

## 衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市大安區信義路3段140號  
傳真：(02)27027723  
承辦人及電話：李姿玫(02)27065866轉2631  
電子信箱：a111125@nhi.gov.tw

受文者：

發文日期：中華民國109年10月14日  
發文字號：健保審字第1090036354號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：無

主旨：有關藥品給付規定9.80.0simertinib（如Tagrisso）事前審查  
相關疑義釋示，詳如說明，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依全民健康保險爭議審議案辦理。
- 二、本署前於109年3月25日以健保審字第1090003904號公告將含osimertinib成分藥品（如Tagrisso）納入健保給付，並自同年4月1日生效在案，惟邇來屢有醫療院所對於旨揭藥品之給付規定申請爭議審議，爰本署針對相關給付規定疑義說明如下：

（一）有關Tagrisso用於「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」之給付規定，係依據Tagrisso仿單所載用於二線治療之AURA 3 臨床試驗結果，其收案病人皆為EGFR(+)，且於第一線EGFR TKI治療後疾病惡化並具T790M突變之患者。再查該臨床試驗於收錄病人時，即排除「先前曾接受過兩線（含）以上治療者」（Treatment with more than one prior line of treatment for advanced NSCLC），故倘於接受EGFR標靶藥物治療前或治療後曾接受化學治療之病患，未符合Tagrisso用於第二線治療之給付條件。

- (二)另為推動精準醫療，本署業已將EGFR突變體外診斷醫療器材檢測（IVD）及EGFR突變實驗室自行研發檢測（LDT）分別於108年5月及同年8月納入給付，為配合上開醫療給付項目納入健保，本署復於同年9月26日公告修訂EGFR標靶藥物給付規定，明列檢附之EGFR基因檢測報告須符合醫療服務給付項目編號30101B或30102B之規定，按前揭診療項目支付規範略以：「限使用已確診之腫瘤病理組織或細胞檢體做檢測」，故申請Tagrisso給付，需檢附以病理組織或細胞檢測所做之EGFR基因突變檢測報告。
- (三)倘初次申請Tagrisso時檢附之EGFR基因突變檢測報告，未符合診療項目30101B或30102B規定，則請於再次申請時補正相關資料；倘初次申請時檢附之EGFR基因突變報告即符合30101B或30102B相關規定，則再次申請時僅須附上治療後相關臨床資料即可。
- (四)若不符旨揭藥品給付規定者，經醫師診斷病患確有需求之特殊病例，可依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條規定，向本署提出特殊病例事前審查申請健保給付。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會  
副本：