「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）

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、114/7/1、115/1/1、115/12/1）	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、114/7/1、115/1/1）
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、115/12/1）	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≧1%。（109/10/1、113/1/1、115/12/1)	(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。	(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）	(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）	(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。（110/10/1）
(5)病人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）	(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。	I.年齡滿 55 歲。
II.曾接受雙側卵巢切除術。	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。	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男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。（113/1/1、114/7/1、115/12/1）	2.用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療，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≧1%。（113/1/1、115/12/1）	(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR>30%。
(2)HER-2 檢測為陰性。	(2)HER-2 檢測為陰性。

修訂後給付規定	原給付規定
(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.與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：（115/1/1、115/12/1） (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.限 palbociclib 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：(115/1/1) (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。
4.限ribociclib併用芳香環轉化酶抑制劑，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性，高復發風險之早期乳癌成年病人的輔助療法。（115/12/1） (1)須符合下列高復發風險條件之一： I. pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 II. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3，且腫瘤大小>2cm或局部侵犯(T4)。 III. pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3且腫瘤細胞分化第3級。 IV. 腋下淋巴結無轉移但腫瘤大小>5 cm或局部侵犯(T4)。 (2)使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 (3)使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。	
5.經事前審查核准後使用，核准後每24	4.經事前審查核准後使用，核准後每24

修訂後給付規定	原給付規定
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）	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）

給付範圍	ribociclib 事審代碼	palbociclib 事審代碼
用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療	C50R1	無須填寫
用於停經前/正在停經乳癌婦女及男性乳癌發生遠端轉移後之全身性藥物治療	C50R1	無須填寫
與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人	C50R2	無須填寫
高復發風險之早期乳癌成年病人	C50P1	無此適應症

6.使用限制：	5.使用限制：
(1)ribociclib於遠端轉移乳癌病人，每日最多處方3粒；於早期乳癌病人，每日最多處方2粒。（108/10/1、115/12/1）	(1)ribociclib 每日最多處方3粒。
(2)palbociclib每日最多處方1粒。	(2)palbociclib每日最多處方1粒。
(3)於遠端轉移乳癌病人，ribociclib與palbociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。（108/10/1、115/12/1）	(3)ribociclib與palbociclib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。(108/12/1)
(4)於早期乳癌病人，ribociclib依仿單記載，以每人終生給付36個月為上限，且與abemaciclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。若由abemaciclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以36個月為上限。（115/12/1）	
(5)若先前於早期乳癌使用ribociclib或abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib或palbociclib無效後，不得再申請其他CDK4/6抑制劑。(113/3/1、115/1/1、115/12/1)	(4)若先前前於早期乳癌使用abemaciclib無效後，或於晚期乳癌使用ribociclib、palbociclib無效後，不得再申請ribociclib、palbociclib。(113/3/1、115/1/1)
7.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化，且後續不得再申請使用本類藥品。（110/10/1、113/1/1）	6.110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

修訂後給付規定	原給付規定
8.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。（109/4/1）	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） 7.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。（109/4/1）
9.107.Abemaciclib (如 Verzenio)： （113/3/1、113/6/1、115/12/1） 1.併用內分泌療法(tamoxifen或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。 6.與ribociclib僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，若由ribociclib轉換使用本藥品，須符合本藥品高復發風險條件之一，使用總療程合併計算，以24個月為上限。（115/12/1）	9.107.Abemaciclib (如 Verzenio)： （113/3/1、113/6/1） 1.併用內分泌療法(tamoxifen或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER或PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)： (1)pALN (positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結) ≥4。 (2)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤大小≥5 cm。 (3)pALN (陽性腋下淋巴結)為 1-3 且腫瘤細胞分化第 3 級。 2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他CDK4/6抑制劑。 3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。 4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。 5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。
9.130.Fulvestrant(如 Fustron)： （115/1/1、115/6/1、115/12/1） 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其	9.130.Fulvestrant(如 Fustron)： （115/1/1、115/6/1） 1.單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其

修訂後給付規定	原給付規定
已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2. 與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。（115/1/1、115/6/1） 3. 與CDK4/6抑制劑(palbociclib 或 ribociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。（115/1/1、115/12/1）	已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。 2. 與alpelisib或capivasertib併用於曾接受CDK4/6抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合alpelisib或capivasertib之藥品給付規定。（115/1/1、115/6/1） 3. 與CDK4/6抑制劑(限使用palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合CDK4/6抑制劑之藥品給付規定。

備註：劃線部分為新修訂規定