

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 54 次會議補充資料

前次會議決定及結論辦理情形報告項次 2..... P. 1~3

報告事項第 1 案(1)同成分、劑型新品項初核..... P. 4

討論案第 5 案..... P. 5~12

討論案第 9 案..... P. 13~15

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分前次會議決定及結論辦理情形報告

項次 2 之補充資料

項次	案由/ 會議日期	決定(結論)事項	辦理說明	建議 追蹤情形
2	有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin 成分之單、複方（如 Forxiga、Xigduo XR）等 6 項藥品之健保給付規定案。（111.10.21）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 倘 Entresto 維持現行給付規定，則諾華公司須同意調降 Entresto 之支付價為均一價每粒 20 元。（以下略） 2. 倘諾華公司無法同意依前述方式協商完成，則 Entresto 之給付規定回復至 110 年 6 月之版本。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 諾華公司回復維持 Entresto 現行支付價每粒 59 元，及給付規定回復至 110 年 6 月之版本，惟建議加註「1. Entresto 得用於左心室射出分率(LVEF)大於等於 36%小於等於 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人；2. ○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用 Entresto 之病人，得繼續用原藥物」。 2. 因 Entresto 每日藥費較 SGLT2 抑制劑高且臨床療效相似，故擬將 Entresto 作為 SGLT2 抑制劑後線使用，另諾華公司建議增列之條文，符合病患用藥需求且用藥穩定性以維持保險對象治療品質，綜上，擬酌修藥品給付規定草案如附表 1。 	<input checked="" type="checkbox"/> 解除追蹤 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 1

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 35\%$ (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，<u>須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>)；<u>或左心室射出分率(LVEF)介於 36%至 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人</u>(109/6/1、110/7/1、<u>○/○/1</u>)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，<u>且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍 \leq</u></p>	<p>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1)</p> <p>1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) $\leq 40\%$(初次使用者以一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據，如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，<u>以半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據</u>)。(109/6/1、110/7/1)</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1)</p>

35%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。
(109/6/1、○/○/1)

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1)
3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4. 每日限最多使用 2 粒。
5. ○年○月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(○/○/1)

(3)慢性收縮性心衰竭患者，半年內心臟超音波左心室射出分率(LVEF) ≤ 40%，在急性心衰竭住院病情穩定後 24 小時以上沒有使用靜脈注射強心劑、血壓收縮壓 ≥ 100 毫米汞柱 6 小時以上、沒有低血壓症狀、沒有增加靜脈注射利尿劑劑量且沒有使用靜脈注射血管擴張劑，仍有心衰竭症狀為 NYHA 第二級至第四級者。(110/7/1)

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1)
3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4. 每日限最多使用 2 粒。

備註：劃線部分為新修訂規定

報告案第1案之(1) 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告

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	生效方式 /日期	適用疾病
2	VC00061100	ANALIDE 1 MG CAPSULE	ANAGRELIDE HCL 1.000MG		美時	--	277	<p>1.本品項之藥品分類:一般學名藥。2.未收載同規格藥品,依藥品分類核價原則取最低價,暫核為每粒277.0元</p> <p>(1)一般學名藥最低價高低規格換算之最低價:277.0元【A.低規格換算:277.0元(154.0x1+0.5x0.9=277.0)美時'ANALIDE 0.5MG CAPSULE/MC00062100);B.無高規格一般學名藥】;</p> <p>(2)BA/BE學名藥最低價高低規格換算之最低價:無;</p> <p>(3)原廠藥最低價高低規格換算之最低價:無;</p> <p>(4)原廠國際藥價中位數:無;</p> <p>(5)廠商建議價格:308.0元。3.依同分組基本價核價原則取最高價,暫核為每粒1.5元</p> <p>(1)同分組最高價藥品之80%,及同分組PIC/S GMP品項之最低價,二項方式取其低者:無;【A.同分組最高價藥品之80%;無;B.同分組PIC/S GMP品項之最低價:無】;</p> <p>(2)劑型別基本價:1.5元。4.綜上,依說明2及3暫核藥價之最高價格暫予支付每粒277.0元。</p>	月生效/	適用疾病 原發性血小板過多症。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑</p> <p>(Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑</p> <p>(Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、105/12/1、 106/4/1、106/12/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、109/6/1、 109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <p>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1、○/○/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)(略)。</p> <p>(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變： (102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>I. Aflibercept 第一次申請以 5 支為</p>	<p>(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p>3. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)(略)。</p> <p>(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變： (102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。</u></p> <p><u>ranibizumab</u>第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。</p> <p>(105/2/1、105/12/1、109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. <u>第二次及第三次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並<u>檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料</u>。符合下列情況者方得以繼續治療：<u>(○/○/1)</u></p> <p>i. <u>OCT所測得黃斑中心厚度比前次申請減少10%或降幅$>50 \mu\text{m}$。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>ii. <u>最佳矯正視力低於0.8(不含)。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>iii. <u>OCT檢查仍有黃斑部水腫。</u>(<u>○/○/1</u>)</p>	<p>以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. <u>再次申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並<u>檢送使用後有改善證明之相關資料</u>。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥(略)。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>○/○/1</u>)</p>	<p>V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥(略)。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. <u>Aflibercept</u> 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。 <u>ranibizumab</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。 (105/12/1、○/○/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical</p>	<p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)</p> <p>V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者,以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p><u>VIII. 第二次及第三次申請時,需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外,並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療:(○/○/1)</u></p> <p><u>i. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅>50 μm。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u></p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃</p>	<p>coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者,以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1、<u>○</u> <u>/○/1</u>)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. <u>Aflibercept 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。</u> <u>ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u>(109/2/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>V. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢</u></p>	<p>斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(○/○/1)</u></p> <p><u>i. OCT 所測得黃斑中心厚度比前次申請減少 10%或降幅>50 μm。(○/○/1)</u></p> <p><u>ii. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(○/○/1)</u></p> <p><u>iii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫。(○/○/1)</u></p>	

健保署意見(1)

- 由於osimertinib(如Tagrisso)在FLAURA研究東方族群(含中樞神經轉移及無中樞神經轉移)的更新分析中，在 exon 19 deletion的NSCLC的第一線治療上相較於其他TKIs的 overall survival沒有統計上的顯著改善。
- 但近期有研究確認osimertinib (如Tagrisso)對中樞神經的轉移病灶具有藥物穿透效果，且由於中樞神經轉移病患其預後明顯較差，且治療選項較有限，故建議修訂osimertinib(如Tagrisso)為exon 19 deletion NSCLC 併有腦轉移時的第一線治療選項。

1

健保署意見(2)

- 修訂第一線給付規定為：限單獨使用於具有EGFR Exon 19 Del基因突變且腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌病患之第一線治療。
- 第二線治療維持原給付規定。
- 給付規定
 - 📖 建議修訂藥品給付規定9.80.Osimertinib (如Tagrisso)如附表。
- 本署於會後將再與廠商就健保支付價與返還比例進行協商。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p><u>1. 限單獨使用於：</u></p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且具腦轉移之轉移性</u> (第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟○年○月1日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。</u>(<u>○/○/1</u>)</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 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：(109/10/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~ III. 略。</p>	<p>9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且無腦轉移 (non-CNS)</u>之轉移性 (第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 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：(109/10/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. ~ III. 略。</p>

<p>IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準<u>診療項目代碼</u> 30101B 或 30102B 規定之 EGFR 基因檢測結果報告。</p> <p>(2)~(3)略</p>	<p>IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴<u>隨式診斷編號</u> 30101B 或 30102B 規定之<u>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</u>EGFR 基因檢測結果報告。</p> <p>(2) ~ (3)略</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定