

署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、台灣研發型生技新藥發展
協會、社團法人中華民國藥學名藥協會、台灣安泰來製藥股份有限公司（以上
均含附件）

衛生福利部中央
健康保險署核對章(6)

署長李伯璋

衛生福利部中央
健康保險署核對章(6)

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

附件1

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 40MG		台灣安斯 泰來製藥 股份有限公司	798	670.0	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準藥物 共同擬訂會議藥品部分第26次(106年6月)會議結 論辦理。2.含enzalutamide成分藥品擴增給付範圍， 廠商同意調降支付價至每粒670元。	106/9/1

「藥品給付規定」修正規定

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 106 年 9 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1):</p> <p><u>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，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>(1) <u>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>(2) <u>申請時需另檢附：(106/9/1)</u></p> <p>I. <u>用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</u></p> <p>II. <u>三個月內影像報告證明無臟器轉移。</u></p> <p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. <u>須經事前審查核准後使用，每 3 個</u></p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1):</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每 3</p>

<p><u>月需再次申請。</u></p> <p>(1) <u>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)</u></p> <p>(2) <u>再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1)</u></p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. <u>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)</u></p>	<p>個月需再次申請。</p> <p>3. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用。</p>
--	---

備註：劃線部分為新修正規定