

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

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1130050422號

附件：藥品給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網自行下載電子檔）



主旨：公告修訂含obinutuzumab成分藥品（如Gazyva）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：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9.79.Obinutuzumab(如Gazyva)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。（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、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、衛生福利部中央健康保險署臺北業務組、衛生福利部中央健康保險署北區業務組、衛生福利部中央健康保險署中區業務組、衛生福利部中央健康保險署南區業務組、衛生福利部中央健康保險署東區業務組、衛生福利部中央健康保險署高屏業務組、地方政府衛生局、羅氏大藥廠股份有限公司



署長石崇良

「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)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、<u>113/2/1</u>)</p> <p>1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。</p> <p><u>(1) 需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u></p> <p><u>II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p><u>III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。</u></p> <p><u>(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u></p> <p>2. <u>限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症 (comorbidities) 而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。</u></p>	<p>9.79.Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1)</p> <p>1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p><u>(1) 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u></p> <p><u>(2) 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p><u>(3) 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。</u></p> <p>3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</p>

(113/2/1)

(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)

之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I /II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。

(2)需經事前審查核准後使用，首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)。

(3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

備註：劃線部分為新修訂規定