

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.9. Vinorelbine：(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限用於：</p> <p>(1)晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。</p> <p>(2)病理分期第二期及第三期前半 (stage II & stage IIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，<u>最多可使用 4 療程(106/11/1)</u>。</p> <p>2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</p>	<p>9.9. Vinorelbine：(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1) <u>附表九之十二</u></p> <p>1. 限用於：</p> <p>(1)晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。</p> <p>(2)病理分期第二期及第三期前半 (stage II & stage IIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，<u>需事前審查後使用，最長以 4 療程為限</u>。</p> <p>2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 21. Fludarabine (如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/ 10 /1、106/11/1)</p> <p>1. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於 (94/10/1)。</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) <u>每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。</u> (106/11/1)</p>	<p>9. 21. Fludarabine (如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/ 10 /1) <u>附表八之一</u></p> <p>1. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於 (94/10/1)。</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) <u>每次申請最多六個 (月) 療程，再次申請以三個療程為限。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.24. Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 (100/6/1)</p> <p>(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)</p> <p><u>2. 使用注意事項(106/11/1)</u></p> <p>(1)用於第一線用藥：<u>病歷應留存</u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (100/6/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>(2)用於第二線以上用藥：<u>病歷應留存</u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，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。 (96/11/1、100/6/1、101/10/1、</p>	<p>9.24. Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1) <u>附表九之一</u></p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 (100/6/1)</p> <p>(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)</p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用使用於：</u></p> <p>(1)用於第一線用藥：<u>檢具</u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (100/6/1)</p> <p>(2)用於第二線以上用藥：<u>檢具</u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，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。 (96/11/1、100/6/1、101/10/1)</p>

<p>106/11/1)</p> <p>(3) <u>每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。</u> (101/5/1、106/11/1)</p> <p>(4) <u>本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。</u> (96/8/1、103/5/1)</p>	<p>(3) <u>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，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）</u> (101/5/1)。</p> <p>2. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u> (101/10/1)</p> <p>3. <u>本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。</u> (96/8/1、103/5/1)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、 103/4/1、103/9/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>2. <u>每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。</u>(103/4/1、103/9/1、<u>106/11/1</u>)</p>	<p>9. 26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、 103/4/1、103/9/1) <u>附表八之三</u></p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後，初次申請以 6 個療程為限，續用應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。</u>(103/4/1、103/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療(102/11/1)。</p> <p>(2)已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)</p> <p>(2)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</p> <p><u>2. 使用注意事項(106/11/1)</u></p> <p>(1)用於已接受 platinum 類第一線化學</p>	<p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、102/4/1、 102/11/1、103/5/1) <u>附表九之二</u></p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療(102/11/1)。</p> <p>(2)已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)</p> <p>(2)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)</p> <p>(4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。</p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。</u> (97/6/1)</p> <p>(1)用於已接受 platinum 類第一線化學</p>

療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)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)。(102/4/1、106/11/1)

(2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，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。(97/6/1、106/11/1)

(3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane (paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，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。(97/6/1、106/11/1)

療法後，病情穩定之維持療法：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)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)。(102/4/1)

(2)用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，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。(97/6/1)

(3)用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，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。(97/6/1)

<p>(4) <u>每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。</u> (101/5/1、106/11/1)</p> <p>(5) <u>本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。</u> (103/5/1)</p> <p>備註:(略)</p>	<p>(4) <u>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，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。</u> (101/5/1)</p> <p>3. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u> (101/10/1)</p> <p>4. <u>本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。</u> (103/5/1)</p> <p>備註:(略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. <u>使用注意事項(106/11/1)</u></p> <p>(1)<u>病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2)<u>每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。</u>(106/11/1)</p> <p>(3)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(4)本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。</p>	<p>9. 45. Afatinib(如 Giotrif):(103/5/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成分不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。</u></p> <p>(1)<u>檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2)<u>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，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。</u></p> <p>3. 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>4. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u></p> <p>5. 本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1、 <u>106/11/1</u>) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)患者。 2. <u>每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</u>	9.47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1) 1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現患者。 2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修正規定
 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自106年11月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、 <u>106/11/1</u>) 1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 2. <u>每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</u>	9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1) 1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定