

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 109 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.80.0simertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 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 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。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量</p>	<p>9.80.0simertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 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 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用藥。</p> <p>2. 使用注意事項：</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib 或 afatinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量</p>

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。

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隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之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 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1)

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。

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隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之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 EGFR 基因檢測結果報告。

(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

<p>(3)每日限用 1 粒。</p>	<p>(3) 每日限用 1 粒。</p>
<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1 108/6/1、 108/11/1、109/4/1) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除 因耐受性不良，不得互換。<u>如需 更換使用 osimertinib，必須符 合 osimertinib 第一線使用於具 有 EGFR Exon 19 Del 基因突變 且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移 性 (第IV期) 肺腺癌之限制。</u> (109/6/1)</p>	<p>9.24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、 100/6/1、101/5/1、101/10/1、 103/5/1、106/11/1 108/6/1、 108/11/1、109/4/1) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~(4)(略)。 (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除 因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、 101/10/1、102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva): (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、 101/10/1、102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、108/6/1、 108/11/1、109/4/1) 1. 略。 2. 使用注意事項 (106/11/1、 109/4/1) (1)~ (5) (略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與</p>

<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。</u> <u>(109/6/1)</u></p>	<p>osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>
<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。<u>如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。</u> <u>(109/6/1)</u></p>	<p>9.45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1)</p> <p>1. 略。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1) (1)~ (5)(略)。 (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定