

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 109 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro) :</u> <u>(109/10/1)</u></p> <p><u>1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19</u> <u>Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無</u> <u>腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉</u> <u>移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺</u> <u>腺癌病患之第一線治療，需檢附依</u> <u>全民健康保險醫療服務給付項目及</u> <u>支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或</u> <u>30102B 規定之認證實驗室以體外診</u> <u>斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自</u> <u>行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因</u> <u>檢測結果報告。</u></p> <p><u>2. 使用注意事項</u></p> <p><u>(1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理</u> <u>或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因</u> <u>突變檢測報告。</u></p> <p><u>(2) 每次處方以 4 週為限，再次處方時</u> <u>需於病歷記錄治療後相關臨床資</u> <u>料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電</u> <u>腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週</u> <u>需進行完整療效評估 (如胸部 X 光</u> <u>或電腦斷層)。</u></p> <p><u>(3) 本藥品與 gefitinib、erlotinib、</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>afatinib 及 osimertinib，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-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。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></p> <p><u>(4) 每日限用 1 粒。</u></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、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)</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、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>I. 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。(109/6/1)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)</u></p>	<p>(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。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。(109/6/1)</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、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib</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、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(4) (略)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>不得併用。(103/5/1、109/4/1)。</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及 dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>I. 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。(109/6/1)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)</u></p>	<p>不得併用。(103/5/1、109/4/1)。</p> <p>(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。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。(109/6/1)</p>
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他</p>	<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif): (103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)。</p> <p>(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)</p> <p><u>I. 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。(109/6/1)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)</u></p>	<p>酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)</p> <p>(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。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。(109/6/1)</p>
<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、<u>109/10/1</u>)</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>9.80. Osimertinib (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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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。<u>(109/10/1)</u></p> <p>2. 使用注意事項：<u>(109/10/1)</u></p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. (略)。</p> <p>II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 <u>dacomitinib</u> 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（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。<u>(109/10/1)</u></p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(2) 本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</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. (略)。</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（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。</p> <p>III. (略)。</p> <p>IV. (略)。</p> <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(109/10/1)</u></p> <p><u>I. 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)</u></p> <p><u>II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)</u></p> <p>(3)(略)。</p>	<p>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。</p> <p>(109/6/1)</p> <p>(3)(略)。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定