

副本

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

10452

臺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3月25日

發文字號：健保審字第1090003904號

附件：1.全民健康保險藥品新收載品項明細表 2.藥品給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網下載) 3.全民健康保險藥品異動明細表



主旨：公告暫予支付含osimertinib成分藥品Tagrisso film-coated tablets 40mg及80mg共2品項暨其藥品給付規定、修訂含gefitinib成分（如Iressa）、含erlotinib成分（如Tarceva）及含afatinib成分（如Giotrif）藥品給付規定，及異動Iressa film-coated tablets 250mg支付標準。

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」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 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs」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）
- 三、「全民健康保險藥品異動明細表」如附件3。

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全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司

衛生福利部中央  
健康保險署核對章(3)

署長李伯璋



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 | 支付價格 | 初核說明   | 生效日期      |
|----|------------|-----------------------------------|------------------|-----|----------------|-------|------|--|-----------|
| 1  | BC26969100 | Tagrisso film-coated tablets 40mg | osimertinib 40mg |     | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 | 5734  | 5649 | 1.本案藥品為新成分新藥。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42次(109年2月)會議結論辦理。3.給付規定：適用通則及9.80.規定。 | 109/04/01 |
| 2  | BC26968100 | Tagrisso film-coated tablets 80mg | osimertinib 80mg |     | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 | 5734  | 5649 | 1.本案藥品為新成分新藥。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42次(109年2月)會議結論辦理。3.給付規定：適用通則及9.80.規定。 | 109/04/01 |



「藥品給付規定」修訂對照表  
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
(自 109 年 4 月 1 日生效)

| 修訂後給付規定   | 原給付規定 |
|---|-------|
| <p><u>9.80.Osimertinib (如 Tagrisso) :</u><br/><u>(109/4/1)</u></p> <p>1. <u>限單獨使用於：</u></p> <p>(1) <u>具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變</u><br/><u>且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性</u><br/><u>(第IV期) 肺腺癌病患之第一線</u><br/><u>治療。</u></p> <p>(2) <u>先前已使用過 EGFR 標靶藥物</u><br/><u>gefitinib、erlotinib 或</u><br/><u>afatinib 治療失敗，且具有 EGFR</u><br/><u>T790M 基因突變之局部侵犯性或</u><br/><u>轉移性之非小細胞肺癌之第二線</u><br/><u>治療用藥。</u></p> <p>2. <u>使用注意事項：</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用，申請</u><br/><u>時需檢附：</u></p> <p>I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞</u><br/><u>檢查報告，及 EGFR 基因突變檢</u><br/><u>測報告。</u></p> <p>II. <u>第二線治療用藥者，需另檢附曾</u><br/><u>經接受 gefitinib、erlotinib</u><br/><u>或 afatinib 治療之證明，以及</u><br/><u>目前又有疾病惡化之影像診斷</u><br/><u>證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或</u><br/><u>其他可作為評估的影像)，此影</u><br/><u>像證明以可測量 (measurable)</u></p> | 無     |

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。

(3) 每日限用 1 粒。

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、

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、

|  |   |
|--|---|
| <p>108/11/1、<u>109/4/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>109/4/1</u>)<br/>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib<br/>不得併用。(96/8/1、103/5/1)</p> <p>(5)<u>本藥品於第一線使用時，與<br/>osimertinib 僅得擇一使用，除<br/>因耐受性不良，不得互換。</u><br/>(109/4/1)</p>   | <p>108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)<br/>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib(如<br/><u>Tarceva</u>)及 afatinib(如<br/><u>Giotrif</u>)不得併用。<br/>(96/8/1、103/5/1)</p>   |
| <p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva):<br/>(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、<br/>101/10/1、102/4/1、102/11/1、<br/>103/5/1、106/11/1、108/6/1、<br/>108/11/1、<u>109/4/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>109/4/1</u>)<br/>(1)~ (4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib<br/>不得併用。(103/5/1)</p> <p>(6)<u>本藥品於第一線使用時，與<br/>osimertinib 僅得擇一使用，除<br/>因耐受性不良，不得互換。</u><br/>(109/4/1)</p> | <p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva):<br/>(96/6/1、96/8/1、97/6/1、<br/>101/5/1、101/10/1、102/4/1、<br/>102/11/1、103/5/1、106/11/1、<br/>108/6/1、108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)<br/>(1)~ (4)(略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib(如<br/><u>Iressa</u>)及 afatinib(如<br/><u>Giotrif</u>)不得併用。<br/>(103/5/1)</p> |
| <p>9.45. Afatinib(如 Giotrif):(103/5/1、</p>   | <p>9.45. Afatinib (如 Giotrif):</p>  |



|  |  |
|--|--|
| <p>106/11/1、108/6/1、108/11/1、<br/><u>109/4/1</u>)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、<u>109/4/1</u>)<br/>(1)~(4)(略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib<br/>不得併用。(103/5/1)</p> <p><u>(6)本藥品於第一線使用時，與<br/>osimertinib 僅得擇一使用，除<br/>因耐受性不良，不得互換。</u><br/><u>(109/4/1)</u></p> | <p>(103/5/1、106/11/1、<br/>108/6/1、108/11/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1)<br/>(1)~(4)(略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib(<u>如<br/>Iressa</u>)及 afatinib(<u>如<br/>Giotrif</u>)不得併用。<br/>(103/5/1)</p> |
|--|--|

備註：劃線部分為新修訂部分

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  | BC23808100 | IRESSA FILM-COATED TABLETS 250MG | GEFITINIB 250MG |     | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司 | 1,037.00 | 800.00 | 依據臺灣阿斯特捷利康股份有限公司109年3月5日AZ Max 字第0009號函辦理。 | 109/04/01 |