「藥品給付規定」修訂對照表 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年12月1日生效)

修訂後給付規定

- 9.18. Trastuzumab (☆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)
- 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)
- (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後,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:(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)。
 - I.外科手術後達病理上緩解(pCR), 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:(113/8/1、 113/12/1、114/1/1、114/12/1) i.本藥品

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)
- 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)
 - (1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後,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:(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)。
 - I.外科手術後達病理上緩解(pCR), 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:(113/8/1、 113/12/1、114/1/1)
 - i. 本藥品

修訂後給付規定

- ii. pertuzumab與trastuzumab併用 iii.pertuzumab與trastuzumab皮下 注射複方製劑(如Phesgo)
- 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,依藥品仿單記載 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)
- (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後,符合下列 所有條件之早期乳癌患者: $(111/12/1 \cdot 112/10/1 \cdot 113/8/1 \cdot$ $113/12/1 \cdot 114/1/1 \cdot 114/12/1)$ (略)
- 2. 轉移性乳癌(略)
- 3. 轉移性胃癌(略)
- 4. (略)
- 9.70.Pertuzumab(如 Perieta):

 $(108/5/1 \cdot 108/12/1 \cdot 112/8/1 \cdot$

113/12/1 \ 114/1/1 \ 114/5/1 \

114/12/1)

|1.本藥品與 trastuzumab 及化學療法併 ||1.本藥品與 trastuzumab(限使用

原給付規定

- ii. pertuzumab與trastuzumab (限 使用Ogivri、Herzuma、 Eirgasun · Herceptin · <u>Kanji</u>nti)併用
- iii. pertuzumab與trastuzumab皮下 注射複方製劑(如Phesgo)
- 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,依藥品仿單記載 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)
- (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助 治療或輔助治療)治療後,符合下列 所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri · Herzuma · Eirgasun · Herceptin · Kanjinti): $(111/12/1 \cdot 112/10/1 \cdot 113/8/1 \cdot$ 113/12/1、114/1/1)(略)
- 2. 轉移性乳癌(略)
- 3. 轉移性胃癌(略)
- 4.(略)
- 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta):

 $(108/5/1 \cdot 108/12/1 \cdot 112/8/1 \cdot$

 $113/12/1 \cdot 114/1/1 \cdot 114/5/1)$

修訂後給付規定

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、114/1/1、114/5/1<u>、</u> 114/12/1)

- (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)
- 2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、 112/8/1、113/12/1)(略)

原給付規定

Ogivri、Herzuma、Eirgasun、 Herceptin、Kanjinti)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、114/1/1、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)
- 2. 轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、 112/8/1、113/12/1)(略)

備註:劃線部分為新修訂規定