

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10月12日

發文字號：健保審字第1100060318號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品給付規定修訂對照表各1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含darolutamide成分藥品Nubeqa F.C. Tablets 300 mg暨其藥品給付規定，修訂含apalutamide成分藥品（如Erleada）、含abiraterone成分藥品（如Zytiga）及含enzalutamide成分藥品（如Xtandi）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、增訂「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節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.○.Darolutamide(如Nubeqa)」及修訂9.90.Apalutamide (如Erleada)、9.49.Abiraterone (如Zytiga) 及9.54.Enzalutamide (如Xtandi)」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

國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、劑
中華民會全會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會
生公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商
公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫
協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組（請刊登
健保電子報）本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）
、本署醫審及藥材組、台灣拜耳股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣瑞迪
博士有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署校對章(2)

署長李伯璋



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	BC27936100	NUBEQA F.C. Tablets 300 mg	darolutamide 300mg		台灣拜耳股份有限公司	807	519	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50次(110年6月)會議紀錄辦理。3.給付規定：適用通則及9.94.規定。	110/11/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自110年11月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time≤ 10個月。</p> <p>6. 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</p>	<p>無</p>
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1、110/11/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p>	<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada)： (110/3/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用 雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和 睪固酮數據，三個月內影像報告證 明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10 個月。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若 影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p><u>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且 不可互換。但若屬嚴重藥品副作用 耐受性不佳者，不在此限。</u> <u>(110/11/1)</u></p> <p>2.~3. (略)</p>	<p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用 雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和 睪固酮數據，三個月內影像報告證 明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time≤ 10 個月。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若 影像學報告證實轉移則需停藥。</p> <p>2.~3. (略)</p>
<p>9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1、<u>110/11/1</u>)</p> <p>1.~5. (略)</p> <p><u>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先 前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請 使用 abiraterone。(110/11/1)</u></p> <p><u>7. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使 用，且不可互換。但若屬嚴重藥品 副作用耐受性不佳者，不在此限。</u> (105/9/1、106/9/1)</p>	<p>9.49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/5/1、109/10/1、 110/2/1、110/3/1)</p> <p>1.~5. (略)</p> <p><u>6. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使 用，且不可互換。但若屬嚴重藥品 副作用耐受性不佳者，不在此限。</u> (105/9/1、106/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>8.</u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p><u>7.</u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、<u>110/11/1</u>)</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide <u>或 darolutamide</u> 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、<u>110/11/1</u>)</p> <p>6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1)</p> <p>1. ~4. (略)</p> <p>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1)</p> <p>6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂部分