

「藥品給付規定」修訂對照表  
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
 (自115年7月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>i. 本藥品                      ii. pertuzumab 與 trastuzumab 併用                      iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>( 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)</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>(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></p> <p><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：</u></p> <p>i. <u>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)</u></p> <p>ii. <u>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</u></p>	<p>(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)</p> <p><u>(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、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/12/1)</u></p> <p><u>I. HER2過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</u></p> <p><u>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</u></p> <p><u>III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</u></p> <p><u>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</u></p> <p><u>V. 依下列條件之一使用(113/8/1)：</u></p> <p>i. <u>外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。</u></p> <p>ii. <u>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。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。(113/8/1、115/7/1)</p> <p>iii. <u>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)</u></p> <p>iv. <u>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。</u></p> <p><u>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)</u></p> <p>i. <u>ER(-)且腫瘤大於0.5公分(事審代碼：C50P4)。</u></p> <p>ii. <u>ER(+)且腫瘤大於1公分(事審代碼：C50P5)。</u></p> <p>2. <u>轉移性乳癌(事審代碼：C50R1)</u> (1)~(4) 略</p> <p>3. <u>轉移性胃癌(限 IV 劑型) (事審代碼：C16R1) 略</u></p> <p>4. <u>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請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)</u></p>	<p>2. 轉移性乳癌 (1)~(4) 略</p> <p>3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) 略</p> <p>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請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定