

114 年 10 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
國民健康署		公告「紙菸以外之菸品，其尼古丁最高含量」之規定	加熱式菸品之尼古丁最高含量，每支為 1 毫克。本公告規定自 114 年 9 月 11 日起生效。	菸品之尼古丁具成癮性，參考現行紙菸限量規定，訂定加熱式菸品之尼古丁限量，以保護公眾健康。	
疾病管制署		推動 114-115 年度公費流感疫苗及 COVID-19 疫苗接種	114 年度公費流感疫苗與 COVID-19 疫苗將於 10 月 1 日同步開打，共計約有 648 萬劑流感疫苗與 299.5 萬劑 COVID-19 疫苗(莫德納 LP.8.1 約 277 萬劑與 Novavax JN.1 22.5 萬劑)將延續「左流右新」共同接種策略，分 2 階段開打，第 1 階段自 10 月 1 日起開打，接種對象包括 65 歲以上長者(含 55-64 歲原住民)、學齡前幼兒、學生及醫事及衛生防疫相關人員等 11 類對象；第 2 階段則自 11 月 1 日開始，接種對象為 50 至 64 歲無高風險慢性病成人。 另儲備不同製程之 COVID-19 疫苗 Novavax JN.1，將依專案進口時程規劃最快自 114 年 11 月起提供接種選擇。	1.接種流感疫苗，可減少流感併發重症風險、降低死亡率，為預防流感最有效的方法；本年度預計約 648 萬餘人受惠。 2.提升國人對抗 COVID-19 最新主流病毒株(LP.8.1)之免疫保護力，降低重症及死亡發生之風險。	
中央健康保險署		114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含crovalimab成分藥品Piasky for injection	1. 受益對象：提供 13 歲以上且體重 40 公斤以上陣發性夜間	

署	司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>及其藥品給付規定。</p>	<p>血紅素尿症(PNH)病人臨床用藥新選擇。</p> <p>2. 臨床意義：</p> <p>(1) Piasky 為治療 PNH 之新成分罕藥，以皮下注射給藥。</p> <p>(2) 依據第三期、隨機分派、開放性、活性藥物對照、多中心臨床試驗 COMMODORE 2 結果，crovalimab 在主要療效指標方面不劣於 eculizumab(溶血控制效果：79.3% vs. 79.0%，OR=1.0，95%CI：0.6 至 1.8；基礎期到第 25 週期間達到避免輸血效果：65.7% vs. 68.1%，difference=-2.8，95%CI：-15.7 至 11.1)，並具有相當且耐受良好之安全性。</p> <p>3. 說明：本藥品於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 40 人~64 人，預估藥費約 3.34 億元~4.64 億元。</p>	

署	司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
中央健康保險署		114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告修訂含 sacituzumab govitecan 成分藥品（如 Trodelvy）給付規定。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受益對象：患有無法切除的局部晚期或轉移性的荷爾蒙受體（HR）陽性、人類表皮生長因子受體 2（HER2）陰性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）乳癌成年病人。</li> <li>2. 臨床意義：試驗結果顯示本案藥品相較化療組具有較長的無惡化存活期中位數，且 HR 陽性乳癌病人具臨床用藥需求急迫性及接軌國際治療指引（NCCN 指引列為 category 1 且 preferred）。</li> <li>3. 說明：擴增規定於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 761~686 人，預估藥費約 8.65 億元~7.79 億元。</li> </ol>	
中央健康保險署		114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 amivantamab 成分藥品 Rybrevant 及其藥品給付規定，暨修訂含 carboplatin 成分藥品（如 Paraplatin）及含 pemetrexed 成分藥品（如 Alimta）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受益對象：與 carboplatin 及 pemetrexed 併用於帶有 EGFR exon20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人病人第一線治療。</li> </ol>	

署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
		之藥品給付規定。	<p>2. 臨床意義：臨床試驗顯示無惡化存活及客觀反應率皆較現行治療(化療)之療效明確，及接軌國際治療指引（NCCN 指引列為 category 1 且 preferred）。</p> <p>3. 說明：本藥品於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 99~144 人，預估藥費約 3.19 億元~4.63 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告暫予支付含 tafasitamab 成分藥品 Minjuvi 及其藥品給付規定，及異動含 lenalidomide 成分藥品 Leavdo 25mg、15mg、10mg 及 5mg 共 4 項目之支付價格暨修訂其給付規定。	<p>1. 受益對象：與 lenalidomide 併用，適用於經一線全身治療含 rituximab 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL) 成人病人。</p> <p>2. 臨床意義：目前 DLBCL 之第二線已給付治療有化療及幹細胞移植，惟對於無法接受幹細胞移植之病患具臨床需求。本案藥品合併 lenalidomide 成分藥品已列為 NCCN DLBCL 第二</p>	

署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>線治療指引。</p> <p>3. 說明：本藥品於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 52~98 人，預估藥費約 1 億元~1.88 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	<p>公告暫予支付含quizartinib成分藥品Vanflyta F.C. Tablets 17.7 mg及26.5m 共兩項目暨其藥品給付規定。</p>	<p>1. 受益對象：FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML) 成人病人。</p> <p>2. 臨床意義：</p> <p>(1) 依據第三期試驗結果，本案藥品與安慰劑組相比，整體存活期(OS)具統計顯著差異(31.9 個月 vs. 15.1 個月，HR=0.78 ， 95% CI:0.62-0.98，p=0.032)。</p> <p>(2) 本案藥品併用標準化療作為前導治療為 Category 1、併用 cytarabine 作為鞏固治療為 Category 2A，而針對無移植計畫且先前使用過 FLT3 抑制劑治療的病人之維持治療為 Category 2A 及治療首選。</p>	

署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			3. 說明：本藥品於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 88 人~123 人，預估藥費約 0.34 億元~1.25 億元。	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告異動含 avelumab 成分藥品 Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion 支付價格及修訂其藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：含 avelumab 成分藥品(如 Bavencio)單獨使用於泌尿道上皮癌無法手術切除局部晚期或轉移性泌尿上皮癌維持療法且 PD-L1 表現量低或無之成人病人。</p> <p>2. 臨床意義：</p> <p>(1) 本案藥品合併 BSC 組(best supportive care, 最佳支持療法)相較 BSC 組顯著延長 mOS 7.1 個月(21.4 個月 vs. 14.3 個月)。</p> <p>(2) 現行健保給付本案藥品用於泌尿道上皮癌維持治療之 PD-L1 高表現量族群，依臨床試驗約近一半(45.2%)病人無法使用本藥品治療。</p> <p>3. 說明：擴增規定於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1</p>	

署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			年至第 5 年約 193~285 人，預估藥費約 1.49 億元~2.36 億元。	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告給付含 momelotinib 成分藥品(如 Omjara)	<p>1. 受益對象：用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑（JAK inhibitor）治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group（IWG）Consensus Criteria 中度風險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造血幹細胞移植（stem cell transplantation）且併有中至重度貧血之成年病人。</p> <p>2. 臨床意義：  (1) 依據第三期臨床試驗</p>	

署	司政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>SIMPLIFY-1 結果，對於貧血次族群，相比 ruxolitinib 可減少病人對輸血的依賴。</p> <p>(2) 考量目前健保對紅血球生成刺激藥物 (Erythropoietin Stimulating Agent) 使用上仍有限制，當使用 ruxolitinib 出現貧血時，仍大多以輸血的方式來改善貧血，因此對於有貧血的骨髓纖維化病人，在臨床用藥上具 unmet medical need。</p> <p>3. 說明：本藥品於 10 月 1 日起生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 263~457 人，預估藥費約 2.48 億元~4.30 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)之藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：適用於慢性淋巴球形白血病成人病人及放寬被套細胞淋巴瘤至無療程限制</p> <p>2. 臨床意義：依據第三期之多國</p>	



署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
			<p>多中心單臂試驗 SEQUOIA(Cohort 2)，本案藥品於未曾接受過治療且具 17p 缺失之 CLL 病人，追蹤時間中位數 30.5 個月時，整體反應率(ORR)為 96.4%，無惡化存活期(PFS)中位數及反應時間(DOR)中位數皆尚未達到；另依據第三期之多國多中心隨機對照試驗 ALPINE，於曾接受至少 1 種全身性治療之復發或難治性 CLL 病人，本案藥品相較於 ibrutinib，有顯著較佳的 ORR(78.3% vs. 62.5%，<math>p=0.006</math>)，以及 PFS(HR=0.65，95% CI:0.49-0.86，<math>p=0.002</math>)。</p> <p>3. 說明：擴增規定於 114 年 10 月 1 日生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 131~163 人，預估藥費約 2.23 億元~2.52 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告修訂含 acalabrutinib 成分藥品(如 Calquence)之藥品給付	1. 受益對象：非 17p 缺失之慢性	

署	司 政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
		規定。	<p>淋巴球性白血病人。。</p> <p>2. 臨床意義：據第三期 ASCEND 臨床試驗中位追蹤時間 46.5 個月之結果，在非 17p 缺失次族群分析中顯示，本案藥品相較 idelalisib, rituximab 或 bendamustine, rituximab，無惡化存活期達統計顯著差異（尚未達到 vs. 22.3 個月，HR=0.30，95% CI=0.20-0.44，p=0.006）</p> <p>3. 說明：擴增規定於 114 年 10 月 1 日生效，預估治療人數第 1 年至第 5 年約 25~57 人，預估藥費約 0.47 億元~1.06 億元。</p>	
中央健康保險署	114 年 10 月 1 日藥品給付規定公告生效	公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)之藥品給付規定。	<p>1. 受益對象：2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎病人。</p> <p>2. 臨床意義：目前健保給付治療兒童特發性關節炎(JIA)除 Xeljanz Oral Solution 為口服液劑，另 adalimumab 及 tocilizumab 皆為注射劑，</p>	

署	司	政 策 或 措 施	具 體 內 容	影 響 評 估	備 註
				<p>增加口服 5mg 錠劑可以有效減緩排斥針劑之病人或家庭的壓力及焦慮。</p> <p>3. 說明：擴增規定於 114 年 10 月 1 日起生效，預估治療人數預估第 1 年至第 5 年約 13 人~26 人，預估藥費約 363 萬元~719 萬元。</p>	