

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5月15日

發文字號：健保審字第1130671280號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告修訂含ruxolitinib成分藥品（如Jakavi）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9.55.Ruxolitinib（如Jakavi）」規定，給付規定修訂對照表如附件。（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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組(電子交換)、台灣諾華股份有限公司

署長 石崇良

藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後<u>第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。</u>分別定義如下：<u>(113/6/1)</u></p> <p><u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基</u></p>	<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2)用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p><u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</u></p> <p><u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p><u>(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。</u></p> <p>2. (略)</p>	<p>(3)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。</p> <p>2. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定