

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自114年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.115. <u>Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu) : (114/2/1)</u></p> <p>1. <u>單獨使用於具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：</u></p> <p>(1) <u>之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u></p> <p>(2) <u>之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</u></p> <p>(3) <u>合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u></p> <p>(4) <u>須經事前審查核准後使用，核准後每 12 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 個療程為上限。</u></p> <p>(5) <u>Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。</u></p> <p>2. <u>單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2 弱陽性 (IHC 1+ 或 IHC</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：</u></p> <p><u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG≤1)。</u></p> <p><u>(2)須接受過至少一種化學療法治療。</u></p> <p><u>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 12 週為限，初次申請時需檢附 ER、PR 皆為陰性且 HER2 弱陽性 (IHC1+ 或 IHC2+/ISH-)之檢測報告。</u></p> <p><u>(4)再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>(5)Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。</u></p> <p><u>3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。</u></p>	
<p>9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła)：(110/2/1、113/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(113/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+ 或 FISH+)之早期乳癌病人，曾接受過至少 6 個療程 (每 3 週一療程，至少 16 週) 的化學治療 (其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物) 和至少 3 個療程(9 週)的</p>	<p>9.87.Trastuzumab emtansine (如 Kadcyła)：(110/2/1、113/8/1)</p> <p>1. 早期乳癌(113/8/1)</p> <p>(1)使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+ 或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程 (每 3 週一療程，至少 16 週) 的化學治療 (其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物) 和至少 3 個療程(9 週)的</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</p> <p>I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之<u>早期乳癌病人</u>。</p> <p>II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之<u>早期乳癌病人</u>。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每12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。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。</p> <p>(3)排除使用本藥品條件：</p> <p>I. 未於術後12週內開始治療或提出治療申請。</p> <p>II. 左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。</p> <p>III. 不得與其他抗HER2藥物併用。</p> <p>(4)本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+ 或</p>	<p>trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</p> <p>I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之<u>早期乳癌患者</u>。</p> <p>II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之<u>早期乳癌患者</u>。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每12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。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。</p> <p>(3)排除使用本藥品條件：</p> <p>I. 未於術後12週內開始治療或提出治療申請。</p> <p>II. 左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。</p> <p>III. 不得與其他抗HER2藥物併用。</p> <p>(4)本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1)</p> <p>(1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+ 或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>FISH+)之轉移性乳癌<u>病人</u>作為二線治療，並同時符合下列情形：</p> <p>I. 之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab與一種 taxane 藥物治療。</p> <p>II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</p> <p>III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每12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10個月(13個療程為上限)。</p> <p>(3)Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 <u>trastuzumab deruxteca</u> 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)</p>	<p>FISH+)之轉移性乳癌<u>患者</u>作為二線治療，並同時符合下列情形：</p> <p>I. 之前分別接受過trastuzumab與一種taxane藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab與一種 taxane 藥物治療。</p> <p>II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。</p> <p>III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每12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10個月(13個療程為上限)。</p> <p>(3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</p>
<p>9.47. Lapatinib (如 Tykerb)： (103/9/1、106/11/1、110/2/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+) <u>病人</u>。</p> <p>2. (略)</p>	<p>9.47. Lapatinib (如 Tykerb)： (103/9/1、106/11/1、110/2/1)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+) <u>患者</u>。</p> <p>2. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. <u>Lapatinib、trastuzumab emtansine 和 trastuzumab deruxtecan</u> 僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、114/2/1)</p>	<p>3. Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)</p>
<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：</p> <p>(1) 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)。</p> <p>(2) 須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</p> <p><u>(3) 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>3. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p><u>4. Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)</u></p>	<p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1)</p> <p>1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：</p> <p>(1) 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)。</p> <p>(2) 須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>3. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定