

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年2月9日

發文字號：健保審字第1100051634號

附件：1.全民健康保險藥品新收載品項明細表 2.藥品給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網下載）



主旨：公告暫予支付含dabrafenib成分藥品Tafinlar capsules 50mg及75mg、含trametinib成分藥品Mekinist film-coated tablets 0.5mg及2mg共4品項暨其藥品給付規定，修訂含vemurafenib成分藥品（如Zelboraf）之給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.91. Dabrafenib（如Tafinlar）、Trametinib（如Mekinist）及9.52. Vemurafenib（如Zelboraf）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。
〔附件電子檔已置於本署全球資訊網（<http://www.nhi.gov.tw>），路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載〕



副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	廠商建議價	支付價格	初核說明	生效日期
1	BC26578100	Tafinlar capsules 50mg	dabrafenib 50mg		台灣諾華股份有限公司	760	672	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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47次(109年12月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.91.規定。	110/3/1
2	BC26579100	Tafinlar capsules 75mg	dabrafenib 75mg		台灣諾華股份有限公司	1,027	908	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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47次(109年12月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.91.規定。	110/3/1
3	BC26817100	Mekinist film-coated tablets 0.5mg	trametinib 0.5mg		台灣諾華股份有限公司	1,141	1,010	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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47次(109年12月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.91.規定。	110/3/1
4	BC26818100	Mekinist film-coated tablets 2mg	trametinib 2mg		台灣諾華股份有限公司	4,108	3,636	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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47次(109年12月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.91.規定。	110/3/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 110 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 91. <u>Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：</u> <u>(110/3/1)</u></p> <p>1. <u>Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600 突變陽性 ECOG≤ 2 且罹患無法切除(第 III C 期)或轉移性(第 IV 期)黑色素瘤之病人：</u></p> <p>(1) <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</u></p> <p>(2) <u>再申請時應檢附前次治療結果評估資料。</u></p> <p>2. <u>Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600 突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：</u></p> <p>(1) <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 6 個月為限，如發現病情惡化應停止使用。</u></p> <p>(2) <u>限用 1 年。</u></p> <p>3. <u>本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.52. Vemurafenib (如 Zelboraf) : (104/11/1 、<u>110/3/1</u>)</p> <p>1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 <u>ECOG≤2</u> 且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</p> <p>3. 本品與 <u>dabrafenib (併用 trametinib)</u> 僅能擇一使用，除因 <u>耐受性不良，不得互換。</u>(110/3/1)</p>	<p>9.52. Vemurafenib (如 Zelboraf) : (104/11/1)</p> <p>1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態≤2 且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定