

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

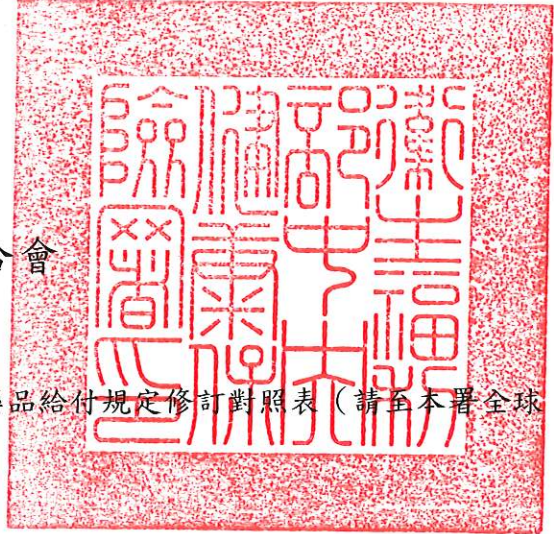
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年5月27日

發文字號：健保審字第1100056418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）



主旨：公告暫予支付含entrectinib成分藥品Rozlytrek 200mg hard capsules暨其藥品給付規定。

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」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 9.93. Entrectinib（如Rozlytrek）」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、國中生、公會協健、政健民社台牙華公會、會保本、院康健會北醫民會、台、電審法司康福市師國全製中灣台子醫規、保利電公診國藥華研發私）及會衛險機腦會所聯工民發私）及生利福、管業國會同西生醫本材福部生會業合國中商新院醫、利社福、公會聯華會業藥務羅部會利地會、合民、同發協管氏法保部方、中會國中業展會理大規險全政中華、開華公協、組會司民府華民中發民會會台、廠、健衛民國華性國全、灣本股衛衛康生國基民製製國社教署份生保局醫層國藥藥聯團會各有福福險、師醫藥研發合法醫分限利利爭國公師師發展會人療區公部部議防會協公協協、中院業司醫食審部全會會會會中華所務、事藥品議軍國、全、華民協組輝司藥會醫聯中國台台民國會（瑞、物、局合華聯灣北國學、請大衛管衛、會民合藥市西名本轉藥生理生台、國會品西藥藥署知廠福署福灣社基、行藥代協企轄股份、利、利醫團層中銷代理會劃區份部、部附資人療民管商業台（事限心、生附資人療民管商業台（事限及利醫學華會藥協同業醫刊構司口部療會民、劑會業公院登）

衛生福利部中央健康保險署對章(2)

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	BC27865100	Rozlytrek 200mg hard capsules	Entrectinib 200mg		羅氏大藥廠股份有限公司	1,599	1,599	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49次(110年4月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.93.規定。	110/7/1

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自110年7月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.93. <u>Entrectinib (如 Rozlytrek) :</u> <u>(110/7/1)</u></p> <p>1. <u>單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(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，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。</u></p> <p>(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>Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1 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，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u></p> <p>4. <u>每日最大劑量限 600mg。</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、108/9/1、 108/12/1、110/7/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (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) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 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，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1) 	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、108/9/1、 108/12/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (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) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 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，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. <u>Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 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，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。 (108/9/1)</p>	<p>5. 每日最大劑量限 500mg。 (108/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定