

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年10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、111/4/1、113/6/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之<u>局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、<u>113/10/1</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、111/4/1、<u>113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 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。</p> <p>II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告</u>，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以 4 週為限，如給藥 4 週後需追蹤胸部 X 光</p>	<p>9.80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟 111 年 4 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>(111/4/1)</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、111/4/1、113/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告</u>，及 EGFR 基因突變檢測報告。</p> <p>II. <u>第二線治療用藥者</u>，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 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 (evaluatable) 的病灶亦可採用。(109/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或電腦斷層等影像檢查評估療效，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層），<u>若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。</u></p> <p><u>(2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 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，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患。</u>（109/6/1、111/4/1、113/10/1）</p> <p><u>(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 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、113/10/1）</p> <p><u>(4)每日限用 1 粒。</u></p>	<p><u>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）。</u></p> <p><u>IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>（113/6/1）</p> <p><u>(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>（109/10/1、111/4/1）</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 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。</u>（109/6/1、111/4/1）</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。</u>（109/10/1）</p> <p><u>(3)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、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)</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、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>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 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>II.~III. (略)</p>	<p>1. 限單獨使用於 (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 113/3/1) (1)~(4) (略) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>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 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)</p> <p>II.~III. (略)</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、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 <u>113/3/1、113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得</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、 109/10/1、111/2/1、111/4/1、 113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於 (1)~(4) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>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 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u>（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</p>	<p>擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>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 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)</p> <p>II. (略)</p> <p>備註 1：(略)</p> <p>備註 2：(略)</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、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/6/1、113/10/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>113/10/1</u>)</p> <p>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 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u>（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病患之</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、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於： (1)~(2) (略)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略)</p> <p>(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>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 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。 (109/6/1、111/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
限制。(109/6/1、111/4/1、 <u>113/10/1</u>) II.~III. (略)	II.~III. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分