

9.115. Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu) : (114/2/1)

1. 單獨使用於具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：
 - (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。
 - (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。
 - (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。
 - (4)須經事前審查核准後使用，核准後每12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，每位病人至多給付18個療程為上限。
 - (5)Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。
2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2弱陽性(IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：
 - (1)病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。
 - (2)須接受過至少一種化學療法治療。
 - (3)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以12週為限，初次申請時需檢附 ER、PR 皆為陰性且 HER2弱陽性(IHC1+或 IHC2+/ISH-)之檢測報告。
 - (4)再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
 - (5)Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。
3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。