

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

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107年11月12日

發文字號：健保審字第1070062269號

附件：1.「全民健康保險藥品新收載及異動品項明細表」
2.藥品給付規定修訂對照表各一份
，請至本署全球資訊網下載



主旨：公告暫予支付及異動含macitentan成分藥品共2品項及其給付規定之修訂規定。

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及異動品項明細表」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2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris）及2.8.2.4.Macitentan（如 Opsumit）給付規定，給付規定修正對照表如附件2。（附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、連江縣政府、金門縣政府、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、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、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、愛可泰隆醫藥技術有限公司

衛生福利部中央
健康保險署校對章(5)

署長李伯璋 出國

副署長 蔡淑鈴 代行



全民健康保險藥品新收載及異動品項明細表

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	BC26536100	OPSUMIT®(CM) FILM-COATED TABLETS 10 MG	MACITENTAN 10MG		愛可泰隆醫藥科技有限公司	--	2,237	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33次（107年8月）會議結論辦理。2.給付規定：適用通則及2.8.2.6.規定。	1071201
2	VC00034100	OPSUMIT FILM-COATED TABLETS 10MG	MACITENTAN 10MG		愛可泰隆醫藥科技有限公司	3,784	3,500	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33次（107年8月）會議結論辦理。2.給付規定：適用通則及2.8.2.6.規定。	1071201

「藥品給付規定」修訂對照表
 第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs
 (自107年12月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、 <u>107/12/1</u>)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用1粒。 <p>2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用於原發性肺動脈高血壓： <ol style="list-style-type: none"> (1)需經事前審查核准使用。 (2)每日限用1粒。 2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血 壓： <ol style="list-style-type: none"> (1)限符合下列各項條件之病患使用： <ol style="list-style-type: none"> I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺 動脈高血壓之診斷。 II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓 成年患者(須經肺動脈高血壓相關 檢查，如肺功能、高解析胸部電腦 斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、 血液檢查、心臟超音波檢查、或六 分鐘走路測試等排除其他病因)， 且使用現有藥物(如：sildenafil) 治療3個月後成效仍不佳，且無其 他藥物可供選擇者。 III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有 需使用者。 	<p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris)； <u>macitentan (如 Opsumit)</u> (98/12/1、103/7/1、104/8/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2. 需經事前審查核准使用。 3. 每次限用1粒。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4)每日限用1粒。

備註：劃線部份為新修正之規定。