

檔 號：

保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556

電子信箱：A110701@nhi.gov.tw

10479

台北市建國北路二段92號9樓

受文者：陳代表世雄

發文日期：中華民國102年10月29日

發文字號：健保審字第1020036455號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：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5次（102年10月）會議紀錄乙份

主旨：檢送102年10月17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5次（102年10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代表

副本：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（均含附件）

衛生福利部中央
健康保險署投對章(6)

署長黃三桂

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 5 次
(102 年 10 月) 會議紀錄

時 間：102 年 10 月 17 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	王兆儀	王森淦 (請假)
朱日僑	李蜀平	周月卿
莊世昌	陳宗獻	陳昭姿
陳瑞瑛	陳誠仁 (請假)	童瑞龍 (請假)
黃建榮	黃美華	楊秀儀 (請假)
楊銘欽	葉宗義	蔡明忠
蔡桂華	蔣世中	謝文輝
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：邱昌芳醫師、柯博升醫師、陳永銘醫師、許秉寧醫師、張宏江醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政、蘇芸蒂

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞 (略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關前次(102 年 8 月)會議報告事項第 2 案之 1，請本署規劃檢討外用軟膏劑及液劑之大包裝收載案之辦理情形報告。

決定：

(1)本保險已收載成分藥品新品項建議收載部分，自 103 年 1 月 1 日

起收文之文件，其規格量為 300mL 或 300gm 以上大包裝規格量不再辦理收載作業，若有特殊臨床需求者依臨床專業認定。另已收載成分藥品之大包裝品項，將與食品藥物管理署及藥業公協會研議，完成相關配套後再行通案處理。

- (2)另部分代表提出，疫苗、癌症藥品等均有包裝量不符臨床使用之需且影響申報等問題，而藥品之收載應考量臨床實際需求、提昇用藥品質並提供以病患為中心之醫療服務，故建議健保署洽食品藥物管理署規劃配套措施，最終目標朝以能提供原包裝交付病人使用之規格量收載為原則

三、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案第 1 案之(1)之報告內容。

決定：

- (1)本次報告共 303 項西藥新增品項及 48 項中藥新增品項之初核情形洽悉。
- (2)西藥新增品項表 A 之第 11 項、第 52 項、第 120 項、第 229 項及第 283 項之初核說明原敘及「核定」部分，均更正為「暫予支付」以資一致並正確表達，其餘各表有類似文字描述者亦一併修改。
- (3)原西藥新增品項表 A 之第 294 項至 302 項與表 B 重複列表共 9 項，於表 A 之部分刪除。
- (4)品項表所列之「生效方式/日期」註明為「專案生效」部分，仍請健保署詳列其生效原因，以資與會代表及外界瞭解。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

- A. 含 axitinib 作為治療晚期腎細胞癌之新成分新藥「抑癌特膜衣錠 Inlyta Film-Coated Tablets 1mg 及 5mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 A 之報告內容。

決定：

- (1)本案藥品與健保已給付之含 everolimus 成分藥品同為晚期腎細胞癌第一線標靶藥物治療失敗後之二線用藥，依據臨床試驗結果顯示，與標靶藥物 sorafenib 相比，在療效上有較佳之無惡化存活期 (progression-free survival)，屬 2A 類新藥。考慮增加病人於第一線藥物治療失敗後之其他用藥選擇，同意納入健保給付。
- (2)依臨床文獻，本案藥品與 sorafenib 之臨床直接比較試驗較多，故以含該成分藥品 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg (B024727100，每粒 1,092 元) 為核價參考品，參考藥品仿單所載之維持治療最大劑量，作為每日療程劑量之換算基礎。因 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 使用方式為每日 2 次，每次 2 粒，相對於本案 5mg 藥品為每日 2 次，每次 2 粒(每次共 10mg)，依療程劑量比例法計算，初步核算本案藥品 5mg 品項之支付價為每粒 1,092 元 $\left[\left(1,092(\text{元/粒}) \times 2(\text{次/日}) \times 2(\text{粒/次}) \right) \div \left(2(\text{次/日}) \times 10(\text{mg/次}) \div 5(\text{mg/粒}) \right) \right] = 1,092(\text{元/粒})$ 。另依本案藥品執行本土經濟學評估之品質，酌予加算 1%，故本案藥品 5mg 之品項以每粒 1,102 元 $\left[1,092(\text{元/粒}) \times 1.01 = 1,102(\text{元/粒}) \right]$ 暫予支付。
- (3)另本案 1mg 之品項，以上述 5mg 品項暫予支付之價格，依規格量換算法計算，以每粒 244 元 $\left[1,102(\text{元/粒}) \div \left[5(\text{mg/粒}) \div 1(\text{mg/粒}) \right] \div 0.9 = 244(\text{元/粒}) \right]$ 暫予支付。
- (4)給付規定：適用藥品給付規定通則，並依其他同藥理機轉之給付規定，增訂本案藥品之給付規定，如附件 1。

B. 含 risedronate 作為治療骨質疏鬆症之新成分新藥「瑞骨卓 35 毫克膜衣錠 Reosteo 35mg Tablets」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 B 之報告內容。

決定：

- (1) 本案藥品屬新成分新藥，屬雙磷酸鹽類 (bisphosphonates) 藥品，「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」業已收載 3 種不同成分之雙磷酸鹽類藥品，故屬第 2B 類新藥。為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：以健保已給付，同為雙磷酸鹽類藥品，且用法同為每週 1 次，每次 1 錠之 Fosamax Tablets 70mg (alendronate, B023167100)，每粒 252 元為核價參考品，以療程劑量比例法計算，核算本案藥品之支付價為每粒 252 元 $[252(\text{元/粒}) \times 1 \div 1 = 252(\text{元/粒})]$ ，因高於廠商之建議價，故以廠商建議價每粒 207 元暫予支付。
- (3) 給付規定：適用藥品給付規定通則，並比照給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) 訂定給付規定，如附件 2。

C. 含 dexlansoprazole 作為治療逆流性食道炎之新成分新藥「得喜胃通緩釋膠囊 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 及 60mg」共 2 品項。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案之(2)之 C 之報告內容。

決定：

- (1) 本案藥品屬新成分新藥，全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載多種氫離子幫浦阻斷劑之口服製劑。考量本案藥品在釋放技術的改良，屬 2A 類新藥，同意納入健保給付。
- (2) 建議核價方式：
 - a. 本案藥品為健保已給付成分 lansoprazole 之右旋鏡像異構物，且與該成分藥品具有直接比較試驗，故以同廠牌之 lansoprazole 為核價參考品。
 - b. 依仿單所載適應症及其用法用量，建議 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 以 Takepron OD 15mg Tablets

(lansoprazole, B024272100, 每粒 20.4 元)為核價參考品,採療程劑量比例法計算為每粒 20.4 元 $【20.4(\text{元/粒}) \times 1(\text{粒/日}) \div 1(\text{粒/日}) = 20.4(\text{元/粒})】$ 。

c. Dexilant Delayed Release Capsules 60mg 則以 Takepron OD 30mg Tablets (lansoprazole, B024273100, 每粒 23.6 元)為核價參考品,採療程劑量比例法計算為每粒 23.6 元 $【23.6(\text{元/粒}) \times 1(\text{粒/日}) \div 1(\text{粒/日}) = 23.6(\text{元/粒})】$ 。

d. 另因本案藥品飯前飯後服用均可,相較於其它口服氫離子幫浦阻斷劑,可提供較佳之用藥方便性,予以加算 10%,故 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 以每粒 22.4 元 $【20.4(\text{元/粒}) \times 1.1 = 22.4(\text{元/粒})】$ 暫予支付, Dexilant Delayed Release Capsules 60mg 以每粒 25.9 元 $【23.6(\text{元/粒}) \times 1.1 = 25.9(\text{元/粒})】$ 暫予支付。

(3)原會議提案資料增列修正藥品給付規定 7.1 之標題為「消化性潰瘍及胃食道逆流疾病用藥」(原 7.1 之標題為「消化性潰瘍用藥」),因部分代表認為尚有疑義,故暫不予修訂,惟請攜回進一步研議,以利下次討論。

(4)給付規定:適用藥品給付規定通則及 7.1 消化性潰瘍用藥之規定內容。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

作為血液過濾或血液透析所使用之補充液或透析液之新療效複方新藥「補利壽血液過濾及血液透析液 PrismaSol solution for haemofiltration and haemodialysis 5000mL 共 3 項藥品(鉀離子濃度分別為:無鉀離子、2 mOsmo/L 及 4 mOsmo/L)」。

說明:詳附錄會議資料報告案第 1 案之(3)之報告內容。

決定:

(1)本案三品項藥品之用途與現行於醫院內之人工調配藥水相似,三項藥品均為二合一雙室袋包裝,使用上較為方便,減少汙染

機會，但內含乳酸，使用較受侷限(如：肝功能不佳、代謝性酸中毒)，依據廠商提供之國外藥物經濟學並無減少整體醫療費用分析資料，亦無直接證據顯示使用本案藥品有增加病人之存活率或減少加護病房住院天數，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以與本案藥品臨床用途、人工調配後成分及用法相似藥水為核價參考品，包括「CVVH SOLUTION A "S.T."」、「Sodium chloride Injection 0.45% "S.T."」及「Rolikan Injection」，按療程劑量比例法計算，初步核算本案三項藥品 5,000mL 之支付價均為每袋 244 元【 $(144 + 85 + 35.2) \text{元} \div 6,010\text{mL} \times 5,000\text{mL} \div 0.9 = 244 \text{元}$ 】，並以其方便性加算 10%，以每袋 268 元【 $244(\text{元/袋}) \times 1.1 = 268(\text{元/袋})$ 】暫予支付。

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 244 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

1. 同意修訂 oxaliplatin 用於「胃癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：洽悉。

2. 同意修訂 sunitinib、sorafenib 及 pazopanib 用於「晚期腎細胞癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之報告內容。

決定：洽悉。

3. 有關修訂 bendamustine 用於「非何杰金氏淋巴瘤」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(3)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

4. 有關修訂 rituximab 用於「慢性淋巴球性白血病」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(4)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

5. 有關修訂 omalizumab 用於「重度持續性氣喘」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(5)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

6. 部分同意修訂 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 用於「攝護腺肥大症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(6)之報告內容。

決定：洽悉。

7. 有關修訂 febuxostat 用於「高尿酸血症」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(7)之報告內容。

決定：請健保署統計病患人數，補充財務影響預估金額資料，於下次會議報告，本案予以保留。

四、討論提案

第 1 案：有關含 testosterone 必要藥品用於治療男性荷爾蒙分泌不足之「持效睪丸素注射液 Testosterone Cypionate Injection」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

(1) 本藥品主要用於性功能低下及腦垂腺功能低下症之男性賀爾蒙製劑，且市場僅有單一供應來源，認定屬臨床上必要但非不可替代之藥品，同意提高本案藥品健保支付價。

(2) 同意健保署與廠商之議價結果，本案藥品健保支付價由每支 15.4 元提高為 30.8 元。

第 2 案：有關含 calcium gluconate 及 calcium saccharate 必要藥品用於治療低血鈣之「鈣克康靜脈注射液 Calglon IV Injection」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

- (1) 本藥品臨床上主要作為低血鈣之急救用藥，且市場上僅有單一供應來源，認定屬臨床上必要但非不可替代之藥品，同意提高本案藥品健保支付價。
- (2) 同意健保署與廠商議價結果，本案藥品健保支付價由每支 5.6 元提高為 12.5 元。

第 3 案：有關含 plerixafor 用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤患者以驅動造血幹細胞之新成分新藥「總動原注射劑 Mozobil Solution for Injection」之許可證持有廠商再次建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案於本會議 102 年 4 月份之會議結論認為，以自體骨髓移植之術後「整體存活率(overall survival)」作為本案藥品之療效指標顯示，其與安慰劑組之整體存活率沒有差異。後經廠商說明，本案藥品並非該項移植手術之輔助治療藥品，而是幫助病人能夠收集足夠之幹細胞數目後，而有進行自體骨髓移植之機會，其臨床試驗之主要療效指標為「收集足夠周邊血液中的幹細胞數目」，影響骨髓移植術後整體存活率之因素甚多，故以「整體存活率」作為評估本案藥品療效之指標並不適宜。
- (2) 對於以傳統驅動方式治療後，CD34+細胞數目仍不足而無法進行移植的病患，本案藥品可作為救援療程，其療效對於原來無法收集到足夠細胞數目之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤病患，於

使用本案藥品後分別約有 60%及 100%的病患能於收集天內達到指標細胞數目($\geq 2 \times 10^6$ CD34+/kg)，使原來無法進行自體移植的患者，有進行自體移植的機會，提高這些病患的治癒率，也減少因無法進行自體移植，後續所衍生之化學治療藥費及住院照護的醫療費用，其療效具突破創新，屬第 1 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：以十國藥價中位數暫予支付每支 223,020 元
【(215,574 元+ 230,466 元) ÷ 2= 223,020 元，美國：200,935 元、法國：215,574 元、英國：230,466 元、德國：259,154 元】。

(3)給付規定：適用藥品給付規定通則，並增訂本案藥品之給付規定如附件 3。

第 4 案：有關含 lapatinib 用於治療乳癌之新成分新藥「泰嘉錠 250 毫克膜衣錠 Tykerb Tablets 250mg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：

(1)所附資料並無以 lapatinib 合併芳香酶抑制劑(aromatase inhibitor)作為治療 HER2/neu (ErbB2)過度表現，且荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌病人之第一線治療，可延長此類病人整體存活率之證據。

(2)本保險目前已給付其他可用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現之轉移性乳癌病人，且為有延長整體存活率證據之治療方法。

(3)本品若納入健保給付，須考慮病人以該方式治療後，病情若無改善或復發，可能會再申請使用其他目前已給付之治療方式，將增加健保財務之支出。

(4)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第 5 案：第有關含 roflumilast 用於治療慢性阻塞性肺疾之新成分新藥

「迪開舒膜衣錠 500 微克 Daxas Film-Coated Tablets

500mcg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 5 案之簡報內容。

結論：

(1)依文獻報告顯示，本案藥品對於 GOLD guideline 分級為IV級且伴隨頻繁惡化病史（指一年內急性發作次數超過兩次）患者，使用 roflumilast 組與安慰劑組相比，並不會降低頻繁惡化之病人比率，亦即使用本案藥品無法減少 GOLD IV級患者惡化之頻率而節省患者總醫療費用。又針對 GOLD III級且伴隨頻繁惡化病史患者，使用 roflumilast 組與安慰劑組相比，雖可降低頻繁惡化之病人比率（一年治療後仍為頻繁惡化之病人比例於 roflumilast 組為 26.4%，安慰劑組為 38.9%， $p=0.0042$ ），但經評估顯示，安慰劑組每位病人治療一年所需平均總醫療費用為 34,379 元，roflumilast 組每位病人治療一年所需平均總醫療費用為 50,870 元，經計算每位病人降低頻繁惡化風險 32.2%【 $1 - (26.4\% \div 38.9\%) = 32.2\%$ 】，需增加平均醫療費用 16,491 元（50,870 元 - 34,379 元 = 16,491 元），故 roflumilast 組的醫療費用高於安慰劑組，假設 GOLD III級病人一年之急性發作次數平均高達 7.6 次以上時，其多支出的 roflumilast 藥費才可由病人住院費用的節省（急性發作次數減少），顯現出具有經濟效益。

(2)基於前述本案藥品缺乏醫療經濟效益之因素，暫不納入健保給付。

第 6 案：有關含 panitumumab 用於治療直腸結腸癌之新成分新藥「維必施注射劑 Vectibix Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 6 案之簡報內容。

結論：

(1)參考已發表之臨床文獻，panitumumab 的療效與安全性報告均未

比目前健保已給付之治療方式為佳。

(2) 依據臨床文獻，比較 panitumumab 與標準支持性治療(best supportive care)對於化療失敗後的轉移性大腸癌，二種治療方式之整體存活率沒有差別，臨床效益相當小。

(3) 目前健保已給付之第三線轉移性大腸直腸癌之項目已敷臨床使用，故本案藥品暫不納入健保給付。

第 7 案：有關含 belimumab 用於治療紅斑性狼瘡之新成分新藥「奔麗生凍晶注射劑 Benlysta Powder for Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 7 案之簡報內容。

結論：

(1) Belimumab 之兩項第三期隨機分派臨床試驗 BLISS-52 (Navarra 2001) 及 BLISS-76 (Furie 2011)，其試驗組為 belimumab 加上病患原先使用之紅斑性狼瘡標準治療用藥，對照組則為安慰劑加上病患原先使用之紅斑性狼瘡標準治療用藥。依據試驗結果顯示，針對「在第 52 週時達到 SRI (SLE responder index) 標準反應率」之療效指標，兩項試驗之試驗組皆顯著比對照組有較高的 SRI 反應率，但就試驗期間持續至 76 週之 BLISS-76 試驗，「在第 76 週時達到 SRI 標準反應率」之療效指標結果顯示，試驗組的 SRI 反應率並未顯著比對照組高。亦即 belimumab 與標準治療用藥合併使用，雖然在第 52 週時可觀察到顯著的治療反應率，但持續使用至 76 週時，其療效與單獨使用標準治療用藥比較，卻沒有顯著差異。

(2) 因 belimumab 與紅斑性狼瘡標準治療用藥長期合併使用之療效，與單獨使用標準治療用藥比較，並未達顯著差異，但平均每人每年約需額外花費 40 萬元之藥費，不符經濟效益，故本案藥品暫不納入健保給付。

第 8 案：有關含 polysaccharides of astragalus membranaceus 用於治

療癌因性疲憊症之新成分新藥「懷特血寶注射劑 PG2 Injection 500mg」之許可證持有廠商再次建議將該藥品納入健保給付案。

說明：

(1)廠商到會說明(略)。

(2)詳附錄會議資料討論案第 8 案之說明資料及廠商到會說明簡報內容。

結論：

(1)本案藥品在主管機關核發藥品許可證時，係有條件通過，廠商仍須進行第 4 期臨床試驗，並須於 104 年 4 月 23 日許可證展延前，將試驗結果送回評估，作為許可證展延之審查參考。

(2)本案藥品經本會議 102 年 8 月份討論，其結論要求廠商針對現有資料，分析出使用本案藥品最有效果差異之次族群，再作為討論本案藥品納入健保給付之參考，惟廠商僅說明臨床試驗設計時納入病人之各項標準並未提出次族群分析之資料。

(3)本次廠商以「無藥可治之疾病(unmet medical needs)或孤兒藥品(orphan drug)」研發之新藥，不應拘泥於「統計學意義(statistic significance debate)」之議題，並舉經美國食品藥物管理局（以下稱美國 FDA）核准之新藥「Promacta (eltrombopag，台灣商品名為 Revolade)」及「Soliris (eculizumab)」為例，其臨床試驗人數分別為 114 人及 97 人，審查時並未考量統計學意義之議題。經查，前述 2 項藥品在國內已納入健保給付，且所提供資料均包括含上述試驗規模之兩次臨床試驗，所獲得結果亦均顯示與安慰劑組比較，其療效有統計學上顯著之差異，因此對於廠商所提此 2 項藥品於美國 FDA 進行查驗登記審查時，並不考慮其療效是否具統計學上之意義乙節，實屬誤解。

(4)基於輔導國內藥廠之立場，仍請健保署依上次會議結論，對於國內研發之新藥，盡速應參照國際作法，以通案原則考量，先行擬

訂相關獎勵措施，鼓勵台灣研發出具備在國際上市及競爭力的產品，擴大台製藥品對外輸出，讓生技產業對台灣經濟產生貢獻。同時可參考國外對新藥給付風險分攤配套措施規劃相關方案，以兼顧新藥研發及財務負擔。

- (5) 本次廠商所提供之資料，仍無法作為本案藥品納入健保給付決定之參考，廠商應依現有資料進行再分析，或提供後續之臨床試驗資料後再議。

五、散會（下午 4 時 30 分）。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9. <u>○○. Axitinib (如 Inlyta) : (○○/○○/1)</u> <u>1. 治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</u> <u>2. 本品使用無效後，不予給付 temsirolimus 或其他第一線酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</u> <u>3. 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>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 1. 藥品種類：略 (1) 略。 (2) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類)：alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 <u>Reosteo</u>)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection) (3) 及 (4) 略。 2. 略	5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1) 1. 藥品種類：略 (1) 略。 (2) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類)：alendronate (如 Fosamax)、zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate (如 <u>Actonel</u>)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection) (3) 及 (4) 略。 2. 略

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.○○. Plerixafor (如 Mozobil) : (○○/○○/1) 1. <u>限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於 2 百萬個才可申請使用。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用，原則上使用不超過 2 天。</u> 3. <u>使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+細胞，方得再使用 1 天。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定