

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



42

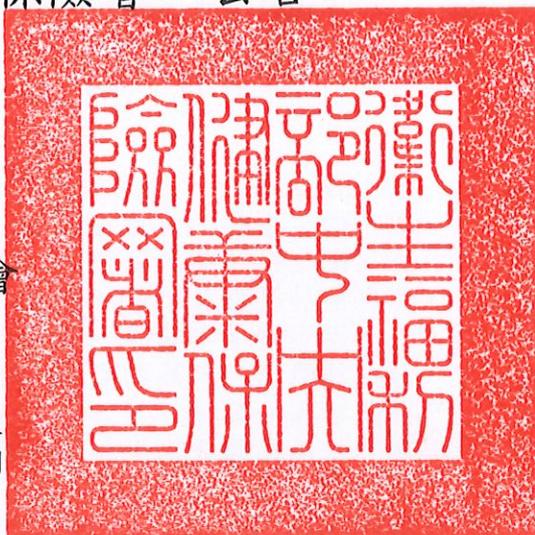
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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7月15日

發文字號：健保審字第1130055965號

附件：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（請至本署全球資訊網
自行下載電子檔）



主旨：公告異動含abiraterone成分藥品Zytiga 250mg及500mg、含enzalutamide成分藥品Xtandi 40mg、含apalutamide成分藥品Erleada 60mg支付價暨修訂其給付規定，及修訂含darolutamide成分藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項明細表」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節抗癌瘤藥物9.49.Abiraterone（如 Zytiga）、9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）、9.90.Apalutamide（如 Erleada）及9.94.Darolutamide（如 Nubeqa）」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/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、嬌生股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司

署長 石崇良

全民健康保險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	BC26634100	Xtandi Soft Capsules 40 mg	ENZALUTAMIDE 40mg		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	461	435	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70次會議紀錄辦理。 2. 「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.54.規定。	113/8/1
2	BC28434100	XTANDI FILM-COATED TABLETS 40 MG	ENZALUTAMIDE 40mg		台灣安斯泰來製藥股份有限公司	461	435	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70次會議紀錄辦理。 2. 「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.54.規定。	113/8/1
3	BC26139100	ZYTIGA Tablets 250mg	Abiraterone Acetate 250 MG		嬌生股份有限公司	458	402	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70次會議紀錄辦理。 2. 「嬌生股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.49.規定。	113/8/1
4	BC27291100	ZYTIGA Film-Coated Tablets 500mg	Abiraterone Acetate 500 MG		嬌生股份有限公司	904	804	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70次會議紀錄辦理。 2. 「嬌生股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.49.規定。	113/8/1
5	BC27596100	Erleada Film-Coated Tablets 60mg	APALUTAMIDE 60 MG		嬌生股份有限公司	502	463	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70次會議紀錄辦理。 2. 「嬌生股份有限公司」同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.90.規定。	113/8/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>113/8/1</u>)</p> <p>1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1、113/8/1)</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq8；</p> <p>(2)骨骼掃描出現<u>三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移；(109/5/1、113/8/1)</u></p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，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)</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4.前述1、2、3項須經事前審查核准後使</p>	<p>9.49.Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</p> <p>1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1、110/2/1)</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq8；</p> <p>(2)骨骼掃描出現<u>四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</u></p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，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)</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>4.前述1、2、3項須經事前審查核准後使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用，每3個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限；<u>Zytiga、Abiratred 500mg 總療程以36個月為上限。</u>(109/5/1、110/2/1、113/8/1)</p> <p>(5)(略)</p> <p>5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>用，每3個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。 (109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5)(略)</p> <p>5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9.54.Enzalutamide(如 Xtandi):(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>113/8/1</u>)</p> <p>1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>36</u>個月為上限。高風險</p>	<p>9.54.Enzalutamide(如 Xtandi):(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</p> <p>1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)</p> <p>(1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>24</u>個月為上限。高風險</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：<u>（111/3/1、113/8/1）</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非<u>骨盆</u>轉移。<u>（111/3/1、113/8/1）</u></p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，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：<u>（106/9/1）</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>4.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>5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。<u>（111/3/1、112/9/1）</u></p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>6.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。<u>（106/9/1）</u></p> <p>7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且</p>	<p>需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：<u>（111/3/1）</u></p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score)≥8。</p> <p>(2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及<u>骨盆</u>轉移。</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>3.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，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：<u>（106/9/1）</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>4.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>5.前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。<u>（111/3/1、112/9/1）</u></p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>6.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。<u>（106/9/1）</u></p> <p>7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>8.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9.90.Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1)</p> <p>1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1、<u>113/8/1</u>) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1、113/8/1)</u></p> <p>I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱及非骨盆腔</u>轉移。<u>(111/3/1、113/8/1)</u> III.出現內臟轉移。</p> <p>3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p>	<p>9.90.Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</p> <p>1.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)</p> <p>2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>24</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(111/3/1)</u></p> <p>I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨及骨盆腔</u>轉移。 III.出現內臟轉移。</p> <p>3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.94.Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1、<u>113/8/1</u>)</p> <p>1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(<u>113/5/1、113/8/1</u>)： I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>脊柱</u>及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1) III.出現內臟轉移。 (5)(略)</p> <p>2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)</p> <p>3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。 (112/9/1)</p>	<p>9.94.Darolutamide(如 Nubeqa) : (110/11/1、112/9/1、113/5/1)</p> <p>1.與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1) (1)~(3)(略) (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項： I.葛里森分數(Gleason score)≥8。 II.骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為非<u>中軸骨</u>及骨盆腔轉移。 III.出現內臟轉移。 (5)(略)</p> <p>2.治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)~(5)(略)</p> <p>3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。 (112/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定