

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109年5月6日
發文字號：健保審字第1090035346號
附件：藥品給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)

主旨：公告修訂含osimertinib成分（如Tagrisso）、含gefitinib成分（如Iressa）、含erlotinib成分（如Tarceva）及含afatinib成分（如Giotrif）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：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 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。（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、國中生、公會協本署利公
行政健全及、國中生、公會協本署利公
健康社會北醫公會、台、全分股
院健會師國全製中灣台球區份
司康福市師國全製中灣台球區份
規、保利電公診國藥華研發私訊務限
會衛險機腦會所聯工民發私訊務限
、生會構商全協合業國型立網組公
衛福、管業國會同西生醫）（司、
生利衛理同聯全、業藥技療、請、羅
福部生會業全國中商新院本轉知氏
利社福、公會聯華會業藥所署轄大
部會利地會、合民、同發協企轄區藥
法保部方、中會國中業展會劃區廠
規險全政中華、開華公協、組醫股
會司民府華民中發民會會台（事機份
、衛衛生國國民製製國社教刊機有
生保局醫層國藥藥聯團會登）限公
福福險、師醫藥研發合法醫健、本司
利利爭國公師師發展會人療保本司
部部議防會協公協協、中院電署、
醫食審部全會會會中會中子醫、
事品議軍國、全、華民協報審、
司藥會醫聯中國台台民國會）及、
、物、局合華聯灣北國學、藥百
衛生生台、國會品西藥藥署署組佳
福署福灣社基、行銷代理會訊務臺格
利、利醫團層中銷代理商、組管灣輸
部部衛學法醫華暨理商、組管灣輸
心生附資人療民管商業台（理阿股
理福屬訊中協國理業同業醫刊、特有
及利醫學華會藥協同業醫刊、特有
口部療會民、劑會業公院登本捷限

衛生福利部中央
健康保險署技幹章(1)

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 109 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗, 且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用, 申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告, 及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>II. 第二線治療用藥者, 需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明, 以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像), 此影像證明以可測量</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療失敗, 且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療用藥。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用, 申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告, 及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>II. 第二線治療用藥者, 需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明, 以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像), 此影像證明以可測量</p>

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

III. 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，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

III. 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，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

<p>(3)每日限用 1 粒。</p>	<p>(3) 每日限用 1 粒。</p>
<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1 108/6/1、 108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1)</p> <p>(1)~(4)(略)。</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除 因耐受性不良，不得互換。<u>如需 更換使用 osimertinib，必須符 合 osimertinib 第一線使用於具 有 EGFR Exon 19 Del 基因突變 且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移 性 (第IV期) 肺腺癌之限制。</u> (109/6/1)</p>	<p>9. 24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1 108/6/1、 108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1)</p> <p>(1)~(4)(略)。</p> <p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除 因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>
<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、 101/10/1、102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1)</p> <p>(1)~ (5) (略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與</p>	<p>9. 29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、 101/10/1、102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1)</p> <p>(1)~ (5) (略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與</p>

<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。</u> (109/6/1)</p>	<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5)(略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。</u> (109/6/1)</p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5)(略)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定