「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自 115 年 12 月 1 日生效）

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| 9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1、115/1/1、115/12/1） | 9.72.CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1、115/1/1） |
| 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：（109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、115/12/1） | 1.用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) |
| (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。（109/10/1、113/1/1、115/12/1) | (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。（109/10/1、113/1/1) |
| (2)HER-2 檢測為陰性。 | (2)HER-2 檢測為陰性。 |
| (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） | (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。（110/10/1） |
| (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） | (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1） |
| (5)病人目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：（110/5/1） | (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：（110/5/1） |
| I.年齡滿 55 歲。 | I.年齡滿 55 歲。 |
| II.曾接受雙側卵巢切除術。 | II.曾接受雙側卵巢切除術。 |
| III.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 | III.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 |
| 2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。（113/1/1、114/7/1、115/12/1） | 2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。（113/1/1、114/7/1） |
| (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR≧1%。（113/1/1、115/12/1） | (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。 |
| (2)HER-2 檢測為陰性。 | (2)HER-2 檢測為陰性。 |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。<br>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 | (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。<br>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 |
| 3.與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：（115/1/1、115/12/1）<br>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。<br>(2) HER-2 檢測為陰性。<br>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。<br>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 | 3.限 palbociclib 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1)<br>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。<br>(2) HER-2 檢測為陰性。<br>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。<br>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 |
| 4.限ribociclib併用芳香環轉化酶抑制劑，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，高復發風險之早期乳癌成年病人的輔助療法。（115/12/1）<br>(1)須符合下列高復發風險條件之一：<br>I. pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。<br>II. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3，且腫瘤大小>2cm或局部侵犯(T4)。<br>III. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3且腫瘤細胞分化第3級。<br>IV. 腋下淋巴結無轉移但腫瘤大小>5 cm或局部侵犯(T4)。<br>(2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。<br>(3)使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 | |
| 5.經事前審查核准後使用，核准後每24 | 4.經事前審查核准後使用，核准後每24 |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） | 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1） |

| 給付範圍 | ribociclib<br>事審代碼 | palbociclib<br>事審代碼 |
| --- | --- | --- |
| 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療 | C50R1 | 無須填寫 |
| 用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療 | C50R1 | 無須填寫 |
| 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人 | C50R2 | 無須填寫 |
| 高復發風險之早期乳癌成年病人 | C50P1 | 無此適應症 |

| | |
| --- | --- |
| 6.使用限制：<br>(1)ribociclib於遠端轉移乳癌病人，每日最多處方3粒；於早期乳癌病人，每日最多處方2粒。（108/10/1、115/12/1）<br>(2)palbociclib每日最多處方1粒。<br>(3)於遠端轉移乳癌病人，ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。（108/12/1、115/12/1）<br>(4)於早期乳癌病人，ribociclib依仿單記載，以每人終生給付36個月為上限，且與abemaciclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。若由abemaciclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以36個月為上限。（115/12/1）<br>(5)若先前於早期乳癌使用ribociclib或abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib或palbociclib無效後，不得再申請其他CDK4/6抑制劑。（113/3/1、115/1/1、115/12/1） | 5.使用限制：<br>(1)ribociclib 每日最多處方3粒。<br>(2)palbociclib每日最多處方1粒。<br>(3)ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。(108/12/1)<br>(4)若先前前於早期乳癌使用abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib、palbociclib無效後，不得再申請ribociclib、palbociclib。(113/3/1、115/1/1) |
| 7.110年9月30日以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，且後續不得再申請使用本類 | 6.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間 |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| 藥品。（110/10/1、113/1/1）<br><br>8.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。（109/4/1） | 疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1、113/1/1）<br>7.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1) |

備註：劃線部分為新修訂規定