

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8月15日

發文字號：健保審字第1130056677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1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含 elotuzumab 成分藥品 Empliciti TM (elotuzumab) for injection 300mg及400mg共2品項暨其藥品給付規定，並異動含 pomalidomide 成分藥品 (Pomalyst 及 Pomali) 之支付價格及修訂其給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件2。
- 三、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 9.111.Elotuzumab(如 Empliciti) 及 9.62.Pomalidomide

(如 Pomalyst) 」部分規定，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、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、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司

署長 石崇良 出國
副署長 龐一鳴 代行

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	KC01021266	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	Elotuzumab 300MG	300MG	台灣必治妥施貴寶股份有 限公司	25,765	25,765	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70次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及9.111.規定。	113/9/1
2	KC01021271	Empliciti TM (elotuzumab) For Injection	Elotuzumab 400MG	400MG	台灣必治妥施貴寶股份有 限公司	34,353	34,353	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70次會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及9.111.規定。	113/9/1

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	BC26839100	POMALYST 4mg capsules	Pomalidomide 4MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	8,662	2,960	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,960元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
2	BC26840100	POMALYST 3mg capsules	Pomalidomide 3MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	8,662	2,960	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,960元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
3	BC26841100	POMALYST 2mg capsules	Pomalidomide 2MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	8,662	2,960	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,960元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
4	BC26842100	POMALYST 1mg capsules	Pomalidomide 1MG		台灣必治妥施貴寶股份有限公司	8,662	2,960	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,960元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
5	AC61144100	POMALI CAPSULE 4MG	Pomalidomide 4 MG		美時化學製藥股份有限公司	7,064	2,413	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,413元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
6	AC61157100	POMALI CAPSULE 3MG	Pomalidomide 3 MG		美時化學製藥股份有限公司	7,064	2,413	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,413元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
7	AC61151100	POMALI CAPSULE 2MG	Pomalidomide 2 MG		美時化學製藥股份有限公司	7,064	2,413	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,413元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1
8	AC61152100	POMALI CAPSULE 1MG	Pomalidomide 1 MG		美時化學製藥股份有限公司	7,064	2,413	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.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價格為每粒2,413元。 3.給付規定：適用通則及9.62.規定。	113/9/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年9月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.111.Elotuzumab (如 Empliciti) :</u> <u>(113/9/1)</u></p> <p><u>1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</u></p> <p><u>(2)須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：</u></p> <p><u>I.具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：</u></p> <p><u>i.若前一線治療中 M component 最低值\geq5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq0.5g/dL。</u></p> <p><u>ii.Urine M-protein 需增加\geq0.2</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>iii.在 non-secretory myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u></p> <p><u>II.出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>iii.高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p><u>iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>vi.出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p><u>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u></p> <p><u>(3)每人以10個療程為上限。</u></p> <p><u>3.不得與蛋白酶體抑制劑 (bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。</u></p>	
<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.<u>限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年人。(113/9/1)</u></p> <p>3.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續2次評估</p>	<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium</p>	<p>中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。 (107/1/1、112/4/1)</p> <p>4. 每人終生以<u>10</u>個療程為上限，<u>Pomado</u> 則每人以<u>6</u>個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1、113/9/1)</p> <p>5. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>6. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生<u>10</u>個療程，<u>Pomado</u> 則每人<u>6</u>個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、</p>	<p>> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>MM</u> 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)</p> <p>3. 每人終生以<u>6</u>個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1)</p> <p>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生<u>6</u>個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>113/9/1)</u> <u>7.每日最多處方1粒(113/9/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定