

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

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3月15日

發文字號：健保審字第1130670527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ipilimumab成分藥品Yervoy injection及含nivolumab成分之新規格量品項Opdivo 120mg/12mL，並異動含nivolumab成分藥品Opdivo 100mg/10mL之健保支付價格暨修訂免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，及含oxaliplatin成分藥品及含capecitabine成分藥品(如Xeloda)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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件2。
- 三、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 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab; ipilimumab 製劑)、9.10.Oxaliplatin 及9.17.Capecitabine (如 Xeloda) 」部分規定，給付規定修訂對照表如附件3。(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/最新消息/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、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商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司

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	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00958229	YERVOY (ipilimumab) Injection 5mg/mL	ipilimumab 5mg/mL	10mL	台灣必治 妥施貴寶 股份有限 公司	95,145	95,145	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66次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及9.69.規定。	113/4/1
2	KC01013230	OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL	nivolumab 10mg/mL	12mL	台灣小野 藥品工業 股份有限 公司	40,806	40,806	1.本案藥品為新品項。 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66次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及9.69.規定。	113/4/1

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

附件二

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	KC01013229	OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL	Nivolumab 10 mg/mL	10mL	台灣小野藥品工業股份有限公司	40,318	37,784	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66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瓶37,784元。 3.給付規定:適用通則及9.69.規定。	113/4/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自113年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; <u>ipilimumab</u>製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、<u>113/4/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>(10) <u>食道鱗狀細胞癌</u>：限以 <u>nivolumab 120mg用於曾接受合併含鉑及fluoropyrimidine化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。</u> (113/4/1)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、<u>113/4/1</u>)</p> <p>(1) <u>晚期肝細胞癌第一線用藥</u> (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌</u>：限 <u>pembrolizumab 與 carboplatin</u></p>	<p>9.69. 免疫檢查點<u>PD-1、PD-L1</u>抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(9) (略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1)</p> <p>(1) <u>晚期肝細胞癌第一線用藥</u> (112/8/1、112/10/1): (略)</p> <p>(2) 限 <u>pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用</u></p>

修訂後給付規定					原給付規定				
<p>及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1、113/4/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p> <p>(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1)</p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表： (109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1)</p>					<p>做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1)</p> <p>(3)小細胞肺癌：(略)</p>				
<p>給付範圍</p> <p>pembrolizumab(略)</p> <p>nivolumab(略)</p> <p>atezolizumab(略)</p> <p>avelumab(略)</p>					<p>給付範圍</p> <p>pembrolizumab(略)</p> <p>nivolumab(略)</p> <p>atezolizumab(略)</p> <p>avelumab(略)</p>				
(略)					(略)				

修訂後給付規定					原給付規定
胃癌第 一線用 藥（併 用化療）	本藥品 尚未給 付於此 適應症	CPS \geq 5	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品尚 未給付於 此適應症	
食道鱗 狀細胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	TC \geq 1%	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品尚 未給付於 此適應症	
(餘略)					(餘略)
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)
9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1）					9.10.Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）（89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1）
1. 和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan（如Campto）則不予給付。（91/10/1） (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。（98/2/1）					1. 和5-FU和folinic acid併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan（如Campto）則不予給付。（91/10/1） (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。（98/2/1）
2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（須依藥品許可證登載之適應症使用）。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、					2. 與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。（須依藥品許可證登載之適應症使用）。（98/2/1、98/3/1、98/7/1、

修訂後給付規定	原給付規定
<p>102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。 (110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與nivolumab 120mg及<u>fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine)</u>併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1)</p>	<p>102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。 (110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p>
<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、<u>113/4/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p>	<p>9. 17. Capecitabine (如Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1)</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與nivolumab 120mg 及 <u>oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>(113/4/1)</p>	<p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂部分