

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



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113年9月13日

發文字號：健保審字第1130672564號

附件：全民健康保險藥品已收載品項異動明細表及
藥品給付規定修訂對照表1份（請至本署全
球資訊網自行下載電子檔）



主旨：公告異動含osimertinib成分藥品Tagrisso Film-coated Tablets 80 mg之支付價格暨修訂其給付規定，及修訂含gefitinib成分藥品、含erlotinib成分藥品及含afatinib成分藥品之給付規定。

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節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.80. Osimertinib（如 Tagrisso）、9.24.Gefitinib（如 Iressa）、9.29. Erlotinib（如 Tarceva）及9.45.Afatinib（如

Giotrif) 」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/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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人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、本署各分區業務組、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

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	BC26968100	Tagrisso Film-coated Tablets 80 mg	osimertinib 80 MG		臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	3,418	3,150	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71次會議紀錄辦理。 2.本案同意廠商調整健保支付價為每粒3,150元，擴增其給付規定。 3.給付規定：適用通則及9.80.規定。	113/10/01

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自113年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之<u>局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、<u>113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 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。</p> <p>II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (113/6/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光</p>	<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟 111 年 4 月 1 日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。</u> (111/4/1)</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</u></p> <p>II. <u>第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。</u> (109/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層），<u>若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。</u></p> <p><u>(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。</u>（109/6/1、111/4/1、113/10/1）</p> <p><u>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）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。</u>（109/10/1、113/10/1）</p> <p><u>(4)每日限用 1 粒。</u></p>	<p><u>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）。</u></p> <p><u>IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>（113/6/1）</p> <p><u>(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>（109/10/1、111/4/1）</p> <p><u>I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。</u>（109/6/1、111/4/1）</p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS）之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。</u>（109/10/1）</p> <p><u>(3)每日限用 1 粒。</u></p>
<p>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、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</p>	<p>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、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>II.~III. (略)</p>	<p>1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)</p> <p>II.~III. (略)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、 106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 <u>113/3/1、113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、 106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u>（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</p>	<p>擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</p>
<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u>（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患之</p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif)： (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。 (109/6/1、111/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
限制。(109/6/1、111/4/1、 <u>113/10/1</u>) II.~III. (略)	II.~III. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分