

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2月26日

發文字號：健保審字第1130051905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
訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含isatuximab成分藥品(如Sarclisa)暨其藥品給付規定，並修訂含daratumumab成分藥品(如Darzalex)及含carfilzomib成分藥品(如Kyprolis)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：

- 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9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.108.Isatuximab(如 Sarclisa)、9.78.Daratumumab (如 Darzalex) 及9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis)」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

裝
訂
線

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、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、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、台灣醫藥品法規學會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、賽諾菲股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣安進藥品有限公司

署長 石崇良

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	支付價格	初核說明	生效日期
1	KC01147221	Sarclisa concentrate for solution for infusion 20 mg/mL	isatuximab 20 mg/mL	5mL	賽諾菲股份有限公司	14,869	11,895	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63次會議紀錄辦理。 3. 廠商同意本品項支付價11,895元 4. 給付規定：適用通則及9.108.規定。	113/4/1
2	KC01147240	Sarclisa concentrate for solution for infusion 20 mg/mL	isatuximab 20 mg/mL	25mL	賽諾菲股份有限公司	74,345	59,476	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63次會議紀錄辦理。 3. 廠商同意本品項支付價59,476元 4. 給付規定：適用通則及9.108.規定。	113/4/1

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自113年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.108. Isatuximab(如 Sarclisa) :</u> <u>(113/4/1)</u></p> <p><u>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u></p> <p><u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u></p> <p><u>病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：</u></p> <p><u>i. 若前一線治療中 M component 最低值\geq5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值$<$5 g/dL，血清 M 蛋白需增加\geq0.5g/dL。</u></p> <p><u>ii. Urine M-protein 需增加\geq0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的</u></p>	無

最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化 (eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示對藥物有反

應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

3. 每位病人終生限給付 26 次輸注。

4. 除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

9.78. Daratumumab(如 Darzalex)：
(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：
(109/4/1、112/4/1)

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
(109/4/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為

9.78. Daratumumab(如 Darzalex)：
(109/4/1、112/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：
(109/4/1、112/4/1)

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
(109/4/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：
病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為

plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)

3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)

5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)

3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)

5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅

<p><u>能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u></p> <p><u>(113/4/1)</u></p>	
<p>9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1、<u>113/4/1</u>)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p><u>2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。</u> (113/4/1)</p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用：</u> (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評</p>	<p>9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1、112/4/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評</p>

估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

<p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)或 <u>daratumumab</u> 併用。(109/2/1、112/4/1、113/4/1)</p> <p>5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</p>	<p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度\geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度\geq 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定