

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



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4月15日

發文字號：健保審字第1130053025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Enfortumab vedotin powder for concentrate for solution for infusion 20mg及30mg共2品項(如Padcev)暨其藥品給付規定，及修訂免疫檢查點抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)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 9.109.Enfortumab vedotin (如Padcev) 及 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如

atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；

ipilimumab製劑)」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/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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人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、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣小野藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣默克股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司

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 | KC01212238 | Padcev powder for concentrate for solution for infusion 20mg | enfortumab vedotin 20mg | 20mg | 台灣安斯泰來製藥股份有限公司 | 13,411 | 13,411 | 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9.109.規定。 | 113/5/1 |
| 1 | KC01213243 | Padcev powder for concentrate for solution for infusion 30mg | enfortumab vedotin 30mg | 30mg | 台灣安斯泰來製藥股份有限公司 | 20,117 | 20,117 | 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9.109.規定。 | 113/5/1 |

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年5月1日生效)

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|----------|
| <p>9.109. <u>Enfortumab vedotin(如 Padcev) : (113/5/1)</u></p> <p>1. <u>適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab;nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab製劑) 治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。</u></p> <p>2. <u>使用條件：</u></p> <p>(1)<u>病人身體狀況良好 (ECOG\leq2) 且預期壽命至少3個月以上。</u></p> <p>(2)<u>病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</u></p> <p>I. <u>NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II。</u></p> <p>II. <u>GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL。</u></p> <p>III. <u>腎功能：eGFR>30mL/min /1.73m²。</u></p> <p>(3)<u>無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p>(4)<u>需排除病情控制不佳的糖尿病患者 (HbA1c\geq8%)。</u></p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用。初次申請</u></p> | <p>無</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p><u>時需檢附以下資料：</u></p> <p><u>(1)病人身體狀況良好(ECOG≤2)及心肺與肝腎功能之評估資料。</u></p> <p><u>(2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u></p> <p><u>(3)其他佐證病歷資料。</u></p> <p><u>4. 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點抑制劑。</u></p> <p><u>5. 每位病人限給付6個療程。</u></p> | |
| <p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab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、113/4/1、113/5/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件：</p> | <p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab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、113/4/1)</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>3. 使用條件：</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。<u>（enfortumab vedotin用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）</u>。 <u>（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）</u></p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p> | <p>(1)~(3)略</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 （108/4/1、111/6/1、112/8/1）</p> <p>(5)~(9)略</p> <p>4. 略</p> |

備註：劃線部分為新修訂部分