

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



42

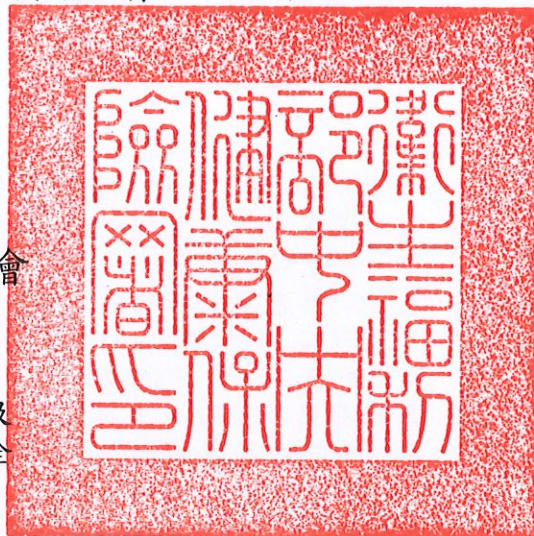
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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7月15日

發文字號：健保審字第1130671984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trastuzumab emtansine成分藥品（如Kadcyla）及含trastuzumab成分藥品（如Herceptin）之支付價格及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 9.87.Trastuzumab emtansine（如 Kadcyla）及 9.18.Trastuzumab（如Herceptin）」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、羅氏大藥廠股份有限公司

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	KC00949255	KADCYLA	Trastuzumab Emtansine 100 MG	100 MG	羅氏大藥廠股份有限公司	36,337	32,278	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70次會議紀錄辦理。 2.本案同意廠商以健保支付價每瓶32,278元，擴增其給付規定。 3.給付規定：適用通則及9.87.規定。	113/08/01
2	KC009492AX	KADCYLA	Trastuzumab Emtansine 160 MG	160 MG	羅氏大藥廠股份有限公司	52,373	51,645	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70次會議紀錄辦理。 2.本案同意廠商以健保支付價每瓶51,645元，擴增其給付規定。 3.給付規定：適用通則及9.87.規定。	113/08/01
3	KC009612B5	Herceptin Vial 440mg	TRASTUZUMAB 440 MG	440 MG	羅氏大藥廠股份有限公司	43,236	33,499	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70次會議紀錄辦理。 2.本案同意廠商調降本品項支付價格至每瓶33,499元。 3.給付規定：適用通則及9.18.規定。	113/08/01
4	KC01065221	Herceptin solution for injection	TRASTUZUMAB 120 MG/ML	5 ML	羅氏大藥廠股份有限公司	35,216	27,669	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70次會議紀錄辦理。 2.本案同意廠商調降本品項支付價格至每瓶27,669元。 3.給付規定：適用通則及9.18.規定。	113/08/01

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自113年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1)</p> <p>1.早期乳癌(113/8/1)</p> <p>(1)<u>使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程（每 3 週一療程，至少 16 週）的化學治療（其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物）和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</u></p> <p><u>I.具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者。</u></p> <p><u>II.未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌患者。</u></p> <p>(2)<u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 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。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。</u></p> <p>(3)<u>排除使用本藥品條件：</u></p> <p><u>I.未於術後12週內開始治療或提出治療申請。</u></p> <p><u>II.左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。</u></p> <p><u>III.不得與其他抗HER2藥物併用。</u></p>	<p>9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4) <u>本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</u></p> <p>2. <u>轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1)</u></p> <p>(1) <u>限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形：</u></p> <p>I. <u>之前分別接受過trastuzumab與一種 taxane藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane藥物治療。</u></p> <p>II. <u>之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</u></p> <p>III. <u>合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u></p> <p>(2) <u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 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 10 個月(13 個療程為上限)。</u></p> <p>(3) <u>Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</u></p>	<p>1. <u>限單獨使用於 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：</u></p> <p>(1) <u>之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u></p> <p>(2) <u>之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</u></p> <p>(3) <u>合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u></p> <p>2. <u>經事前審查核准後使用，核准後每 12 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 10 個月(13 個療程為上限)。</u></p> <p>3. <u>Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</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、</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、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、<u>113/8/1</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、<u>113/8/1</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：<u>(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</u>。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</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)：<u>(111/12/1、112/10/1、113/8/1)</u></p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期</p>	<p>108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1)</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)</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，<u>使用至多以 1 年為限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)。</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)：<u>(111/12/1、112/10/1)</u></p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p><u>V.依下列條件之一使用(113/8/1)：</u></p> <p><u>i.外科手術後達病理上緩解(pCR)，</u> <u>本藥品使用於外科手術前後以 9 個</u> <u>療程為上限。</u></p> <p><u>ii.若外科手術後無法達病理上緩解</u> <u>(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab</u> <u>emtansine 使用於外科手術前後的</u> <u>總療程合併計算，以全部 18 個療</u> <u>程為上限，其中 trastuzumab</u> <u>emtansine 以 14 個療程為上限。</u></p> <p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.轉移性胃癌(略)</p> <p>4.(略)</p>	<p>乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p><u>V.使用至多以6個月為限。</u></p> <p>2.轉移性乳癌(略)</p> <p>3.轉移性胃癌(略)</p> <p>4.(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定