

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

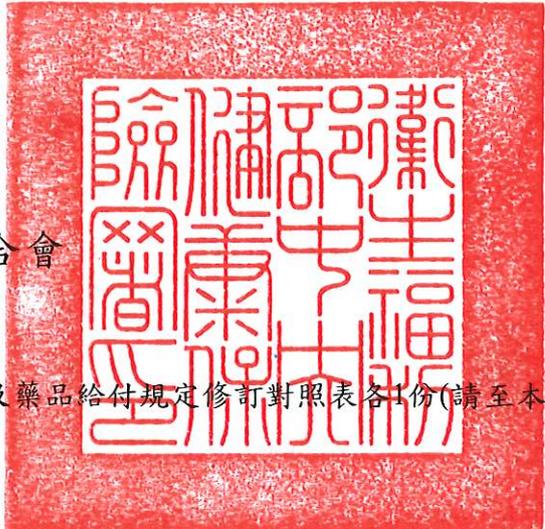
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年9月14日

發文字號：健保審字第1100059797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各1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告異動CDK4/6抑制劑 (如ribociclib；palbociclib)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 抗腫瘤藥物 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、台灣諾華股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投對章(3)

署長李伯璋

衛生福利部中央
健康保險署投對章(3)

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 110 年 10 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、<u>110/10/1</u>)</p> <p>1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、<u>110/10/1</u>)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性： 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) <u>且無中樞神經系統(CNS)轉移。</u> (110/10/1)</p> <p>(4) <u>骨轉移不可為唯一轉移部位。</u> (110/10/1)</p> <p>(5) <u>病患目前未接受卵巢功能抑制治療</u> (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。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> <p>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</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)</p> <p>1. <u>限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用</u>，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之<u>第 1 線</u>全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為強陽性： 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)。</p> <p>(4) <u>病患目前未接受卵巢功能抑制治療</u> (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。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> <p>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>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，<u>且後續不得再申請使用本類藥品。</u> <u>(110/10/1)</u></p> <p>3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (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<u>終生</u>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，且後續不得再申請使用本類藥品。</u> <u>(110/10/1)</u></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>	<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。</p> <p>3. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (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。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 <u>24 個月</u>為上限。</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：劃線部分為新修訂之規定。

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	BC27320100	KISQALI 200mg Film-Coated Tablets	ribociclib succinate 254.4mg		台灣諾華股份有限公司	1,129	1,100	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50次(110年6月)會議紀錄辦理。2.本案藥品因有廠商提出終止CDK4/6抑制劑藥品給付協議，且台灣諾華股份有限公司同意調整支付價為每粒1,100元。3.給付規定:適用通則及9.72.規定。	110/10/01
2	BC27102100	IBRANCE Capsules 75 mg	palbociclib 75mg		輝瑞大藥廠股份有限公司	3,215	3,054	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50次(110年6月)會議紀錄辦理。2.本案藥品因有廠商提出終止CDK4/6抑制劑藥品給付協議，且輝瑞大藥廠股份有限公司同意調整支付價為每粒3,054元。3.給付規定:適用通則及9.72.規定。	110/10/01
3	BC27103100	IBRANCE Capsules 100 mg	palbociclib 100mg		輝瑞大藥廠股份有限公司	3,215	3,054	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50次(110年6月)會議紀錄辦理。2.本案藥品因有廠商提出終止CDK4/6抑制劑藥品給付協議，且輝瑞大藥廠股份有限公司同意調整支付價為每粒3,054元。3.給付規定:適用通則及9.72.規定。	110/10/01
4	BC27104100	IBRANCE Capsules 125 mg	palbociclib 125mg		輝瑞大藥廠股份有限公司	3,215	3,054	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50次(110年6月)會議紀錄辦理。2.本案藥品因有廠商提出終止CDK4/6抑制劑藥品給付協議，且輝瑞大藥廠股份有限公司同意調整支付價為每粒3,054元。3.給付規定:適用通則及9.72.規定。	110/10/01