

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

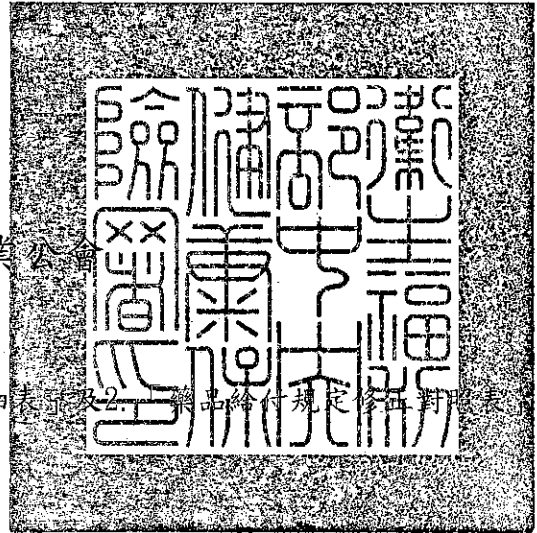
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年12月9日

發文字號：健保審字第1050067676號

附件：1.「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」及2.「藥品給付規定修正對照表」各乙份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告異動含cetuximab(如Erbitux)成分藥品之支付標準及其給付規定。

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、「全民健康保險已收載品項異動明細表」如附件1。

二、修正「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 9.27.Cetuximab(如Erbitux)部分規定，給付規定修正對照表如附件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>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、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、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、中華民國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、台灣默克股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署授印章(2)

署長李伯璋出國

主任秘書 沈茂庭代行



「全民健康保險藥品異動明細表」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	許可證字號	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00877238	ERBITUX 5MG/ML SOLUTION FOR INFUSION	CETUXIMAB, CHIMERIC ANTIBODY 5MG/ML	20ML	衛部菌疫輸 字第000877 號	5,998	5,998	1.擴增給付範圍案，依本署與廠商簽訂之藥品給付協議書辦理。 2.重新調整本品項之健保支付價為每小瓶5,998元。 3.給付規定：適用通則及9.27規定。	106/1/1

「藥品給付規定」修正對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自106年1月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.27.Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1、106/1/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 <u>FOLFOX(Folinic acid/ 5-fluorouracil /oxaliplatin)</u>合併使用於治療具表皮生 長因子受體表現型(EGFR expressing)，<u>RAS 原生型</u>之轉移性直 腸結腸癌病患之第一線治療。 (101/12/1、104/11/1、106/1/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每 次申請事前審查之療程以<u>18週</u>為限， 再次申請必須提出客觀證據（如：影 像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以36週為上限。 III. 本藥品不得與bevacizumab併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過 含5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療 失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR) 表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉 移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. (略) II. (略) 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1) (略) <u>3.頭頸癌部分(106/1/1):</u>	9.27.Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、 104/11/1) 1.直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療 具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，<u>KRAS 基因及 NRAS 基因 沒有突變</u>之轉移性直腸結腸癌病患之 第一線治療。(101/12/1、104/11/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每 次申請事前審查之療程以12週為限， 再次申請必須提出客觀證據（如：影 像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以24週為上限。 III. 本藥品不得與bevacizumab併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過 含5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失 敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表 現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性 直腸結腸癌的病患。(98/8/1) I. (略) II. (略) 2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1) (略)

<u>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報cetuximab之病患使用。</u> <u>(2)使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定