

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 44 次（109 年 6 月）會議補充資料

- 一、報告案第 3 案之(8) pp. 1~ 5
- 二、報告案第 4 案 pp. 6~ 7

報告案第 3 案之(8)：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告（同意修訂）

案由	案件經過	給付規定章節碼及成分類別	原給付規定	異動後給付規定	說明
<p>有關修訂含 lenvatinib 成分藥品 (如 Lenvima) 之給付規定案</p>	<p>一、健保署前於 108 年 12 月 13 日公告修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)給付規定，擴增給付範圍於晚期肝癌細胞癌。</p> <p>二、今健保署臺北業務組詢問 lenvatinib 用於治療甲狀腺癌時，是否受限於「lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換」之規定。</p> <p>三、經查 lenvatinib 納入健保給付於分化型甲狀腺癌，原規定與 sorafenib 為「不得合併使用」，其後擴增給付於晚期肝癌細胞癌時，考量健保財務影響以及後線用藥之給付規範，爰明訂 lenvatinib 與 sorafenib 「僅得擇一使用，不得互換；且治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo」。</p> <p>四、惟學會來函表示甲狀腺癌病人之治療採用 sorafenib 或 lenvatinib，宜尊重臨床醫師之決定，且其中一種藥物療效不佳時，改用另一種亦有效，並檢附相關文獻參考，另表示分化型甲狀腺癌病患於放射線碘治療無效後，目前僅有 sorafenib 與 lenvatinib 藥物，並無其他選擇。</p>	<p>9.63. Lenvatinib (如 Lenvima) 9.34.Sorafenib (如 Nexavar)</p>	<p>詳附表</p>	<p>詳附表</p>	<p>一、為避免減少審查疑慮，建議修訂含 lenvatinib 成分藥品(如 Lenvima)之給付規定，分項明列給付於分化型甲狀腺癌或晚期肝癌細胞癌時，與 sorafenib 使用之限制。</p> <p>二、修訂 9.63. Lenvatinib (如 Lenvima)藥品給付規定，如附表。</p> <p>三、有關 lenvatinib 與 sorafenib 使用於甲狀腺癌時，是否規定「僅得擇一使用，不得互換」，後續擬提請專家會議討論，並邀請相關專家一併完整討論 DTC 治療指引。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○年○○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： <u>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</u> <u>(2)Lenvatinib與 sorafenib不得合併使用。(○○/○○/1)</u></p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治</p>	<p>9. 63. Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、109/1/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III. 經導管動脈化學藥物栓塞治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p><u>(3)</u> Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1)</p>	<p>療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p><u>3.</u> Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

中華民國核醫學學會 函

學會地址：100台北市中正區中山南路7號
2樓核子醫學部
立案字號：台內社字第497049號
聯絡人：羅尉文
聯絡電話：02-23562481
傳真電話：02-23957855
電子郵件：tsnm.tw@gmail.com

10634 台北市大安區信義路3段140號
受文者：衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國109年06月12日

發文字號：核顏字第1090000021號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：美國NCCN 2019指引、文獻參考(Lenvatinib及Sorafenib)

主旨：為避免影響甲狀腺癌病患權益，建請貴署重申並釐清抗癌瘤藥物 Lenvatinib與Sorafenib使用於甲狀腺癌與肝細胞癌給付規範之不同，必要時須諮詢包括本學會治療甲狀腺癌之專科醫師，請查照惠復。

說明：

- 一、Sorafenib及Lenvatinib均為用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)之藥物。使用規範係經過107年4月共同擬訂會議訂定為「sorafenib 與 lenvatinib不得合併治療」，係因甲狀腺癌病人依其疾病嚴重度、病人狀況，臨床治療優先選擇採用sorafenib 或Lenvatinib作為治療藥物，宜尊重臨床醫師之決定，而其中一種療效不佳時，改用另一種亦有效，故原給付規定為「不得合併治療」、但允許「於療效不佳時、或病人副作用耐受不良時互換」，與肝癌研究不同，故「lenvatinib 與sorafenib 僅能擇一使用且不得互換」僅適用於肝癌之用藥規範中。自109年1月起Lenvatinib肝癌之適應症範圍「Lenvatinib及Sorafenib 僅得擇一使用，不得互換之限制，被部



分審查委員延伸至甲狀腺癌之事前審查時，此事影響甲狀腺癌病患用藥的權益至鉅。

- 二、有關兩藥物於RAI-R DTC治療在國際相關指引(美國NCCN 2019)中並列為第一選擇(附件一)，而Lenvatinib 用於Sorafenib治療病情惡化後或者Sorafenib用於Lenvatinib治療後皆有實證或文獻參考(附件二)，且本學會於臨床治療RAI-R DTC之專科醫師亦有豐富經驗，證實兩藥物作為相互交換治療藥物之優點。
- 三、RAI-R DTC病患於放射性碘治療無效後目前僅有此二抗腫瘤藥物，並無其它之選擇，懇請 貴署重申並確認甲狀腺癌使用此二抗腫瘤藥物之審查應參酌 107 年 4 月共擬會議訂定，並於該年 7 月生效之「sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用」之規範。
- 四、抗癌藥物於甲狀腺癌與肝細胞癌相關研究不同，如若 貴署需要召開專家會議，本學會治療甲狀腺癌之專科醫師願意列席說明。

正本：衛生福利部

副本：

理事長

顏若芳

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

- 診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
- 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。
- 一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
- 無法控制病情 (CDAI 分數：_____)
- 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____
- 副作用說明：_____
- 不適合手術之原因：_____
- 二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。
- 瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起
- 三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。
- 一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後，或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
- 達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150 或瘻管痊癒)
- 達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)
- 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月
- 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。
- adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他

治療難以控制達規定之標準_(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____