

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556

10478

台北市中山區建國北路二段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年11月13日

發文字號：健保審字第1010009409A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險藥品給付規定—第9章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.27. Cetuximab (如Erbix) 」規定電子檔暨附表七之三、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥品給付規定—第9章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.27. Cetuximab (如Erbix) 」部分規定，業經本局於中華民國101年11月13日以健保審字第1010009409號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)各1份，請刊登行政院公報。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院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、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、台灣區製藥工業同業公會、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、本局資訊組(請刊登本局全球資訊網)、本局企劃組(請刊登健保電子報)、本局醫務管理組、本局台北業務組(請轉知轄區醫事機構，以下同)、本局北區業務組、本局中區業務組、本局南區業務組、本局高屏業務組、本局東區業務組(以上均含附件)

行政院衛生署中央
健康保險局核對章(5)

行政院衛生署中央健康保險局

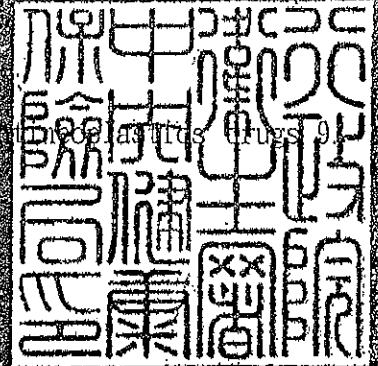
檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年11月13日

發文字號：健保審字第1010009409號

附件：修正「全民健康保險藥品給付規定—第9章 抗腫瘤藥物
27. Cetuximab (如Erbitux)」部分規定暨附表七之五



修正「全民健康保險藥品給付規定—第9章 抗腫瘤藥物
Antineoplastics drugs 9.27. Cetuximab (如
Erbitux)」部分規定，並自中華民國一百零一年十二月
一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第9章 抗腫瘤藥物
Antineoplastics drugs 9.27. Cetuximab (如
Erbitux)」部分規定

行政院衛生署中央
健康保險局局長(印)

局長黃三桂

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 101 年 12 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、<u>101/12/1</u>) 附表七之 三 1. 直腸結腸癌治療部分： <u>(1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/iri notecan)合併使用於治療 具表皮生長因子受體表現 型(EGFR expressing)， K-ras 基因沒有突變之轉 移性直腸結腸癌病患之第 一線治療。(101/12/1)</u> <u>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。</u> <u>II. 使用總療程以 24 週為 上限。</u> <u>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</u> <u>(2)與 irinotecan 合併使 用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及</u>	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10 /1) 附表七之三 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)<u>Cetuximab 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過 含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及</u>

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患者。(98/8/1) <u>I.</u> 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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。 <u>II.</u> 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(略)	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患者。(98/8/1) (2) 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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。使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(略)
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表七之三 全民健康保險使用抗癌藥品 Cetuximab 申請表

申請類別:		☐ 送核		☐ 補資料		☐ 申復		☐ 資料異動		受理日期:		受理編號:		緊急傳真日期:	
醫 療 機 構	名稱	保險對象	姓名	出生	身分證 分 編 號	科 別	原 受 理 編 號 (申復時填用)	☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼	預定 日期	申請醫師 身分證號				
ICD-9 代碼		疾病名稱		給付規定		使用日期		申請 數量		健保局核定欄					
藥品名稱及 代碼		申請類別		☐第一次申請 ☐治療後再次申請 ☐直腸結腸癌治療部分: ☐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), K-ras 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌患者之第一線治療。 ☐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。 ☐Cetuximab 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、且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。 ☐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 9 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 18 週為上限。 ☐口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分: ☐限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者, 且符合下列條件之一: ☐I. 年齡 ≥ 70 歲; ☐II. Ccr $< 50\text{ml/min}$; ☐III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝); ☐IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。 ☐使用總療程以接受 8 次輸注為上限。											
Erbitux				☐同意備查。 ☐使用劑量不符合常規, 核定量為_____ ☐不同意 ☐不符合適應症。 ☐不符合併用二種此類藥物之適應症 ☐未附病理切片報告或細胞學檢查報告 ☐未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 ☐未附目前是否為晚期或轉移之病歷 ☐未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) ☐補附資料再審, 請補充以下資料_____ ☐其他: _____											

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保局各分區業務組申請審核。 2. 申請原審定事項，初次送核不需填寫。 3. 應保險對象或醫事服務機構有異議者，應於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原核定編號)向原核定單位申請複核。 4. 對核定結果如有異議，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 5. 緊急性，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。經報備後未及經審查回復即因急迫需要而施行者，應依專業審查核定結果辦理。 6. 醫院 7. 醫事服務機構	申請日期： 年 月 日 文號：				承辦人	複核	科長	審查醫師	決行
	行政院衛生署 中央健康保險局 日期章戳								