

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

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109年9月15日

發文字號：健保審字第1090036183號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品給付規定修訂對照表各1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含dacomitinib成分藥品Vizimpro film-coated tablets (dacomitinib) 15mg、30mg及45mg共3品項暨其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、增訂「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 9.83.Dacomitinib(如Vizimpro)及修訂9.24.Gefitinib(如Iressa)、9.29.Erlotinib(如Tarceva)、9.45.Afatinib(如Giotrif)及9.80.Osimertinib(如Tagrisso)」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(<http://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、衛生福利部心理及口腔健康司、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
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、本署資訊組（請刊登
本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本
署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、美商惠氏藥
廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

衛生福利部中央
健康保險署校對章(3)

署長李伯璋



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	支付價格	初核說明	生效日期
1	BC27769100	VIZIMPRO Film-Coated Tablets 15mg	dacomitinib monohydrate 15.576mg		美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	1,250	1,128	1.本案藥品為新成分新藥。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45次(109年8月)會議紀錄辦理。3.給付規定：適用通則及9.83.規定。	109/10/1
2	BC27770100	VIZIMPRO Film-Coated Tablets 30mg	dacomitinib monohydrate 31.153mg		美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	1,250	1,128	1.本案藥品為新成分新藥。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45次(109年8月)會議紀錄辦理。3.給付規定：適用通則及9.83.規定。	109/10/1
3	BC27771100	VIZIMPRO Film-Coated Tablets 45mg	dacomitinib monohydrate 46.729mg		美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	1,250	1,128	1.本案藥品為新成分新藥。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45次(109年8月)會議紀錄辦理。3.給付規定：適用通則及9.83.規定。	109/10/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 109 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 83. <u>Dacomitinib (如 Vizimpro) :</u> <u>(109/10/1)</u></p> <p>1. <u>限單獨使用具有 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(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u></p> <p>2. <u>使用注意事項</u></p> <p>(1) <u>病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>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>(3) <u>本藥品與 gefitinib、erlotinib、</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>afatinib 及 osimertinib，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(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。</u></p> <p><u>(4) 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、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)</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)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>I. 如需更換使用 osimertinib</u>，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib</u>，必須符合 <u>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>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</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、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、<u>109/6/1、109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib</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)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>不得併用。(103/5/1、109/4/1)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>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 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</u></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。(109/10/1)</u></p>	<p>不得併用。(103/5/1、109/4/1)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</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、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他</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)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>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 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</u></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。(109/10/1)</u></p>	<p>酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</p>
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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：<u>(109/10/1)</u></p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. (略)。</p> <p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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)</u></p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</p>	<p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 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。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. (略)。</p> <p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 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。</p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/10/1)</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 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)</u></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。(109/10/1)</u></p> <p>(3)(略)。</p>	<p>本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。</p> <p>(109/6/1)</p> <p>(3)(略)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定