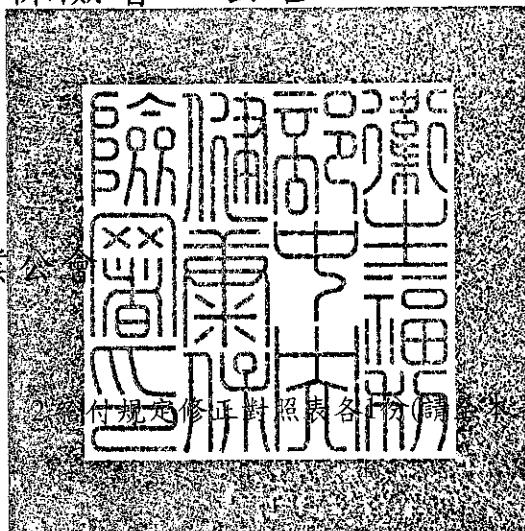


副本

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

發文日期：中華民國106年8月15日

發文字號：健保審字第1060061538號

附件：1.全民健康保險藥品已收載品項異動明細表
（全球資訊網下載）

一
裝

主旨：公告異動含enzalutamide成分藥品(Xtandi soft capsules 40mg之支付標準及其給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件1。
(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)

二、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準一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 9.54.Enzalutamide (如Xtandi)」部分規定，給付規定修正對照表如附件2（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）。

口部療役學華會國會業灣資務本
及利醫除訊中協民公商台球業、
理福屬退資人療華業藥、全北組
心生附軍學法醫中同西會署臺務
部衛部國醫團層、業國協本署業
利、利、灣社基會工民院登本區
福署福局台、國合藥華醫刊、中
生理生生、會民聯製中灣請組署
衛管衛府合華國灣、台（理本
物、府政聯中全台會、組管、
司藥會政縣國、會、公會訊務組
事品議市門全會公會業公資醫務
醫食審雄金會協生協同業署署業
部部議高、公師劑理業同本本區
利利爭、府師醫藥管商業、、北
福福險局政醫層國暨理商會）署
生生保生縣國基民銷代理協報本
衛衛康衛江民國華行藥代所子、
、健府連華民中品西藥院電）
會司民政、中華、藥市西療保同
規險全市局、中會國北國醫健下
法保部北醫會、合民台民會登以
部會利臺軍公會聯華、華教刊，
利社福、部業合國中會中灣請構
福部生會防同聯全、協、台（機
生利衛理國業國會會展會、組事
衛福、管、商全公協發合會劃醫
、生會構會腦會師究藥聯協企區
會衛險機員電公藥研製國所署轄
規、保利委市師國藥國全院本知
法司康福導北醫民製民會療、轉
院康健會輔台牙華性華公醫）請
政健民社兵、國中發中業立網（
行腔全及官會民、開、同私訊組

署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、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、台灣安斯泰來製藥股份有限公司（以上
均含附件）

衛生福利部中央
健康保險署收件章(6)

署長李伯璋



全民健保藥品已收載品項異動明細表

附件1

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	BC26634100	XTANDI SOFT CAPSULES 40 MG	ENZALUTAMIDE 40MG		台灣安斯 泰來製藥 股份有限 公司	798	670.0	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準藥物 共同擬訂會議藥品部分第26次（106年6月）會議結 論辦理。2.含enzalutamide成分藥品擴增給付範圍， 廠商同意調降支付價至每粒670元。	106/9/1

「藥品給付規定」修正規定

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 106 年 9 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1)：</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個</p>	<p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1)：</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。</p>

<p><u>月需再次申請。</u></p> <p>(1) <u>申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</u></p> <p>(2) <u>再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上，則需停藥。</u> <u>(106/9/1)</u></p> <p>4. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。</u> <u>(106/9/1)</u></p> <p>5. <u>本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u> <u>(106/9/1)</u></p>	<p><u>個月需再次申請。</u></p> <p>3. <u>本品與 abiraterone 僅能擇一使用。</u></p>
---	---

備註：劃線部分為新修正規定