

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11月15日

發文字號：健保審字第1120062983號

附件：1.全民健康保險藥品新收載品項明細表 2.藥品給付規定修訂對照表各一份（請至本署全球資訊網自行下載）



主旨：公告暫予支付含zanubrutinib成分藥品Brukinsa Capsules 80mg 暨其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」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 Antineoplastics drugs 9.104.Zanubrutinib (如Brukinsa)」部分規定如附件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、臺灣百濟神州有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	BC28160100	Brukinsa Capsules 80mg	zanubrutinib 80mg		臺灣百濟神州有限公司	1,359	1,359	1.本案藥品為新成分新藥。 2.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64次會議。 3.給付規定：適用通則及9.104.規定。	112/12/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1)</p> <p>1. <u>單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1)</u></p> <p>(1)<u>需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p>(2)<u>若疾病進展，則必須停止使用。</u></p> <p>(3)<u>每位病人限給付 20 個月。</u></p> <p>(4)<u>每日至多處方 4 粒。</u></p> <p>(5)<u>Zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</u></p> <p>2. <u>單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)</u></p> <p>(1)<u>病患須具下列至少 3 種條件：</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. <u>年齡&gt;65歲。</u></p> <p>II. <u>血紅素計數<math>\leq</math>11g/dL。</u></p> <p>III. <u>血小板計數<math>\leq</math>100<math>\times</math>10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p>IV. <u><math>\beta</math>2-microglobulin&gt;3mg/L。</u></p> <p>V. <u>免疫球蛋白 IgM&gt;7g/dL。</u></p> <p><u>(2)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p><u>(3)若疾病進展，則必須停止使用。</u></p> <p><u>(4)每位病人限給付20個月。</u></p> <p><u>(5)每日至多處方4粒。</u></p>	
<p>9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1)</p>	<p>9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (106/11/1、112/7/1)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>(5)<u>Zanubrutinib</u>、<u>ibrutinib</u> 及 <u>Acalabrutinib</u> 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1、112/12/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間</p>	<p>(3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>(5)<u>Ibrutinib</u> 和 <u>acalabrutinib</u> <u>二者</u>僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5)每日至多處方 3 粒。</p>	<p>(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)Ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5)每日至多處方 3 粒。</p>
<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果</p>	<p>9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p> <p>(5)<u>Zanubrutinib</u>、<u>ibrutinib</u> 及 <u>acalabrutinib</u> 僅能擇一使用僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>三者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/12/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3</p>	<p>評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p> <p>(5)<u>Acalabrutinib</u> 和 <u>ibrutinib</u> <u>兩</u>者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。<u>二者</u>使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb &lt; 10.0 gm/dL 或 PLT &lt; 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間 (doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p>	<p>個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)Acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(4)每日至多處方 2 粒。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定