

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

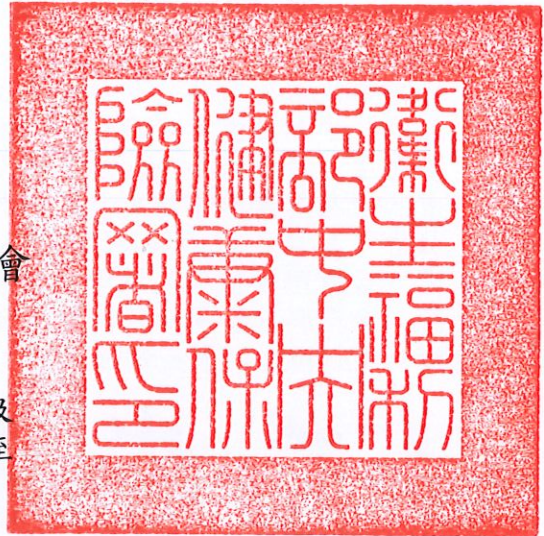
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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3月5日

發文字號：健保審字第1130051861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」各一份(請至
本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含cannabidiol成分藥品（如Epidyolex）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—第六編第八十三條之藥品給付規定第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.3.2.13.Cannabidiol（如Epidyolex）」給付規定，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>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、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組

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	初核價格	初核說明	生效日期
1	VC00094155	Epidyolex (cannabidiol) oral solution	CANNABIDIOL 100MG/ML	100mL	衛生福利 部食品藥 物管理署 管制藥品 製藥工廠	30,071	30,071	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依據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1.3.2.13.規定。	113/4/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自 113 年 4 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.2.13. Cannabidiol (如 Epidyolex): (113/4/1)</p> <p>1. 病人須符合以下(1)、(2)條件之一：</p> <p><u>(1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 2 歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件：</u></p> <p><u>I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。</u></p> <p><u>II. 最大建議維持劑量為 20mg/kg/day。</u></p> <p><u>III. 須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。</u></p> <p><u>(2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿 1 歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件：</u></p> <p><u>I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。</u></p> <p><u>II. 最大建議維持劑量為 25mg/kg/day。</u></p>	<p>無</p>

III. 須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。

2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。

註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」

3. 限小兒神經科或神經科醫師使用。

4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後使用。

5. 本藥品不能與 stiripentol 合併使用。

備註：劃線部分為新修訂規定