

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

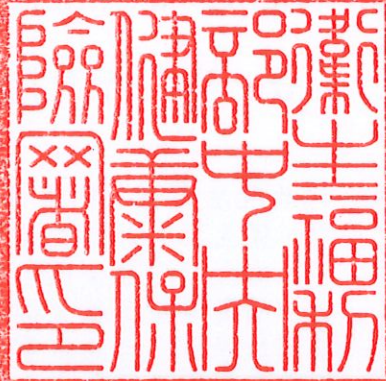
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年2月7日

發文字號：健保審字第1130051422號

附件：「全民健康保險藥品新收載品項明細表」、「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」各一份  
(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含lanadelumab成分藥品（如Takhzyro）暨其藥品給付規定、異動含icatibant成分藥品（如Firazyr）之支付價格，暨取消專案進口藥品含icatibant成分藥品（如Firazyr）之健保給付。

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及「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件2。
- 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4節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.3.7.Lanadelumab(如Takhzyro)」給付規定，給付規定



修訂對照表如附件3。(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、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、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、台灣武田藥品工業股份有限公司

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	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	YC00033212	Takzyro solution for injection	LANADELUMAB 150MG/ML	2mL	台灣武田 藥品工業 股份有限公司	398,321	398,321	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第65次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及4.3.7.規定。	113/3/1
2	VC00066243	Firazyr 30 mg solution for injection in pre-filled syringe	ICATIBANT 10MG/ML	3mL	台灣武田 藥品工業 股份有限公司	—	24,616	1.本案藥品原為專案進口藥品，現取得藥品許可證衛部罕藥輸字第000066號。 2.依據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65次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及4.3.4.規定。	113/3/1

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	XC00198243	Firazyr 30 mg solution for injection in pre-filled syringe	ICATIBANT 10MG/ML	3mL	台灣武田藥品工業股份有限公司	64,527	0	1.本案藥品屬專案進口藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第65次會議紀錄辦理。 3.本藥品取得藥品許可證衛部罕藥輸字第000066號並已納入收載健保代碼為VC00066243，故本品項XC00198243取消收載。	113/3/1

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 113 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.7. Lanadelumab(如 Takhzyro)： (113/3/1)</p> <p>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定 12 歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症 (C1-esterase inhibitor deficiency)，並符合下列任一臨床條件：</p> <p>(1)使用口服預防性藥物，但於過去連續 8 週每週有 2 次以上急性發作(定義：需要以急性藥物【如：新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。</p> <p>(2)因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者，在開始使用 lanadelumab 治療前，患者必須在過去 4 週內至少具 3 次以上之急性發作，或曾經有過危及生命之發作(定義：需接受侵入性治療【如：氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. <u>使用劑量：維持劑量至多 300mg/4 週。</u></p> <p>3. <u>減少使用劑量：</u></p> <p>(1) <u>減量時機：超過 6 個月沒有發作紀錄。</u></p> <p>(2) <u>減量方式：申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。</u></p> <p>(3) <u>減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限。</u></p> <p>5. <u>續用條件：在開始使用 lanadelumab 治療 3 個月後，即應對患者進行療效評估，且迄後仍應每 3 個月持續評估，均需達療效指標(定義：使用 lanadelumab 治療 3 個月內，無危及生命發作，且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數 &lt; 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數)。</u></p> <p>6. <u>停用條件：HAE 發作之次數 ≥ 開始使用 lanadelumab 治療前 8 週內所觀察到之發作次數。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定