

副本

# 衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

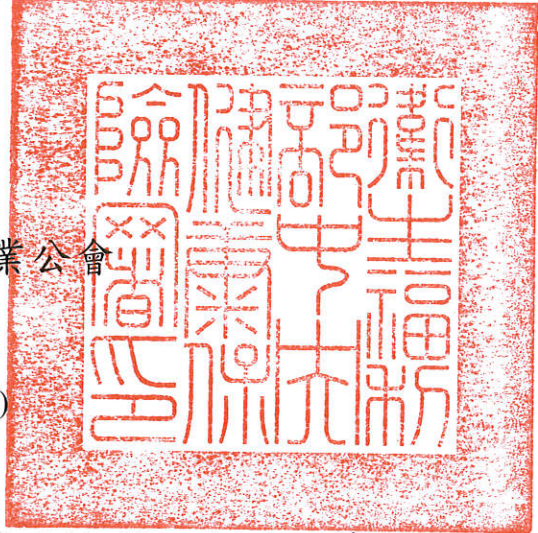
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年3月15日

發文字號：健保審字第1060053243號

附件：修正對照表乙份(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告修正含everolimus成分藥品(如Votubia)之藥品給付規定。

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：修正「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 9.36.2. Everolimus 2.5mg及5mg (如Votubia)」部分規定，給付規定修正對照表如附件。(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：口部議市門全會公會業公院登本區份及利審雄金會協生協同業醫刊、中股理福議高、公師劑理業同灣請組署華心生爭、府師醫藥管商業台(理本諾部衛險局政醫層國暨代理商、組管、灣利、保生縣國基民銷代理會訊務組台福署健康衛江民國中品西藥藥署署醫務、生理健府連華民中品西藥藥署署醫務、衛管民政、中華、藥市西名本本區務司藥部北醫會、合民台民國學、北業事品利臺軍公會聯華、華民協報本東醫食福、部業合國中會中華所子、署部部生會防同聯全、協、中院電)本利利衛理國業國會會展會人療保同、福福、管、商全公協發合法醫健下組生生會構會腦會師藥研製國社教刊、業衛衛險機員電公藥研製國全、灣請構屏會司康福導北醫製民製公會台(機高規險健會輔台牙華性華公協、組事署法保民社兵、國中發中業展會劃醫本部會全及官會民、開、同發協企區、利社部療役學華國會業藥所署轄組福部利醫除訊中協民公商新院本知務生利福屬退資人療華業藥技療、轉業件衛福生附軍學法醫中西生醫)請區附會衛、利、灣社基會工民發私訊組署均規、署福局台、國合藥華研資務本(法司制生、會民聯製中灣台球業、司院康管衛衛府合華國、台、全北組公政健疾會政縣國、會、公會協本署業有

衛生福利部中央健康保險署校對章(6)

## 署長李伯璋



「藥品給付規定」修正規定

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 106 年 4 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如 Votubia) : (102/1/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (SEGA: subependymal giant cell astrocytoma) :</p> <p>(1) <u>限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。</u></p> <p>(2) <u>需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。</u></p> <p>(3) <u>申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。</u></p> <p>(4) <u>用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。</u></p> <p>2. <u>結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件 (106/4/1) :</u></p> <p>(1) <u>限 18(含) 歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達 4cm(含) 以上且仍有持續進展之證據，且</u></p>	<p>9.36.2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg) : (102/1/1)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (SEGA: subependymal giant cell astrocytoma) ，<u>併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。</u></p> <p>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，申請時需檢送影像檢查資料。</p> <p>3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。</p> <p>4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。</p>

<p><u>曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤</u> <u>(aneurysm)直徑≥5mm者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者。</u></p> <p><u>(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，申請時需檢送影像檢查(CT或MRI)資料。</u></p> <p><u>(3)使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或grade 2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 4.0.)</u></p> <p><u>(4)限每日最大劑量為10mg。</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定