

# 衛生福利部中央健康保險署 公告

104

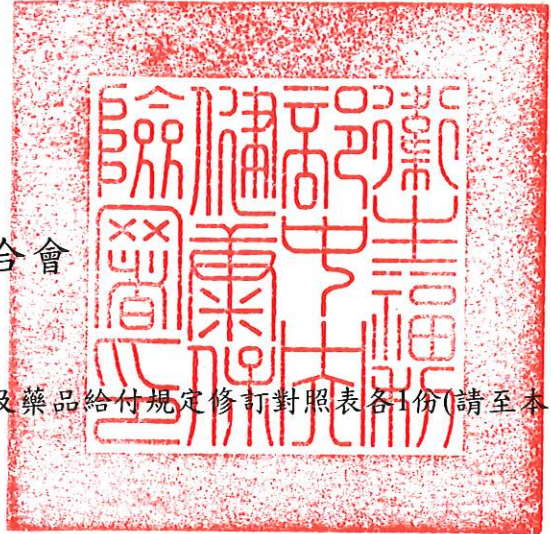
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年2月15日

發文字號：健保審字第1110051698號

附件：全民健康保險藥品已收載品項異動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：公告異動含enzalutamide成分藥品（如Xtandi）支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含apalutamide成分藥品（如Erleada）及含abiraterone成分藥品（如Zytiga）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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」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 9.54.Enzalutamide(如Xtandi)、9.90.Apalutamide(如Erleada)及9.49.Abiraterone(如Zytiga)」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(<https://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、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公

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、台灣醫院協會、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、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司

衛生福利部中央  
健康保險署投對專(4)

署長李伯璋



全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	BC26634100	Xtandi Soft Capsules 40 mg	ENZALUTAMIDE 40 mg		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	645	483	1.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53次(含52次)會議紀錄辦理。2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每粒483元。3.給付規定:適用通則及9.54.規定。	111/3/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自111年3月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 <u>111/3/1</u>)</p> <p><u>1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前 列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療 法併用，總療程以 24 個月為上限。 高風險需符合下列三項條件中至少 兩項 (限 Xtandi) : (111/3/1)</u></p> <p><u>(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u></p> <p><u>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且 至少其中一處以上為非中軸骨及骨 盆腔轉移。</u></p> <p><u>(3) 出現內臟轉移。</u></p> <p><u>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性 前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除 療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學 治療者：(106/9/1)</u></p> <p><u>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法 時，在小於 12 個月的時間內演化 成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛 里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</u></p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性 前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除 療法失敗後屬無症狀或輕度症狀 (ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學 治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法 時，在小於 12 個月的時間內演化 成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛 里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p>

(2)申請時需另檢附：(106/9/1)

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。

3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(111/3/1)

(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(106/9/1、109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA  $\geq 2\text{ng/ml}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)

5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。

(106/9/1)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先

(2)申請時需另檢附：(106/9/1)

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。

2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(106/9/1、109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA  $\geq 2\text{ng/ml}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)

4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。

(106/9/1)

5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先

<p>前使用過 <u>enzalutamide</u> 或 <u>abiraterone</u> 或 <u>apalutamide</u> 或 <u>darolutamide</u> 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、<u>111/3/1</u>)</p> <p>7. 本品用於治療 <u>mCRPC</u> 時，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、<u>111/3/1</u>)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 本品用於治療 <u>mCSPC</u> 時，與 <u>abiraterone</u>、<u>apalutamide</u> 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。(111/3/1)</p>	<p>前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1)</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>
<p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、<u>111/3/1</u>)</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>(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 <math>\leq 1</math>。</p> <p>(4)PSA doubling time <math>\leq 10</math> 個月。</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>(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 <math>\leq 1</math>。</p> <p>(4)PSA doubling time <math>\leq 10</math> 個月。</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。

(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。

(110/11/1)

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA  $\geq 2\text{ng/mL}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)

I. 葛里森分數(Gleason score)  $\geq 8$ 。

II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。

III. 出現內臟轉移。

4. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇

(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。

(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。

(110/11/1)

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA  $\geq 2\text{ng/mL}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可

<p>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>(111/3/1)</u></p>	<p>互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</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、110/11/1、<u>111/3/1</u>)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須<math>\leq</math>1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)<math>\geq</math>8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：<u>(106/9/1)</u></p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)<math>\geq</math>8</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、110/11/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須<math>\leq</math>1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)<math>\geq</math>8； (2) 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及盆腔轉移； (3) 出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：<u>(106/9/1)</u></p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)<math>\geq</math>8</p>



時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)

3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。  
(111/3/1)

(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。  
(106/9/1、109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA  $\geq 2$ ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。  
(106/9/1、109/10/1)

(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。

時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)

3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。

4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。  
(106/9/1、109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA  $\geq 2$ ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。  
(106/9/1、109/10/1)

(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。

(109/5/1、110/2/1)

- (5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。  
(106/9/1)

5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、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。(110/3/1、111/3/1)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)

7. 本品用於治療 mCRPC 時與 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。  
(105/9/1、106/9/1、111/3/1)

8. 本品與 radium-223 dichloride 不

(109/5/1、110/2/1)

- (5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。  
(106/9/1)

(6) 使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。  
(109/5/1、110/2/1)

5. 本品用於治療 mCSPC 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。(110/3/1)

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)

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。  
(105/9/1、106/9/1)

8. 本品與 radium-223 dichloride 不

得合併使用。(108/3/1)	得合併使用。(108/3/1)
-----------------	-----------------

備註：劃線部分為新修訂規定