

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自115年8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 、 114/5/1 、 114/12/1 、 115/7/1 、 <u>115/8/1</u>) 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 、 113/12/1 、 114/1/1 、 114/12/1 、 115/7/1 、 <u>115/8/1</u>) (1)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(事審代碼：C50P2)： (99/8/1 、 99/10/1 、 101/1/1 、 111/12/1 、 112/10/1 、 113/8/1 、 113/12/1 、 114/1/1 、 114/12/1 、 115/7/1) I. 若本藥品使用於手術前之輔助治 療，依下列術後情形使用： (113/8/1 、 113/12/1 、 114/1/1 、 114/12/1 、 115/7/1) i. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)： 本藥品、pertuzumab 併用本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注 射複方製劑(如 Phesgo)，三者使用 於外科手術前後的總療程合併計 算，依藥品仿單記載以全部18個療 程為上限。(113/8/1、113/12/1、 114/1/1、114/12/1、115/7/1)	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 、 114/5/1 、 114/12/1 、 115/7/1) 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 、 113/12/1 、 114/1/1 、 114/12/1 、 115/7/1) (1)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(事審代碼：C50P2)： (99/8/1、99/10/1、101/1/1、 111/12/1、112/10/1、113/8/1、 113/12/1、114/1/1、114/12/1、 115/7/1) I. 若本藥品使用於手術前之輔助治 療，依下列術後情形使用： (113/8/1 、 113/12/1 、 114/1/1 、 114/12/1 、 115/7/1) i. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)： 本藥品、pertuzumab 併用本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注 射複方製劑(如 Phesgo)，三者使用 於外科手術前後的總療程合併計 算，依藥品仿單記載以全部18個療 程為上限。(113/8/1、113/12/1、 114/1/1、114/12/1、115/7/1)

修訂後給付規定	原給付規定
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。(113/8/1、113/12/1) II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，須接受至少4個療程的化學治療(本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部18個療程為上限。(115/7/1) (2)具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且無腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥： (111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、115/7/1、<u>115/8/1</u>) I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，須經影像檢查(乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振)顯示腫瘤大於2公分，並依下列術後情形使用： i. 病理檢驗雌激素受體為陰性ER(-)(事審代碼：C50P1)且外科手術後達病理上緩解(pCR)者：使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部9個療程為上限；使用Eirgasun vial 420 mg、<u>Herzuma</u> 及 <u>Ogivri</u> 以全部18個療程為上限。 (113/8/1、115/7/1、<u>115/8/1</u>) ii. 病理檢驗 ER(-)(事審代碼：C50P1)且外科手術後無法達病理上緩解（non-pCR）者：本藥品與trastuzumab emtansine使用於外	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。(113/8/1、113/12/1) II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，須接受至少4個療程的化學治療(本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部18個療程為上限。(115/7/1) (2)具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且無腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥： (111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1、115/7/1) I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，須經影像檢查(乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振)顯示腫瘤大於2公分，並依下列術後情形使用： i. 病理檢驗雌激素受體為陰性ER(-)(事審代碼：C50P1)且外科手術後達病理上緩解(pCR)者：使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部9個療程為上限；使用Eirgasun vial 420 mg以全部18個療程為上限。(113/8/1、115/7/1) ii. 病理檢驗 ER(-)(事審代碼：C50P1)且外科手術後無法達病理上緩解（non-pCR）者：本藥品與trastuzumab emtansine使用於外

修訂後給付規定	原給付規定
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。(113/8/1、115/7/1) iii. 病理檢驗陽性 ER(+)(事審代碼：C50P3)：限使用 Eirgasun vial 420 mg、Herzuma 及 Ogivri 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。(115/7/1、115/8/1) iv. 115年6月30日以前已核定使用trastuzumab之病人，得經事前審查核准後，使用 Eirgasun vial 420 mg、Herzuma 及 Ogivri 至總療程上限(即18個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(115/7/1、115/8/1) II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品(限使用 Eirgasun vial 420 mg、Herzuma 及 Ogivri)作為術後輔助治療，以全部18個療程為上限，須接受至少4個療程的化學治療(合併化療或接續化療之後使用本藥品)，並須符合下列條件之一：(115/7/1、115/8/1) i. ER(-)且腫瘤大於0.5公分(事審代碼：C50P4)。 ii. ER(+)且腫瘤大於1公分(事審代碼：C50P5)。 2. 轉移性乳癌(事審代碼：C50R1)(1)~(4) 略 3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型)(事審代碼：C16R1) 略 4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每24週、晚期乳癌每18週須檢附療效評估資料再次申	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。(113/8/1、115/7/1) iii. 病理檢驗陽性 ER(+)(事審代碼：C50P3)：限使用 Eirgasun vial 420 mg 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。(115/7/1) iv. 115年6月30日以前已核定使用trastuzumab之病人，得經事前審查核准後，使用 Eirgasun vial 420 mg 至總療程上限(即18個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。 II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品(限使用 Eirgasun vial 420 mg)作為術後輔助治療，以全部18個療程為上限，須接受至少4個療程的化學治療(合併化療或接續化療之後使用本藥品)，並須符合下列條件之一：(115/7/1) i. ER(-)且腫瘤大於0.5公分(事審代碼：C50P4)。 ii. ER(+)且腫瘤大於1公分(事審代碼：C50P5)。 2. 轉移性乳癌(事審代碼：C50R1)(1)~(4) 略 3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型)(事審代碼：C16R1) 略 4. 經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌及轉移性胃癌每24週、晚期乳癌每18週須檢附療效評估資料再次申

修訂後給付規定	原給付規定
請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)	請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定