

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



43

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113年1月15日

發文字號：健保審字第1130050423號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表、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：公告暫予支付含polatuzumab vedotin成分藥品Polivy 30mg暨其藥品給付規定、異動含rituximab成分藥品Mabthera之健保支付價格及修訂其藥品給付規定，及修訂含tisagenlecleucel成分藥品(如 Kymriah)及含 bendamustine 成分藥品(如 Innomustine)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」及「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節抗癌瘤藥物 Antineoplastics

drugs 9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy) 、
9.103.Tisagenlecleucel (如 Kymriah) 、 9.42.Bendamustine
(如 Innomustine) 及 9.20. Rituximab 注射劑」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、衛生福利部心理健康
司、衛生福利部口腔健康司、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、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、本署醫務管理組、本署醫
審及藥材組、本署各分區業務組、凱沛爾藥品有限公司、羅氏大藥廠股份有限公
司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣諾華股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股
份有限公司台灣分公司、南光化學製藥股份有限公司、因華生技製藥股份有限公
司、友華生技醫藥股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、台灣邁蘭有限公司

署長 石崇良

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 | 建議價 | 支付價格 | 初核說明 | 生效日期 |
|----|------------|--------|-----------------------------|------|-------------|--------|--------|---|---------|
| 1 | KC01123243 | Polivy | polatuzumab vedotin 30mg | 30mg | 羅氏大藥廠股份有限公司 | 81,980 | 81,980 | 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65次會議紀錄辦理。3.給付規定：適用通則及9.105.規定。 | 113/2/1 |

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 | KC00928229 | Mabthera solution for IV Infusion | RITUXIMAB 10 MG/ML | 10 ML | 羅氏大藥廠股份有限公司 | 7,826 | 7,098 | 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65次會議紀錄辦理。2.廠商同意調整支付價為每瓶7,098元。3.給付規定:適用通則及9.20.規定。 | 113/2/1 |
| 2 | KC00928248 | Mabthera solution for IV Infusion | RITUXIMAB 10 MG/ML | 50 ML | 羅氏大藥廠股份有限公司 | 37,801 | 34,285 | 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65次會議紀錄辦理。2.廠商同意調整支付價為每瓶34,285元。3.給付規定:適用通則及9.20.規定。 | 113/2/1 |
| 3 | KC010222FY | MabThera solution for subcutaneous injection | RITUXIMAB 120 MG/ML | 11.7 ML | 羅氏大藥廠股份有限公司 | 47,019 | 42,646 | 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65次會議紀錄辦理。2.廠商同意調整支付價為每瓶42,646元。3.給付規定:適用通則及9.20.規定。 | 113/2/1 |

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年2月1日生效)

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|----------|
| <p><u>9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy) : (113/2/1)</u></p> <p><u>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</u></p> <p><u>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 年齡在 65 歲 (含) 以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> <p><u>II. 年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI ≥ 3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> | <p>無</p> |

| | |
|---|---|
| <p><u>III. 使用過第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> <p><u>(3)病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p><u>(2)每位病人終生限給付 6 個療程。</u></p> <p><u>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。</u></p> | |
| <p>9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件：(略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。且需符合以下條件：(略)</p> | <p>9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件：(略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。且需符合以下條件：(略)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p> <p>7. <u>本藥品用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)</u></p> | <p>3. 前述 1、2 項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：(略)</p> |
| <p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、<u>113/2/1</u>)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。</p> | <p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>(103/2/1)</p> <p>4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。</p> <p>(108/10/1)</p> <p>5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。</p> <p>(108/10/1)</p> <p>6. <u>可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。</u></p> <p>(113/2/1)</p> <p>7. 不得與 fludarabine 合併使用。</p> <p>(103/2/1)</p> <p>8. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個 (月) 療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。(101/10/1、113/2/1)</p> | <p>(103/2/1)</p> <p>4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。</p> <p>(108/10/1)</p> <p>5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。</p> <p>(108/10/1)</p> <p>6. 不得與 fludarabine 合併使用。</p> <p>(103/2/1)</p> <p>7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個 (月) 療程。</p> |
| <p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗</p> | <p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗</p> |

| | |
|--|---|
| <p>癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、<u>113/2/1</u>)於</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2. 併用 <u>polatuzumab vedotin</u> 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、<u>113/2/1</u>)</p> <p>(餘略)</p> | <p>癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於</p> <p>1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)</p> <p>(餘略)</p> |
|--|---|

備註：劃線部分為新修訂規定