekirax/Exviera 治療第 1b 型及無肝硬化之第 1a 型 12 週療程（合併用 ribavirin）以及具代償性肝硬化之第 1a 型 24 週療程（合併用 ribavirin），皆為 249,984 元。給付規定則參考醫學會建議的優先治療對象，限用於曾經參加過全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫的病人，治療前 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 陽性、以干擾素合併 ribavirin 治療失敗者且肝纖維化程度大於等於 F3，服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後

病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。

3. 給付規定：訂定藥品給付規定如附件 11，惟本案仍須俟衛生福利部核定 106 年總額後，方得進行公告生效相關事宜。
4. 請健保署另訂 C 型肝炎使用全口服新藥治療之管理方案公告周知，請病患及醫事服務機構遵循辦理，包括醫事服務機構及處方醫師之資格限制、106 年申請給付之名額以 8,000 人為上限、規定病毒量之定期追蹤、並由醫事服務機構於 VPN 系統進行個案資料之登錄等。

五、散會（下午 5 時 30 分）。

「藥品給付規定」修正對照表

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
1. 2. 2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1. 2. 2. 2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、<u>lurasidone</u> 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)： (1) (略) (2) (略) (3) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)	1. 2. 2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1. 2. 2. 2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1)： (1) (略) (2) (略) (3) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) <u>lurasidone 120mg/day (○</u> <u>○/○○/1)</u> 2. (略) 3. (略)	ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) 2. (略) 3. (略)
---	---

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正對照表

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne) 及 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、<u>〇〇/〇〇/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之<u>病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)</u>、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne) 及 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) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1) 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，<u>眼底彩色照片</u>、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。

4. 已產生中央窩下(subfoveal)結
痂者不得申請使用。

5. 依疾病別另規定如下：

(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、○○/○
○/1)

I. 限 ranibizumab 及
aflibercept 擇一申請。

II. 第一次申請時以 3 支為限，
每眼給付以 7 支為限，須於
第一次申請核准後 5 年內使
用完畢。(○○/○○/1)

III. 若有需要排除多足型脈絡膜
血管病變型黃斑部病變
(polypoidal choroidal
vasculopathy, PCV) 之疑
慮時，須執行並於申請時檢
附 ICG (indocyanone
green angiography)。

IV. 必須排除下列情況：

i. 血管新生型 wAMD 進展至視
網膜下纖維化或 advanced
geographic atrophy 者反
應不佳。

ii. 經確認為多足型脈絡膜血
管病變型黃斑部病變
(PCV)。(註：aflibercept
適用於 PCV 部分請依 5.(3)
辦理)

4. 病眼最佳矯正視力介於
0.05~0.5(含)之間。

5. 依疾病別另規定如下：

(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)

I. 限 ranibizumab 及
aflibercept 擇一申請。

II. 第一次申請時以 3 支為限，每
眼給付以 7 支為限，申請核准
後有效期限為 2 年。

III. 若有需要排除多足型脈絡膜血
管病變型黃斑部病變
(polypoidal choroidal
vasculopathy, PCV) 之疑慮
時，須執行並於申請時檢附
ICG (indocyanone green
angiography)。

IV. 必須排除下列情況：

i. 已產生黃斑部結痂者。

ii. 血管新生型 wAMD 進展至視網
膜下纖維化或 advanced
geographic atrophy 者反應
不佳。

iii. 經確認為多足型脈絡膜血管
病變型黃斑部病變(PCV)
(註：aflibercept 適用於 PCV
部分請依 5.(3)辦理)。

iv. 高度近視，類血管狀破裂症

iii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization; CNV) (101/5/1)。

(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、○○/○○/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

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。

IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/2/1、○○/○○/1)

V. 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。

(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization; CNV) (101/5/1)。

(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)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。

IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。(105/2/1)

V. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)

i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。

(105/2/1、○○/○○/1)

VI. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：
(104/5/1、105/11/1、○○/○○/1)

- I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。
- II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
- III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。

IV. 每次申請時需另檢附一個月

ii. 第二次重新申請時，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。
(105/2/1)

VI. 有下列情況不得申請使用：

i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。

ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：
(104/5/1、105/11/1)

- I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。
- II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
- III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，申請核准後之有效期限為二年。Aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。

IV. 每次申請時需另檢附一個月內

內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

(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、○○/○○/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

II. 限 18 歲以上患者。

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(○○/○○/1)

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1)

I. 限超過 600 度近視。

II. 眼軸長大於 26mm。

III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效

有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

V. 已產生中央窩下(subfoveal)

結痂者不得申請使用。

(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)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

II. 限 18 歲以上患者。

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，申請核准後有效期限為 2 年。

V. 已產生中央窩下(subfoveal)

結痂者不得申請使用。

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1)

I. 限超過 600 度近視。

II. 眼軸長大於 26mm。

III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限

期限為<u>5</u>年。 V. 有下列情況者不得申請使用： i. 有中風病史。 ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。	為2年。 V. 有下列情況者不得申請使用： i. 有中風病史。 ii. <u>已產生中央窩下(subfoveal)</u> <u>結痂者。</u> <u>iii.</u> 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.27.Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1、〇〇/〇〇/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/ 5-fluorouracil /oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，<u>RAS 原生型</u>之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>18</u> 週為限，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。 II. 使用總療程以 <u>36</u> 週為上限。 III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療	9.27.Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，<u>KRAS 基因及 NRAS 基因沒有突變</u>之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 (101/12/1、104/11/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>12</u> 週為限，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。 II. 使用總療程以 <u>24</u> 週為上限。 III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治

已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. (略) II. (略) 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1) (略) 3. 頭頸癌部分(○○/○○/1)： <u>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</u> <u>(2)使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</u>	療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. (略) II. (略) 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1) (略)
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂規定	現行給付規定
9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、〇〇/〇〇/1)： 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(〇〇/〇〇/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹 患 TNM Stage II (排除 T1)、IIIA 或 IIIB 胃癌且接 受過胃癌根治性手術的成年 患者，限用 1 年。 (2)需經事前審查核准後使用。	9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil potassium複方製劑(如 TS-1) (103/6/1)： 治療局部晚期無法手術切除或轉移性 胰臟癌病人。

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. ○. Ceritinib (如Zykadia): <u>(○○/○○/1)</u> 1. <u>Ceritinib 適用於在</u> <u>crizotinib 治療中惡化或無法耐</u> <u>受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺</u> <u>癌患者。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>每次申請事前審查之療程以三</u> <u>個月為限，每三個月需再次申</u> <u>請，再次申請時並需附上治療後</u> <u>相關臨床資料，若病情惡化即不</u> <u>得再次申請。</u>	(無)

備註：劃線部分為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行	第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行	一、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多，因而經主管機關核准專案進口或專案製造之未領有藥物許可證之藥物也隨而增加，為使本條文第六項更符合實務作業面需要，將增修因應缺藥事件之藥物，亦可向保險人建議收載。 二、另整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。

向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或因應國內缺藥事件，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	向保險人建議收載。 <u>經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者</u>，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	
第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下： 一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十）核價。 二、第2類新藥： （一）以十國藥價中位數為上限。 （二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： 1. 十國藥價最低價 2. 原產國藥價 3. 國際藥價比例法 4. 療程劑量比例法 5. 複方製劑得採<u>同廠牌各單方健保支付價或同成分規格藥品支付價格之中位數</u>合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。 （三）依上述核價原則計	第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下： 一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十）核價。 二、第2類新藥： （一）以十國藥價中位數為上限。 （二）得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價： 1. 十國藥價最低價 2. 原產國藥價 3. 國際藥價比例法 4. 療程劑量比例法 5. 複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。 （三）依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加	一、為使複方製劑新藥之核價方式更為明確及增訂其核價之選擇方式，除以各單方健保支付價合計乘以百分之七十核價外，亦可以同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核價。 二、考量新藥核價參考品於國人族群特異性療效及安全性的研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以及在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，已給予加算，而新藥依該核價參考品再加算，有重複加算之問題，爰增修第三款核價參考品之價格計算基礎，原第三款順修為第四款。 三、另增列第二項，新藥適用本標準第三十三條第一款劑型別基本價之規定。

算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數： 1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算百分之十。 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。 <u>三、符合第二款第三目加算原則之新藥，其核價參考品應依下列條件取其低後，再依加算比率核算價格。</u> <u>(一) 核價參考品之原收載支付價格不含前述第一款及第二款第三目加算比率之價格。</u> <u>(二) 核價參考品之現行支付價格。</u> <u>四、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。</u>	算，惟仍不得高於十國藥價中位數： 1. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算百分之十。 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。 三、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。	
第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算	第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下： 一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算	考量新品項因成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載同成分劑型藥品具有相同療效，但所需之

基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： (一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 (二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： (一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 (二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、	基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 二、屬藥物許可證換證之新品項： (一) 於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。 (二) 於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。 三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。 四、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項： (一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 (二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、	用藥劑量變少，或為相同用藥劑量而療效加倍，甚難依現行核價方式以規格量換算藥價，爰增訂該類藥品得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。
---	---	--

藥專家提供專業認定。

(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。

五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。

六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。

七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。

八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：

(一) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七

藥專家提供專業認定。

(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。

五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。

六、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。

七、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。

八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：

(一) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七

條至第三十三條辦理。

(二) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：

1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。
2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
4. 廠商建議價格。

(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌

條至第三十三條辦理。

(二) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：

1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。
2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
4. 廠商建議價格。

(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌

藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。 3. 廠商建議價格。 九、<u>新品項之成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載之同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。</u>	藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。 3. 廠商建議價格。	
第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、<u>劑型別基本價如下，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：</u> (一) <u>錠劑或膠囊劑，為一．五元；具標準包裝，為二元。</u> (二) <u>口服液劑，為二十五元。</u> (三) <u>一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。</u> (四) <u>含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為二十五元。</u> (五) <u>前二目以外之其他注射劑，為十五</u>	第三十三條 新品項藥品基本價之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下： (一) <u>錠劑或膠囊劑，為一．五元；具標準包裝，為二元。</u> (二) <u>口服液劑，為二十五元。</u> (三) <u>一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</u> (四) <u>五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</u> (五) <u>前二目以外之其他注射劑，為十五元。</u> (六) <u>栓劑，為五元。</u> (七) <u>眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。</u> (八) <u>口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</u> 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：	一、考量部分臨床需要使用一千毫升大型輸注液，亦可減少醫護人員之換點滴頻率，爰增訂一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 二、另外，現行PIS/S GMP對於高致敏性藥物(如青黴素類、頭孢子菌素類抗生素)、雌性激素之製造廠要求相較過去規範更趨嚴謹，爰增訂該類注射劑基本價。 三、因一日用量包裝之眼用製劑，未含防腐劑對眼睛之傷害較小，爰增訂該用包裝之基本價，並增訂眼用軟膏比照眼藥水，以及軟膏或乳膏劑之基本價。

元。 (六) 栓劑，為五元。 (七) <u>眼科製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。</u> (八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 (九) <u>軟膏或乳膏劑，為十元。</u> 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價： (一) 同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其最低價。 (二) 劑型別基本價。 (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 (四) 原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： (一) 指示用藥。 (二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注射液。 (三) 健保代碼末二碼為99之品項。	(一) 同分組最高價藥品價格之〇・八倍，與同分組之PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其最低價。 (二) 劑型別基本價。 (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。 (四) 原品項之現行健保支付價。 三、下列品項不適用前二款之核價方式： (一) 指示用藥。 (二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注射液。 (三) 健保代碼末二碼為99之品項。	
第三十四條 <u>有關特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本</u>	第三十四條 有關必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，且品項種類由醫藥團體視需要依規定隨時提報	依本標準第三十五條第二項規定，明確訂定必要藥品、不可替代必要藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格之條件，

標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要依規定隨時提報。適用之藥品如下： 一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。 二、不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。 三、特殊藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。	。適用之藥品如下： 一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。 二、不可替代必要藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之必要藥品，並經藥物擬訂會議認定者。 三、必要藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。	為本標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，並整合本保險原公告之特殊品項及必要藥品，並將必要藥品名稱修正為特殊品項。
第三十五條 本標準特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： (一) 依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 (二) 參考該品項或國外類似品之十國藥價：	第三十五條 本標準必要藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： (一) 依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 (二) 參考該品項或國外類似品之十國藥價： 1. 每月申報金額小於	一、衛生福利部於一百零五年三月十日公布增訂罕見疾病用藥應於三年內領有藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付。另對於已收載未領有藥物許可證之藥品，現行規定其取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格，爰增修其調降原則。 二、有關進口產品或國內製造產品參考成本價核價者，原以加計百分之二十五管銷費用為上限價，爰比照本條第一項第二款第二目規定，按每月申報金額規

1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。 2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。 3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。 (三) 參考成本價： 1. 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），<u>國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）</u>加計下列管銷費用為上限價： (1) 每月申報金額小於等於五十萬元者，加計<u>百分之五十</u>。 (2) 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計<u>百分之四十</u>。 (3) 每月申報金額大於一百萬元者，加計<u>百分之三十</u>。	等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。 2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。 3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。 (三) 參考成本價： 1. 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）加計<u>百分之二十五</u>管銷費用為上限價。 2. <u>國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）</u>加計<u>百分之二十五</u>管銷費用為上限價。 3. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。 <u>適用前條之藥品</u>，因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前項第二款第二目及第三目之規定辦理。	模大小，設定管銷費用加計比率上限。 三、本條原第二項移至第一項第三款，其餘項次順修，並酌修文字。 四、另為醫事機構因稀少使用之藥品必須處理逾期於醫院間之調度及銷毀等，爰於本條文最後一項增修不可替代必要藥品及罕藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於支付價，醫事機構得依購買價格申請藥費，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。
---	--	---

2. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。

三、因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前款第二目及第三目之規定辦理。

本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。

不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。

不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限，並得依購買價加計管銷費用5%，最高上限不得超過50元。

本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格。

不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。

經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。

「藥品給付規定」修正對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 00/00/1 生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、 101/8/1、<u>00/00/1</u>) 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(略) 3. <u>用於放射性碘治療無效之局部 晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀腺 癌(RAI-R DTC)：(00/00 /1)</u> <u>(1) 放射性碘治療無效之局部 晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀 腺癌。</u> <u>(2) 需經事前審查核准後使 用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送 影像資料，每 3 個月評估 一次。</u>	9.34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1) 1. 晚期腎細胞癌部分：(略) 2. 晚期肝細胞癌部分：(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

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. <u>〇. Clofarabine (如 Evoltra):</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u> 1. <u>使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限 21 歲以下)，每位病人限給付一療程。</u> 2. <u>須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用 規定 (○○/○○/1) <u>1. 限在台灣地區確診且服藥兩年</u> <u>以上之病患使用。</u> <u>2. 依衛生福利部疾病管制署最新</u> <u>版「抗人類免疫缺乏病毒藥品</u> <u>處方使用規範」之建議辦理。</u>	10.9. (無)

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修正對照表

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
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、104/12/1、〇〇/〇〇/1) 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 型肝炎患者： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下： (98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、〇〇/〇〇/1) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月	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、104/12/1) 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： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者；(98/11/1) (1)以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、或 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，療程 12~36 個月；(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1) (2)HBeAg 陽性病患若治療療程

修正後給付規定	原給付規定
治療。 <u>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。</u> 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長$\geq$3 秒 或 bilirubin (total)$\geq$2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用 1 粒。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(6)(略) 3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT$\geq$5X)，符合前述條件者，其給付療程為<u>治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。</u> (98/11/1、99/5/1、○○/○○/1) 4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值	<u>36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。</u>(98/11/1) 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長$\geq$3 秒 或 bilirubin$\geq$2.0mg/dL， prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用 1 粒。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1) (1)~(6)(略) 3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT$\geq$5X)，符合前述條件者，其給付療程為 <u>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。</u>(98/11/1、99/5/1) 4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值

修正後給付規定	原給付規定
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<u>治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月</u>。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、<u>○○/○○/1</u>) 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($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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<u>至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月</u>。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、<u>○○/○○/1</u>) 6. 若上述治療中出現 lamivudine	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<u>12 至 36 個月</u>。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) 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($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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<u>12 至 36 個月</u>。(93/8/1、95/11/1、98/11/1) 6. 若上述治療中出現 lamivudine

修正後給付規定	原給付規定
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、104/12/1) 7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1) 10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、<u>○○/○○/1</u>) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 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	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、104/12/1) 7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1) 10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg)；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg (如 Viread)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療<u>試辦</u>計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者： 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

修正後給付規定	原給付規定
IU/mL)，以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1) (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) (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) (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) (4)改用 tenofovir 300mg 單一 藥物治療 3 年。(104/12/1) (5)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，並給付其原救援治療剩	IU/mL)，以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、 104/12/1) (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) (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) (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) (4)改用 tenofovir 300mg 單一 藥物治療 3 年。(104/12/1) (5)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，並給付其原救援治療剩

修正後給付規定	原給付規定
餘之期間。(104/12/1) 2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。<u>以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定：</u> <u>HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u> (99/7/1、104/12/1、○○/○○/1) 3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者： (1) 肝硬化之病患。(99/7/1) (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	餘之期間。(104/12/1) 2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療<u>二次，療程為 3 年；或以干擾素再治療 1 年。</u>(99/7/1、104/12/1) 3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者： (1) 肝硬化之病患。(99/7/1) (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

修正後給付規定	原給付規定
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) 4. 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。(104/12/1) 註：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。(104/12/1)	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) 4. 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。(104/12/1) 註：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。(104/12/1)

備註：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

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、105/10/1、〇〇/〇〇/1)： 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 12 個月。(98/11/1、105/10/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) $\geq$	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、105/10/1)： 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 12 個月。(98/11/1、105/10/1) 註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) $\geq$

修正後給付規定	原給付規定
2.0mg/dL, prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為 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、105/10/1) III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次 間隔三個月）大於或等於正常 值上限二倍以上 ($ALT \geq 2X$)， 且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無 肝功能代償不全之患者。療程 為 12 個月。(98/11/1) 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	2.0mg/dL, prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為 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、105/10/1) III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次 間隔三個月）大於或等於正常 值上限二倍以上 ($ALT \geq 2X$)， 且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無 肝功能代償不全之患者。療程 為 12 個月。(98/11/1) 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

修正後給付規定	原給付規定
者：經<u>6個月</u>觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 <u>interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg（每日限使用 1 粒）、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。</u>（98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>） V. 符合 10.7.3 之<u>1 及 3</u>至 5 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 <u>lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或</u>	者：經<u>一年</u>觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 <u>Interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療一次（一個療程）或 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療 12~36 個月。若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月。</u>（98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1） 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：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療<u>一次（一個療程）</u>，或 <u>lamivudine 100mg 或 entecavir 0.5mg 或 telbivudine 600mg 或</u>

修正後給付規定	原給付規定
tenofovir 300mg <u>再治療</u>。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、<u>entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)</u>、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg <u>再治療</u>。 (98/11/1、100/6/1、102/2/1、<u>○○/○○/1</u>) <u>VI. 上述IV及V停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(○○/○○/1)</u> (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)	tenofovir 300mg <u>治療 12~36 個月</u>，若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg <u>或 entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 治療，療程為 12~36 個月</u>。(98/11/1、100/6/1、102/2/1) (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：劃線部份為新修正之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

附件 11

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
10.7.〇.Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (〇〇/〇〇/1): 1. 限用於參加「<u>全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫</u>」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患</u>，且需同時符合下列條件： (1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。 (2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。 3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。 4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療。 5. 限未曾申請給付其他同類全口服直	(無)

接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

10.7. ○Ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir (如 Viekirax) 及
dasabuvir (如 Exviera)
(○○/○○/1):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. Ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir 與 dasabuvir 合併使用
於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV
RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件：

(1) 先前曾以 interferon 及
ribavirin 合併治療失敗且無肝
功能代償不全者。

(2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 或 APRI 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4
週為限。服藥後需定期監測病毒
量，使用 4 週後病毒量未能下降超
過二個對數值(即下降未達 100 倍)
者，應停止治療。

(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需
合併 ribavirin 治療，給付 12
週。

<u>(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</u> <u>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</u> <u>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</u>	
--	--

備註：劃線部份為新修正之規定。