

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

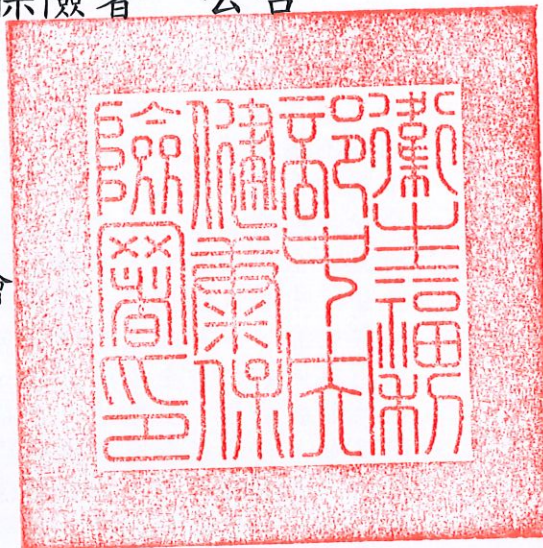
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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1130670151號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品
給付規定修訂對照表各1份（請至本署全球
資訊網擷取）



主旨：公告暫予支付含 tafamidis 成分藥品 Vyndamax soft capsules
61mg 及其藥品給付規定。

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—第六編第八
十三條之藥品給付規定第2節心臟血管及腎臟藥物
Cardiovascular-renal drugs 2.17. Tafamidis（如Vyndamax）」
部分規定，藥品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、本署資訊組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、衛生福利部中央健康保險署臺北業務組、衛生福利部中央健康保險署北區業務組、衛生福利部中央健康保險署中區業務組、衛生福利部中央健康保險署南區業務組、衛生福利部中央健康保險署高屏業務組、衛生福利部中央健康保險署東區業務組、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自 113 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.17. Tafamidis (如 Vyndamax): (113/2/1)</p> <p>1. 限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM), 且符合下列各項條件:</p> <p>(1) 須排除腎功能不全患者 (eGFR < 25mL/min/1.73m²)。</p> <p>(2) 須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis; 輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。</p> <p>(3) 經心臟核醫掃描 (例如: 診療項目代碼 26023B) 等於第三級以上 (PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3), 並經心臟組織切片 (cardiac biopsy) 檢查確認。</p> <p>(4) 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級第二至第三級 (class 2 & 3)。</p> <p>(5) NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml (符合其中一項即可)。</p> <p>(6) 心室中膈厚度 (interventricular septal wall</p>	無

thickness) >12mm 且左心室後壁舒張末期厚度 (LVPWd : Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) >12mm。

(7)左心室射出率(LVEF, left ventricular ejection fraction) ≥ 40%。

2. 限具有心臟專科醫師處方。

3. 須經事前審查核准後使用。

4. 繼續使用條件：

使用藥物治療達1年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。

5. 出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。

6. 每日限使用1粒，限給付45個月。

備註：劃線部份為新修訂規定

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	BC27923100	Vyndamax soft capsules 61mg	tafamidis 61mg		美商惠氏藥 廠(亞洲)股 份有限公司 台灣分公司	7,240元	7,240元	<ol style="list-style-type: none"> 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2.17.規定。 	113/2/1