

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



21

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11月15日

發文字號：健保審字第1130673183號

附件：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)



主旨：公告修訂公告修訂含pregabalin及含duloxetine成分之藥品給付規定。

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1節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.1.7.Pregabalin 及 1.1.8.Duloxetine (如Cymbalta)」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/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、本署醫務管理組、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、衛生福利部護理及健康照護司、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、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、台灣醫藥品法規學會、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、台灣藥物基因體學會、本署醫審及藥材組、本署臺北業務組

署長 石崇良

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	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01172235	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 1200/600 mg	Pertuzumab 80mg/mL、Trastuzumab 40mg/mL	15mL	羅氏大藥廠股份有限公司	115,306	115,306	1. 本案藥品為新給藥途徑複方新藥。 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72次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及9.112.規定。	113/12/1
2	KC01173229	Phesgo Solution for Subcutaneous Injection 600/600 mg	Pertuzumab 60mg/mL、Trastuzumab 60mg/mL	10mL	羅氏大藥廠股份有限公司	69,339	69,339	1. 本案藥品為新給藥途徑複方新藥。 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72次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及9.112.規定。	113/12/1

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	KC009612B5	Herceptin Vial 440mg	TRASTUZUMAB 440 MG	440mg	羅氏大藥廠股份有限公司	33,499	29,895	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.18. 規定。	113/12/1
2	KC01065221	Herceptin solution for injection	TRASTUZUMAB 120 MG/ML	5mL	羅氏大藥廠股份有限公司	27,669	24,460	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.18. 規定。	113/12/1
3	KC00942233	Perjeta Vial 420mg	Pertuzumab 30 MG/ML	14mL	羅氏大藥廠股份有限公司	61,593	45,423	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72次會議紀錄辦理。 2. 廠商同意調降本品項支付價格。 3. 給付規定：適用通則及9.70. 規定。	113/12/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):(113/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌</p> <p>(1) <u>外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p>(2) <u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) <u>與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</p> <p>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：</p> <p>I：本藥品</p> <p>II：pertuzumab與trastuzumab併用</p> <p>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。</p> <p>(113/12/1)</p>	
<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌(113/12/1)</p> <p>(1)外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab (限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin) 及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</p> <p>(2)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總</p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p><u>2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>(1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。(108/5/1)</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(113/12/1)：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p>	<p>1. Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(113/12/1)</u></p>	
<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，<u>下列 I~III使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載</u></p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以18個療程為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>以18個療程為上限：</u> <u>(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>i. <u>本藥品</u></p> <p>ii. <u>pertuzumab與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）併用</u></p> <p>iii. <u>pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，<u>依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：<u>(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1)</u> (略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>	<p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。</p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (111/12/1、112/10/1、113/8/1)(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用。</u>(99/1/1、108/5/1、113/12/1)</p> <p>(4)<u>若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。</u>(108/5/1、113/12/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。</u>(99/1/1、108/5/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>

備註: 劃線部分為新修訂規定