

114年9月衛生福利部新實施攸關民眾權益之重大政策或措施填報表

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
食品藥物管理署	發布修正食品及相關產品輸入查驗辦法	<p>為增進查驗效率及完善邊境查驗措施，修正食品及相關產品輸入查驗辦法，本次修正內容除強化查驗作業規範外，更引入簡政便民措施。</p> <p>本辦法之施行日期，分 2 階段實施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、第 19 條至第 21 條，自 114 年 9 月 1 日生效，主要規範「具結先行放行」作業。 二、其餘條文，自 115 年 1 月 1 日生效。 	<p>增訂「簡政便民」三大措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、增訂文件補正期限：協助報驗義務人明確掌握補件期限，提升查驗時效。 二、具結先行放行繳納之保證金可循環使用：簡化保證金重複繳納及退還之作業。 三、以電子送達查驗相關通知：通知數位化，提升通關效率。 	
國民健康署	醫療性生育保存補助試辦方案	<p>為支持癌友生育保存之需求與減輕進行療程之經濟負擔，自 114 年 9 月 1 日起，針對具我國國籍之 18 歲至 40 歲乳癌或血液癌患者（白血病、淋巴癌或多發性骨髓瘤），每人終生提供 2 次取卵療程或取精處置保存補助，取卵療程每次補助上限</p>	<p>預估每年有 600 名癌友受惠，計畫自 114 年 9 月起開辦，9 月至 12 月預估有 200 名癌友受惠(以 1/3 推估)。</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
		為新臺幣(下同)7萬元，取精處置保存每次補助上限為8千元。		
國民健康署	擴大人類乳突病毒(HPV)疫苗公費接種對象	自114年9月1日起，我國HPV疫苗公費接種對象將由原本的國中女生，擴大至國中男生，以打造更全面的防癌網。	114年9月1日起，HPV疫苗擴大施工受惠對象達21.3萬人，其中男生約11萬人、女生約10.3萬人。	
中央健康保險署	(預定)修正「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」部分診療項目案	新增「第十三因子測定」、「多發性硬化症／視神經脊髓炎EDSS量表評估」及修正「西醫門診診察費-轉診支付標準」、「輸血及骨髓移植」支付規範等29項診療項目，並預定自114年9月1日生效。	新增修訂健保醫療服務給付範圍，減輕病人就醫負擔，預估每年約增加財務支出27.87百萬元。	依程序報請衛生福利部核定，俟核定後公告實施
中央健康保險署	於114年9月1日藥品給付規定公告生效	公告異動含evolocumab成分藥品Repatha Solution for Injection及含alirocumab成分藥品Praluent solution for injection 75mg、150mg/ml共3品項之健保支付價格及其藥品給付規	一、 受益對象：發生重大心血管事件之病人。 二、 臨床意義： 1. Repatha及Praluent為PCSK9血脂調節劑(單株抗體)，使用方式為每2週皮下注射1次。	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
		定。	<p>2. 考量血脂控制對於心血管疾病的初級及次級預防至關重要，並逐步接軌國際臨床治療指引及「2025 台灣血脂管理臨床路徑共識」，且符合國家健康政策「三高防治 888 計畫」，本次擴增給付規定於以下 2 點，說明如下：</p> <p>(1)LDL-C 起始治療值由 135mg/dL 下修至 100mg/dL。</p> <p>(2)經事前審查核准後每次申請核准後使用時間由 6 個月延長至 12 個月。</p> <p>3. FOURIER 試驗可觀察到受試者在不同基期 LDL-C 四分位數範圍，皆呈現 evolocumab 相對於安慰劑，於心血管事件</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>(心血管死亡、心肌梗塞、中風、需要住院治療的不穩定心絞痛，或冠狀動脈血管再通術)具風險下降效益。</p> <p>三、說明：擴增給付規定於 114 年 9 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 1,191 人 ~5,005 人，預估藥費約 1.05 億元~4.43 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 9 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 ripretinib 成分藥品 Qinlock Tablet 50mg 及其藥品給付規定。	<p>一、受益對象：已接受 3 種或以上激酶抑制劑(包括 imatinib)治療的晚期胃腸道基質瘤(GIST)成人病人。</p> <p>二、臨床意義：依據第三期臨床試驗結果，相較於安慰劑具有較佳的 PFS (6.3 月 v.s 1.0 月)。</p> <p>三、說明：本藥品於 114 年 9 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			至第 5 年使用人數約 86 人～77 人，預估藥費約 0.60 億元～0.54 億元。	
中央健康保險署	114 年 9 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 asciminib 成分藥品 Scemblix 及其藥品給付規定。	<p>一、受益對象：用於治療先前曾接受兩種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病(Ph+ CML-chronic phase)成年病人。</p> <p>二、臨床意義：</p> <p>1. 依據 ASCEMBL 第三期臨床試驗，本案藥品用於已接受過二種以上酪胺酸激酶抑制劑治療之慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病病人，主要療效指標在第 24 週 MMR(major molecular response)比例優於 Bosutinib</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>組(25.48% vs.13.16%)。</p> <p>2. 另有相對於 dasatinib 執行的間接比較研究，大致認為 asciminib 可能略優或至少不劣於 dasatinib 。</p> <p>三、說明：本藥品於 114 年 9 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 46~79 人，預估藥費約 0.56 億元~0.96 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 9 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告修訂含 daratumumab 成分藥品(如 Darzalex)給付規定。	<p>一、受益對象：併用 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone，治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人。</p> <p>二、臨床意義：依據第三期臨床試驗 CASSIOPEIA 結果，DaraVTd 組合相較於 VTd 組合用於治療新診斷適合自體移植之多發性骨髓瘤病人，在嚴格完全療</p>	

署 司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>效反應(sCR)比例，DaraVTd 組為 29%，優於 VTd 組 20%。</p> <p>三、說明：本藥品於 114 年 9 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 55~106 人，預估藥費約 0.58 億元~0.03 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 9 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 moxifloxacin 成分藥品 Xinclame Ophthalmic Solution 5mL 及藥品給付規定。	<p>一、受益對象：治療細菌性結膜炎病人。</p> <p>二、臨床意義：本案藥品為廣效抗生素眼藥水，對革蘭氏陽性細菌具較佳的抗菌能力，具有實際臨床需求。</p> <p>三、說明：本藥品於 114 年 9 月 1 日起生效，預估年度使用量第 1 年至第 5 年約 5.8 萬瓶~12.9 萬瓶，預估藥費約 782 萬元~866 萬元。</p>	