

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年7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、<u>114/7/1</u>) 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 >30%。(109/10/1、113/1/1) (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) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (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。 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。 2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女及<u>男性乳癌</u>發生遠端轉移後之全身性	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) 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 >30%。(109/10/1、113/1/1) (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) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (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。 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。 2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，

修訂後給付規定	原給付規定
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 >30%。 (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。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 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) 4. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，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。 5. 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)	須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (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。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 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) 4. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。 (2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，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。 5. 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)

修訂後給付規定	原給付規定
6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。 (109/4/1)	6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)
7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1)	7. 若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定