

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 113 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo):(113/12/1)</p> <p>1. 早期乳癌</p> <p>(1) <u>外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p>(2) <u>下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) <u>與docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：</u></p> <p><u>I：本藥品</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或pertuzumab與trastuzumab併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。</u></p> <p><u>(113/12/1)</u></p>	
<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>1. <u>早期乳癌(113/12/1)</u></p> <p><u>(1)外科手術前後以pertuzumab與trastuzumab (限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u></p> <p><u>(2)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總</u></p>	<p>9. 70. Pertuzumab(如Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：trastuzumab</u></p> <p><u>III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u></p> <p><u>2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1)</u></p> <p><u>(1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</u></p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。(108/5/1)</u></p> <p><u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(113/12/1)：</u></p> <p><u>I：pertuzumab與trastuzumab併用</u></p> <p><u>II：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p>	<p>1. Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(113/12/1)</u></p>	
<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1</u>)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，<u>下列 I~III使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載</u></p>	<p>9. 18. Trastuzumab (如Herceptin) : (91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以18個療程為上限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>以18個療程為上限：</u> <u>(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>i. <u>本藥品</u></p> <p>ii. <u>pertuzumab與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）併用</u></p> <p>iii. <u>pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)</u></p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，<u>依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</u></p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：<u>(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1)</u> (略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>	<p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與trastuzumab emtansine使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中trastuzumab emtansine以14個療程為上限。</p> <p>(2) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun)： (111/12/1、112/10/1、113/8/1)(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有HER2過度表現(IHC3+或FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。 (91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用，使</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用。</u>(99/1/1、108/5/1、113/12/1)</p> <p>(4)<u>若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。</u>(108/5/1、113/12/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p>用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，<u>僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與pertuzumab及docetaxel併用時，不在此限。</u>(99/1/1、108/5/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(略)</p> <p>4. (略)</p>

備註:劃線部分為新修訂規定