

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

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112年11月15日

發文字號：健保審字第1120062985號

附件：全民健康保險已收載品項異動明細表及藥品
給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網
自行下載電子檔）



主旨：公告異動含larotrectinib成分藥品(如Vitrakvi)之支付價格暨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 9.95.Larotrectinib (如Vitrakvi)」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（<https://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、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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、衛生福利部中央健康保險署臺北業務組、衛生福利部中央健康保險署北區業務組、衛生福利部中央健康保險署中區業務組、衛生福利部中央健康保險署南區業務組、衛生福利部中央健康保險署東區業務組、衛生福利部中央健康保險署高屏業務組、台灣拜耳股份有限公司

署長 石崇良

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	BC27746155	VITRAKVI 20mg/ml oral solution	LAROTRECTINIB 20MG/ML	100.0 ML	台灣拜耳股份有限公司	81,440	53,597	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64次會議紀錄辦理。 2. 本案藥品擴增給付，廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.95.規定。	112/12/1
2	BC27747100	VITRAKVI 25mg capsule	LAROTRECTINIB 25MG		台灣拜耳股份有限公司	1,131	669	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64次會議紀錄辦理。 2. 本案藥品擴增給付，廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.95.規定。	112/12/1
3	BC27748100	VITRAKVI 100mg capsule	LAROTRECTINIB 100MG		台灣拜耳股份有限公司	4,072	2,679	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64次會議紀錄辦理。 2. 本案藥品擴增給付，廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.95.規定。	112/12/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：<u>(112/12/1)</u></p> <p>(1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項<u>(包含免疫檢查點抑制劑)</u>。</p> <p>2. <u>前述 1. 之兒童(未滿 18 歲)病人</u>，除了<u>嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外</u>，其餘適應症須為<u>曾接受一線治療後無效或復發的病人</u>。(112/12/1)</p> <p>3. <u>前述 1. 之成人(≥18 歲)病人</u>，包括之適應症有：<u>(112/12/1)</u></p> <p>(1) <u>非小細胞肺癌</u>：</p> <p>I. <u>不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基</p>	<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1)</p> <p>1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤<u>兒童(未滿18歲)</u>病人，並應符合以下<u>五項</u>條件：</p> <p>(1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。</p> <p>(2) 為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。</p> <p>(3) 沒有合適的替代治療選項，<u>或於治療後發生疾病惡化病人</u>。</p> <p>(4) <u>下列適應症之一</u>：</p> <p>I. <u>嬰兒纖維肉瘤的第一線治療</u>。</p> <p>II. <u>先天性中胚層腎瘤</u>。</p> <p>III. <u>分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌</u>。</p> <p>IV. <u>唾液腺分泌性癌</u>。</p> <p>V. <u>甲狀腺癌</u>。</p> <p>VI. <u>膠質細胞瘤</u>。</p> <p>VII. <u>軟組織肉瘤</u>。</p> <p>(5) 前項適應症第 II 至 VII 須為曾接</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。</u></p> <p><u>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。</u></p> <p><u>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌患者。</u></p> <p><u>IV 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。</u></p> <p><u>(2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。</u></p> <p><u>(3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型</u></p>	<p><u>受一線治療後無效或復發的病人。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。</u></p> <p>(4)<u>胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。</u></p> <p>(5)<u>甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)甲狀腺癌。</u></p> <p>(6)<u>惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第 3-4 級)。</u></p> <p>(7)<u>肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。</u></p> <p>(8)<u>軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</u></p> <p>(9)<u>胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(10)<u>唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。</u></p> <p>(11)<u>骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。</u></p> <p>(12)<u>闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。</u></p> <p>(13)<u>分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以12週為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(1)每次申請之療程以12週為限。</p> <p>(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>	<p>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定