

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 114 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、113/12/1、114/1/1、<u>114/5/1</u>) 1. 早期乳癌 (略) 2. 轉移性乳癌 (略) 3. 轉移性胃癌 (略) 4. 經事前審查核准後使用，核准後<u>早期乳癌每24週、晚期乳癌每18週</u>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。(105/11/1、<u>114/5/1</u>)	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、113/12/1、114/1/1) 1. 早期乳癌 (略) 2. 轉移性乳癌 (略) 3. 轉移性胃癌 (略) 4. 經事前審查核准後使用，核准後每24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 (105/11/1)。
9. 70. Pertuzumab (如Perjeta): (108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>114/5/1</u>) 1. <u>本藥品與</u>trastuzumab (限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin) 及化學療法併用於具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	9. 70. Pertuzumab (如Perjeta): (108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1) 1. 早期乳癌 (113/12/1) (1) <u>外科手術前後以pertuzumab與</u>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

修訂後給付規定	原給付規定
(113/12/1、114/5/1) (1) 使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者(pCR)，得繼續使用至18個療程為上限。 (2) 若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。 (3) 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： I：pertuzumab與trastuzumab併用 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo） (4) 須經事前審查核准後使用，核准後每24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。(113/12/1、114/5/1)	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）。 (2) 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： I：pertuzumab與trastuzumab併用 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo） (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。
2. 轉移性乳癌（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1） (1) （略） (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	2. 轉移性乳癌（108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1） (1) （略） (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

修訂後給付規定	原給付規定
給付 18 個月為限。(108/5/1) (3) ~ (4) (略)	給付 18 個月為限。(108/5/1) (3) ~ (4) (略)
9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla):(110/2/1、113/8/1、114/2/1、<u>114/5/1</u>) 1. 早期乳癌 (113/8/1、<u>114/5/1</u>) (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： I. ~ II. (略) (2) 經事前審查核准後使用，核准後每<u>24</u>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。 <u>(113/8/1、114/5/1)</u> (3) 排除使用本藥品條件： I. ~ III (略) (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	9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla):(110/2/1、113/8/1、114/2/1) 1. 早期乳癌 (113/8/1) (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： I. ~ II. (略) (2) 經事前審查核准後使用，核准後每<u>12</u>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。 (3) 排除使用本藥品條件： I. ~ III (略) (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

修訂後給付規定	原給付規定
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。	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。
2. 轉移性乳癌（略）	2. 轉移性乳癌（略）
9. 112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo）： （113/12/1、114/5/1）	9. 112. Pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑（如Phesgo）： （113/12/1）
1. <u>本藥品及化學療法併用於具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（113/12/1、114/5/1）</u>	1. 早期乳癌
（1） <u>使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者（pCR），得繼續使用至18個療程為上限。</u>	（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>
（2） <u>若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。</u>	
（3） <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> I：本藥品 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab併用	（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> I：本藥品 II：trastuzumab III：pertuzumab與trastuzumab併用

修訂後給付規定	原給付規定
(4) 須經事前審查核准後使用，核准後每<u>24</u>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。(113/12/1、<u>114/5/1</u>) 2. 轉移性乳癌 (1) (略) (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。 (3) ~ (4) (略)	(3) 須經事前審查核准後使用，核准後每<u>18</u>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。 2. 轉移性乳癌 (1) (略) (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。 (3) ~ (4) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定