

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2月15日

發文字號：健保審字第1130051613號

附件：全民健康保險藥品給付規定修訂對照表（請
至本署全球資訊網自行下載電子檔）



主旨：公告修訂含ruxolitinib成分藥品（如Jakavi）之給付規定。

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節抗腫瘤藥物9.55.Ruxolitinib(如Jakavi)」部分規定，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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發生技新藥發展協會、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、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東區業務組、衛生福利部中央健康保險署高屏業務組、地方政府衛生局、台灣醫藥品法規學會、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 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 3 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、<u>113/3/1</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><u>(1)</u> 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><u>(2)</u> 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</p>	<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1)</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><u>2.</u> 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><u>3.</u> 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。</p> <p>(3) <u>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><u>2. 移植物抗宿主疾病，限用</u></p> <p><u>Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。(113/3/1)</u></p> <p><u>(1) 用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳的第 2 級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。</u></p> <p><u>I. 首次治療，可免事前審查，以 28 天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。</u></p> <p><u>II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以 2 個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評</u></p>	<p>同意使用。</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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。</u></p> <p><u>III. 使用總療程以 3 個月為上限。</u></p> <p><u>IV. 若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病 (chronic GvHD) 時，需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。</u></p> <p><u>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u></p> <p><u>i. $\geq 1\text{mg/kg/day}$ methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 3 天後，疾病仍持續進展。</u></p> <p><u>ii. $\geq 1\text{mg/kg/day}$ methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 開始的 5 天後未見改善。</u></p> <p><u>iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將 methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 劑量調降</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u><0.5mg/kg/day 維持至少 7 天。</u></p> <p><u>iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 之嚴重不良反應情形。</u></p> <p><u>(2) 用於治療 12 歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳的慢性移植物抗宿主疾病(chronic graft-versus-host disease, GvHD)病人。</u></p> <p><u>I. 限用於發生肺部之慢性移植物抗宿主疾病，須同時符合下列條件：</u></p> <p><u>i. 肺功能檢查之 FEV1<80%。</u></p> <p><u>ii. 檢附 CT 報告帶有 air trapping, small airway thickening 或 bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。</u></p> <p><u>II. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>III. 第一次療程為 3 個月，續用申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送療效評估，每 3 個月評估一次。用藥後，</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>若有疾病持續進展，則不予同意使用。</u></p> <p><u>IV. 使用總療程以 24 個月為上限。</u></p> <p><u>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u></p> <p><u>i. 每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少 7 天後，疾病仍持續進展。</u></p> <p><u>ii. 每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone (或隔日 ≥ 1 mg/kg) ，治療至少 1 個月後，疾病仍未改善。</u></p> <p><u>iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日 0.25 mg/kg 以下維持至少 7 天。</u></p> <p><u>iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定