

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

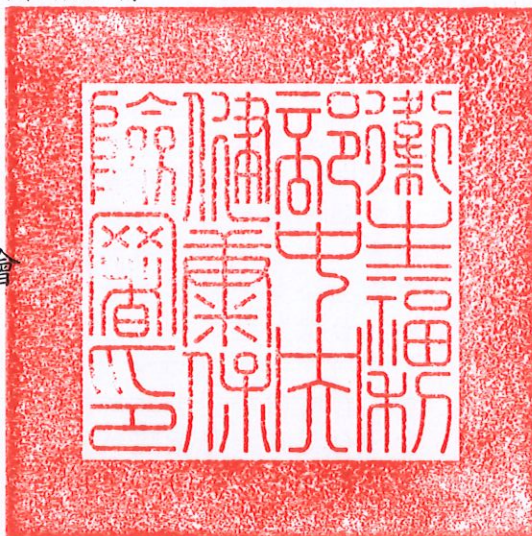
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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12月15日

發文字號：健保審字第1120673305號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份



主旨：公告修訂含ribociclib成分藥品（如Kisqali）及含palbociclib成分藥品（如Ibrance）之藥品給付規定。

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節抗癌瘤藥物Antineoplastics drugs 9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib）」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（<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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣諾華股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

署長石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 1 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、<u>113/1/1</u>)</p> <p>1. <u>用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療</u>，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、<u>113/1/1</u>)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (109/10/1、<u>113/1/1</u>)</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (110/10/1)</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p> <p>(5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p> <p>2. <u>用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療</u>，須</p>	<p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1)</p> <p>1. <u>做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療</u>，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為<u>強陽性</u>：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (110/10/1)</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p> <p>(5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1)</u></p> <p><u>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</u></p> <p><u>(2)HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u></p> <p><u>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>4. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</p> <p>5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至<u>總療程（即終生 24 個月）或總療程期間疾病惡化為止</u>，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)</p> <p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p>	<p>2. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>3. 使用限制：</p> <p>(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。</p> <p>(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限，<u>惟 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止</u>，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p> <p>4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。