

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

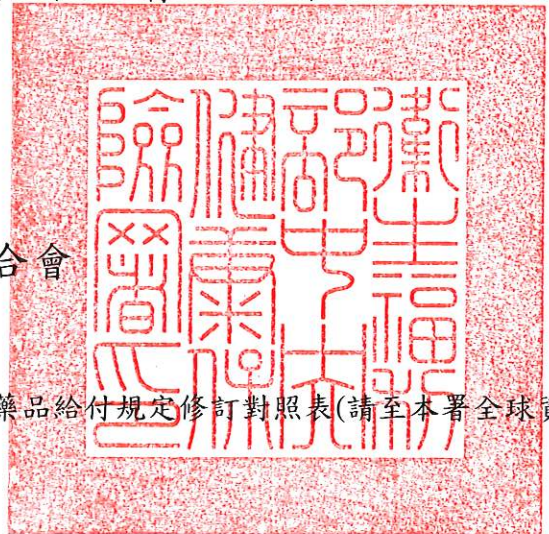
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年11月15日

發文字號：健保審字第1080064312號

附件：1.全民健康保險已收載品項異動明細表 2.藥品給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告異動含alectinib成分藥品（如Alecensa）支付價暨修訂含alectinib成分藥品（如Alecensa）、含crizotinib成分藥品（如Xalkori）及含ceritinib成分藥品（如Zykadia）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、「全民健康保險已收載品項異動明細表」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 9.60. Alectinib（如Alecensa）、9.50. Crizotinib（如Xalkori）及9.59. Ceritinib（如Zykadia）」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訊網（<http://www.nhi.gov.tw>），路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發生技新藥發展協會、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、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、台灣中外製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣諾華股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投對章(5)

署長李伯璋

衛生福利部中央健康保險署投對章(5)

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自108年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1. <u>適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。</u>(108/12/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)<u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。</u>(108/12/1) (2)<u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>3. <u>Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反</u></p>	<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1)</p> <p>1. <u>適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>4. <u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>應或耐受不良之情形外，不得互換。<u>(108/12/1)</u></p> <p>4. <u>每日最大劑量限 1200mg。</u> <u>(108/12/1)</u></p>	
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. (略)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 <u>(108/12/1)</u></p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、<u>allectinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>除</u></p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. (略)。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>且治療失敗後不得互</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (108/12/1)</p> <p>5. (略)。</p>	<p>換。(108/7/1)</p> <p>5. (略)。</p>
<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、<u>alectinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>除因病人使用後，發生嚴重不良反應</u></p>	<p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (1)(略)。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查<u>一遍</u>，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，<u>且治療失敗後不得互換</u>。(108/7/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (108/12/1) 4. (略)。	4. (略)。

備註：劃線部分為新修訂規定。

全民健康保險已收載品項異動明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	BC27028100	ALECENSA 150MG CAPSULES	Alectinib HCl 150 MG		台灣中外製藥股份有限公司	596.00	415.00	1.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40次(108年10月)會議紀錄辦理。2.本案藥品擴增給付於ALK陽性晚期之非小細胞肺癌患者第一線治療。廠商同意支付價由每粒596元調降為每粒415元。3.給付規定:適用通則及9.60.規定。	108/12/01