

「藥品給付規定」修訂對照表  
第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs  
(自 115 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 <u>RAS 原生型</u> (<u>wild-type</u>)之轉移性直腸結 腸癌病人之第一線治療。需檢 附 A11-RAS 基因突變分析檢測 報告，且需符合全民健康保險 藥品給付規定之通則十二。 (101/12/1、104/11/1、 106/1/1、110/6/1、 113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後 使用，每次申請之療程以 18 週為限，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。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。</p>	<p>9. 27. Cetuximab(如 Erbitux)： (96/3/1、98/7/1、98/8/1、 99/10/1、101/12/1、104/11/1、 106/1/1、106/4/1、107/6/1、 110/6/1、111/2/1、112/12/1、 113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療<u>具表皮生長因</u> <u>子受體表現型(EGFR</u> <u>expressing)</u>，RAS 基因沒有突 變之轉移性直腸結腸癌病患之 第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需 符合全民健康保險藥品給付規 定之通則十二(101/12/1、 104/11/1、106/1/1、 110/6/1、113/6/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後 使用，每次申請事前審查之 療程以 18 週為限，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。</p> <p>II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。<u>唯有在</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(101/12/1、106/1/1、107/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>IV. <u>經手術完全切除(R0 切除)且查無轉移病灶者不得申請給付。(115/2/1)</u></p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，<u>且於 115 年 1 月 31 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。</u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、<u>113/6/1、115/2/1</u>)</p> <p>I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 9 週為限，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。</p> <p>II. 使用總療程 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、</p>	<p><u>無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，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。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>111/2/1、115/2/1)</p> <p>(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌病人，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr&lt;50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p><u>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人每 12 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</u></p> <p><u>(98/7/1、115/2/1)</u></p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1、115/2/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病人使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人每 12 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</p> <p><u>(106/4/1、115/2/1)</u></p>	<p>111/2/1)</p> <p>(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr&lt;50mL/min；</p> <p>III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p><u>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</u></p> <p><u>(3)需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。</p> <p><u>(106/4/1)</u></p> <p><u>(3)Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p>
9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如	9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如

修訂後給付規定	原給付規定
<p>atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：</p> <p>(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列病人：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、<u>112/12/1、115/2/1</u>)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。</p>	<p>atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：</p> <p>(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。</p> <p><u>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(6)~(11)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 <u>cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)</u>除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. (略)</p>	<p><u>可互換。</u></p> <p>(6)~(11)(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。 (108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1)</p> <p>(5)~(9)(略)</p> <p>4. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。