「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）

建議修訂後給付規定	原給付規定
9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1、115/12/1)	9.80.Osimertinib（如 Tagrisso）：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1)
1. 早期肺癌(事審代碼C34P1)：具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之第 IB~IIIA 期非鱗狀非小細胞肺癌成人病人使用，作為腫瘤切除後的輔助治療。限手術切除後26週內接受本藥品，且至多使用自初次處方用藥日起算3年。(115/12/1)	
2. 局部侵犯性或轉移性肺癌：	1. 限單獨使用於：
(1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療(事審代碼 C34R1)。（111/4/1、113/10/1、115/12/1)	(1)具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、113/10/1)
(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療(事審代碼 C34R2)。(109/10/1、115/12/1)	(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)
3. 使用注意事項：(109/10/1、	2. 使用注意事項：(109/10/1、

建議修訂後給付規定	原給付規定
111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1、115/12/1） (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時，早期肺癌需檢具確實患有非鱗狀非小細胞肺癌；局部侵犯性或轉移性肺癌需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（113/6/1、113/10/1、115/12/1） III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以4週為限，如給藥4週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。 (2)用於局部侵犯性或轉移性肺癌第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。	111/4/1、113/6/1、113/10/1、115/8/1） (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。（113/6/1、113/10/1） III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以4週為限，如給藥4週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。 (2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib、dacomitinib 及 aumolertinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符

建議修訂後給付規定	原給付規定
如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、115/8/1、115/12/1)	合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1、115/8/1)
(3)用於局部侵犯性或轉移性肺癌第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(109/10/1、113/10/1、115/8/1、115/12/1)	(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。與 aumolertinib 擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(109/10/1、113/10/1、115/8/1)
(4)每日限用1粒。	(4)每日限用1粒。

備註：劃線部份為新修訂規定。