

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

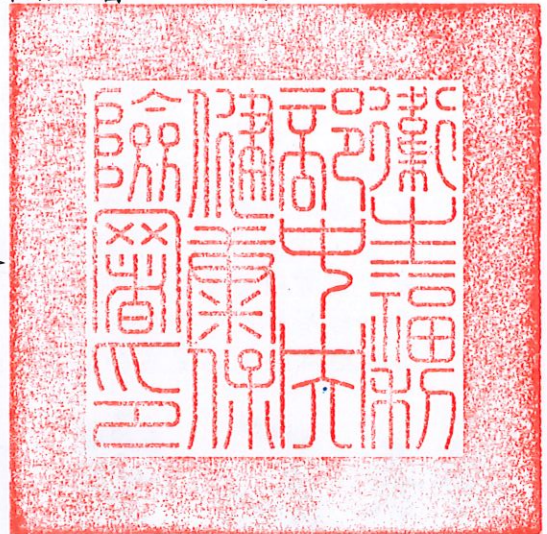
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年9月15日

發文字號：健保審字第1120060972號

附件：全民健康保險藥品已收載品項異動明細表及  
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：公告異動含avelumab成分藥品（如Bavencio）之支付價格及  
修訂其藥品給付規定。

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異動明細表」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 9.69.免疫檢查點  
PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；  
pembrolizumab；avelumab製劑）」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>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、地方政府衛生局、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣默克股份有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品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	KC01085229	Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion	Avelumab 20 MG/ML	10 ML	台灣默克股份有限公司	27,506	23,100	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63次會議紀錄辦理。2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每瓶23,100元。3.給付規定:適用通則及9.69.規定。	112/10/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 10 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq</math> 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade <math>\geq</math> 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score &gt;6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p> <p><u>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未</u></p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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)：</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq</math> 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade <math>\geq</math> 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score &gt;6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p>

惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿上皮癌（stage IV）成人患者之維持療法。（112/10/1）

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好( ECOG ≤ 1 )。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）

III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1、112/10/1）

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 且 < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療（112/10/1）：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iv. 其他癌別：  
Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好( ECOG ≤ 1 )。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）

III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1）

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 且 < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iii. 其他癌別：  
Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合

L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	<u>avelumab (Ventana SP263*)</u>
(略)	(略)	(略)	(略)	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
<u>泌尿道上皮癌維持療法</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>TC ≥ 25% 或 IC ≥ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC ≥ 100% (如 IC 占腫瘤區域小於 1%)</u>

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

(4)~(9)(略)

4.(略)

下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
(略)	(略)	(略)	(略)

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)~(9)(略)

4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定