

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

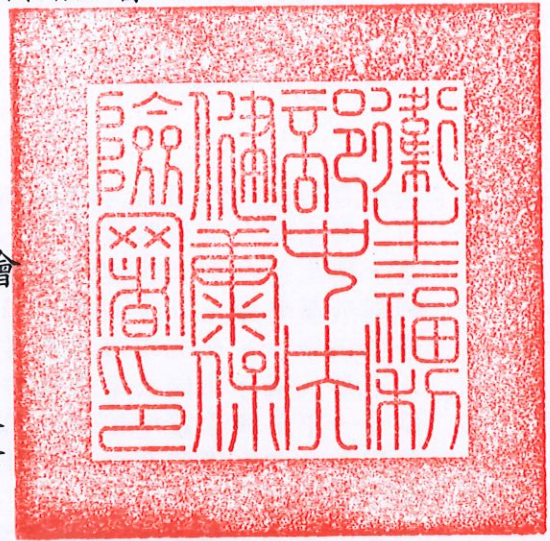
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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1120062856號

附件：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：公告異動含blinatumomab成分藥品Blincyto for Injection之支
付價格及修訂其藥品給付規定，並修訂含inotuzumab
ozogamicin 成分藥品（如Besponsa）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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」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 9.64.Blinatumomab（如 Blincyto）及9.73.Inotuzumab
ozogamicin（如Besponsa）」部分規定，給付規定修訂對照
表如附件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、台灣安進藥品有限公司、美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

署長 石崇良

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	KC01040296	BLINCYTO for Injection	blinatumomab 35mcg	35mcg	台灣安進藥品有限公司	60,412	56,984	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64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為每瓶56,984元。3.給付規定:適用通則及9.64.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. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p> <p>3. 用於治療<u>微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病</u>：<u>(112/12/1)</u></p> <p>(1)<u>符合以下任一條件：</u></p> <p>I. <u>初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人</u></p>	<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於 5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>(2) 需為計畫進行造血幹細胞移植者。</u></p> <p><u>(3) 偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 10^{-3} (0.1%)，可用 qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。</u></p> <p><u>(4) 不得與酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。</u></p> <p><u>(5)若使用 blinatumomab 後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。</u></p> <p><u>(6)每位病人限給付 2 療程 (56 支)。</u></p> <p>4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>5. <u>病人已依前述第 3 項獲得給付治療者，不得再申請前述之第 1、2 項給付治療。(112/12/1)</u></p>	<p>3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p>
<p>9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整</p>	<p>9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p> <p><u>5. 病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。</u> <u>(112/12/1)</u></p>	<p>之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定