

副本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



19

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1月15日

發文字號：健保審字第1130670123號

附件：1.「全民健康保險藥品新收載品項明細表」  
1份。2.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：公告暫予支付含siltuximab成分藥品 Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg、Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 400 mg共2品項暨其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」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6編第83條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.15.Siltuximab (如Sylvant)」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、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、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、臺灣百濟神州有限公司

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表  
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents  
 (自113年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.15. <u>Siltuximab (如 Sylvant):(113/2/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方。</u></li> <li>2. <u>限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG<math>\leq</math>2。</u></li> <li>3. <u>需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。</u></li> <li>4. <u>病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。</u></li> <li>5. <u>病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。</u></li> <li>6. <u>申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或</u></li> </ol>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))</u>，且至少1項須為<u>實驗室診斷標準</u>。</p> <p>7. <u>排除其他疾病因素：</u></p> <p>(1)<u>人類皰疹病毒-8感染</u>。</p> <p>(2)<u>Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病</u>。</p> <p>(3)<u>急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大</u>。</p> <p>(4)<u>自身免疫/自體發炎性疾病</u>。</p> <p>(5)<u>惡性/淋巴增生性疾病</u>。</p> <p>8. <u>停用時機：</u></p> <p>(1)<u>初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用</u>。</p> <p>(2)<u>維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療</u>。</p> <p>(3)<u>若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用</u>。</p> <p>9. <u>最長使用2年，復發時依初次使用標準審查</u>。</p> <p><u>備註：</u></p> <p>1. <u>iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)：</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)<u>CRP 升高(&gt;10mg/L)或紅血球 沉降速率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)升 高 (&gt;15mm/h)。</u></p> <p>(2)<u>貧血 (男性血紅蛋白&lt; 12.5g/dL; 女性血紅蛋白&lt; 11.5g/dL)。</u></p> <p>(3)<u>血小板減少症(血小板數&lt; 150k/mL)或血小板增多症(血 小板數&gt;400k/mL)。</u></p> <p>(4)<u>低白蛋白血症(白蛋白&lt; 3.5g/dL)。</u></p> <p>(5)<u>腎功能異常 (eGFR&lt; 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 或蛋白尿 (總蛋白質150mg/24h 或 10mg/100mL)。</u></p> <p>(6)<u>多株高丙型球蛋白血症 (polyclonal hypergammaglobulinemia) (總 g 球蛋白或免疫球蛋白 G &gt;1700mg/dL)。</u></p> <p>2. <u>iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria):</u></p> <p>(1)<u>全身症狀：盜汗、發燒(&gt; 38<sup>0</sup>C)、體重減輕或疲勞 (使用 不良事件通用術語標準，該症 狀至少2分 (CTCAE grade II 以 上))。</u></p> <p>(2)<u>肝和/或脾臟增大。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。</u></p> <p><u>(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。</u></p> <p><u>(5)淋巴細胞間質性肺炎。</u></p> <p>3. <u>治療改善狀況根據 (CDCN response criteria)；需同時滿足下列 (1) ~ (2) 條件；每3個月評估：</u></p> <p><u>(1)至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合：</u></p> <p><u>I. C-反應蛋白(CRP)下降50%。</u></p> <p><u>II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或 ≥10g/dL。</u></p> <p><u>III. 白蛋白(Albumin) ≥3.5/dL。</u></p> <p><u>IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升20%或 GFR ≥60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。</u></p> <p><u>(2)淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

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	KC00984255	Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100mg	siltuximab 100mg	100mg	臺灣百濟神州有限公司	15,998	15,998	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65次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及8.2.15. 規定。	113/2/1
2	KC00985271	Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion 400mg	siltuximab 400mg	400mg	臺灣百濟神州有限公司	63,992	63,992	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65次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及8.2.15. 規定。	113/2/1