

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

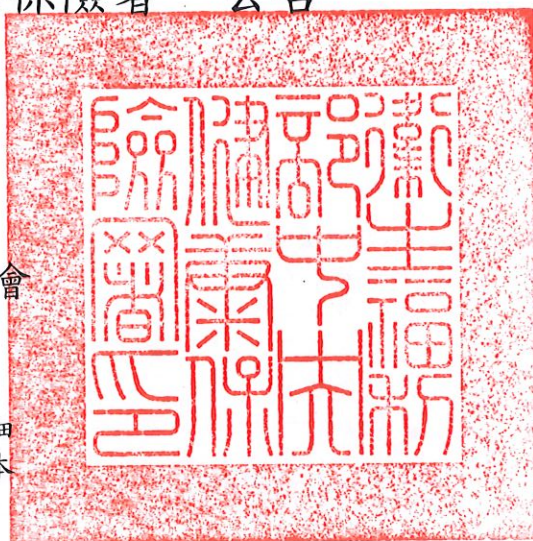
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月15日

發文字號：健保審字第1130059129號

附件：全民健康保險藥品新收載及已收載品項明細表及藥品給付規定修訂對照表各1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含pertuzumab, trastuzumab成分藥品 Phesgo 1200/600 mg及600/600 mg 共2品項及其藥品給付規定暨異動含pertuzumab成分藥品Perjeta 420mg、含trastuzumab成分藥品 Herceptin Vial 440mg、Herceptin solution for injection 600mg支付價及修訂其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」及「全民健康保險藥品已收載品項明細表」如附件1、2。
- 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Antineoplastic drugs 9.112.Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)、9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)、9.70.Pertuzumab (如Perjeta)」規定，給付規定修訂對照表

如附件3。(附件電子檔已置於本署全球資訊網
(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁/最新消息/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、衛生福利部心理健康
司、衛生福利部口腔健康司、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、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技
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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥
材組、本署臺北業務組、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、
本署東區業務組、本署高屏業務組、地方政府衛生局、台灣醫藥品法規學會、羅
氏大藥廠股份有限公司、台灣生資科技股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、
台康生技股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有
限公司台灣分公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01172235	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600 mg	Pertuzumab 80mg/mL、Trastuzumab 40mg/mL	15mL	羅氏大藥廠股份有限公司	115,306	115,306	1. 本案藥品為新給藥途徑複方新藥。 2. 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72次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及9.112.規定。	113/12/1
2	KC01173229	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 600/600 mg	Pertuzumab 60mg/mL、Trastuzumab 60mg/mL	10mL	羅氏大藥廠股份有限公司	69,339	69,339	1. 本案藥品為新給藥途徑複方新藥。 2. 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72次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及9.112.規定。	113/12/1

全民健康保險藥品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	KC009612B5	Herceptin Vial 440mg	TRASTUZUMAB 440 MG	440mg	羅氏大藥廠股份有限公司	33,499	29,895	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.18. 規定。	113/12/1
2	KC01065221	Herceptin solution for injection	TRASTUZUMAB 120 MG/ML	5mL	羅氏大藥廠股份有限公司	27,669	24,460	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.18. 規定。	113/12/1
3	KC00942233	Perjeta Vial 420mg	Pertuzumab 30 MG/ML	14mL	羅氏大藥廠股份有限公司	61,593	45,423	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.70. 規定。	113/12/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):(113/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌</p> <p>(1) <u>外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p>(2) <u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) <u>與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。</u></p> <p><u>(113/12/1)</u></p>	
<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>1. <u>早期乳癌(113/12/1)</u></p> <p><u>(1)外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab (限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p><u>(2)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總</u></p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p><u>2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>(1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。(108/5/1)</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(113/12/1)：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p>	<p>1. Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(113/12/1)</u></p>	
<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，<u>下列 I~III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載</u></p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以18個療程為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>以18個療程為上限：</u> <u>(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>i. <u>本藥品</u></p> <p>ii. <u>pertuzumab與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）併用</u></p> <p>iii. <u>pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，<u>依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：<u>(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1)</u> (略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>	<p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。</p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (111/12/1、112/10/1、113/8/1)(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用。</u>(99/1/1、108/5/1、113/12/1)</p> <p>(4)<u>若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。</u>(108/5/1、113/12/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。</u>(99/1/1、108/5/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>

備註: 劃線部分為新修訂規定