

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 115 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; dostarlimab ; tislelizumab 製劑)：(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、115/2/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) (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： (2) (略) (3) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1) I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 $\geq$ 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12	9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab ; dostarlimab 製劑)：(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、115/2/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1) 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： (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1) I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 $\geq$ 1%之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用

修訂後給付規定	原給付規定
個月。(114/8/1) II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1) III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。 IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。 (4)~(4) (略) (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1) 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。(112/12/1) 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。(108/4/1、109/11/1、112/12/1) (6)~(9) (略) (10) 食道鱗狀細胞癌第二線用藥：	12個月。(114/8/1) II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1) III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。 IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。 (3)~(4) (略) (5) 頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1) 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。(112/12/1) 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。(108/4/1、109/11/1、112/12/1) (6)~(9) (略) (10) 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab

修訂後給付規定	原給付規定
限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療，或<u>限 tislelizumab 用於曾接受含鉑化學治療，之後惡化的無法手術切除之局部晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌之成人病人。</u> (113/4/1、113/6/1、115/2/1、<u>115/10/1</u>) (11)(略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) (1)(略) (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) I. (略) II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療，<u>或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 tislelizumab 治療。</u>(112/12/1、113/4/1、113/8/1、<u>115/10/1</u>) III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、	用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或<u>復發性</u>食道鱗狀細胞癌病人。 (113/4/1、113/6/1、115/2/1) (11)(略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1) (1)(略) (2)非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1) I. (略) II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1) III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、

修訂後給付規定	原給付規定
Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，<u>或限 tislelizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1、115/8/1、115/10/1)</u> (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1) (4)~(10) (略) <u>(11)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：限 pembrolizumab 與含鉑化學療法及 fluorouracil(FU)併用，做為轉移性或無法切除之復發性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)病人的第一線治療。(115/10/1)</u> 3. 使用條件： (1) ~ (2) (略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於	Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1、115/8/1) (3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1) (4)~(10) (略) 3. 使用條件： (1)~(2) (略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於

修訂後給付規定

惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab (略)	Cemiplimab (略)	dostarlimab	tislelizumab (Ventana SP263*)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 50\%$
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	$TPS \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 50\%$
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	$TPS \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 50\%$
食道鱗狀細胞癌第二線用藥(單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	$TAP \geq 1\%$ 或 $CPS \geq 1$
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	$TPS 1 \sim 49\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥(單用)	P082	$CPS \geq 1$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

原給付規定

惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab (略)	Cemiplimab (略)	dostarlimab
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	$TPS \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	$TPS \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$	$TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第二線用藥(單用)	P101	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	$TPS 1 \sim 49\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	$CPS \geq 20$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

修訂後給付規定										原給付規定	
頭頸 癌 鱗 狀 細 胞 癌 第 一 線 用 藥 (併 用 化 療)	P082	不需檢 附報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥 品尚未 給付於 此適應 症	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥 品尚未 給付於 此適應 症		
*Ventana SP263適用於檢測非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌維持療法或<u>食道鱗狀細胞癌</u> (4)~(7) (略) (8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、<u>115/10/1</u>) I. 有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR)者，或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab、cemiplimab、<u>dostarlimab、tislelizumab 或 pembrolizumab</u> 後評估疾病呈穩定狀態 iSD (SD)者，得繼續用藥；(109/4/1、115/6/1、<u>115/10/1</u>) II. ~III. (略) IV. 使用 atezolizumab、durvalumab、tremelimumab 後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1、115/6/1) V. (略) (9) (略) 4. 登錄與結案作業(略)											*Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4) ~(7) (略) (8) 用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1) I. 有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR)者，或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab <u>或</u> cemiplimab 後評估疾病呈穩定狀態 iSD (SD)者，得繼續用藥；(109/4/1、115/6/1) II. ~III. (略) IV. 使用 atezolizumab、<u>pembrolizumab、durvalumab、tremelimumab</u> 後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1、115/6/1) V. (略) (9) (略) 4. 登錄與結案作業(略)

修訂後給付規定	原給付規定
9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1 、 114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、 115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) 限 1. ~2. (略) 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel，<u>或與 tislelizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (112/12/1、<u>115/10/1</u>) 4. ~9. (略)。	9.2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1 、 114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、 115/6/1、115/8/1) 限 1. ~2. (略) 3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4. ~9. (略)。
9.26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、 98/9/1、103/4/1、103/9/1、 106/11/1、111/2/1、114/6/1、 114/8/1、114/10/1、115/6/1、 115/8/1、<u>115/10/1</u>) 1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab <u>及含鉑類之化學療法，或 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 tislelizumab 及含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (114/6/1、 114/8/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) (5)與 amivantamab 及 carboplatin 併	9.26. Pemetrexed(如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、 98/9/1、103/4/1、103/9/1、 106/11/1、111/2/1、114/6/1、 114/8/1、114/10/1、115/6/1、 115/8/1) 1. 限用於 (1)~(3) (略) (4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)與 pembrolizumab <u>與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (114/6/1、 114/8/1、115/8/1) (5)與 amivantamab 及 carboplatin 併

修訂後給付規定	原給付規定
用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。 (114/10/1) (6)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(115/6/1) 2. 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。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)	用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。 (114/10/1) (6)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)與 nivolumab 及含鉑化療併用於非鱗狀非小細胞肺癌術前輔助治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(115/6/1) 2. 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。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)
9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1、<u>115/10/1</u>) 1. ~2. (略) 3. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定，並依下列情形使用：(115/8/1、<u>115/10/1</u>) (1) 本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin，<u>或與 tislelizumab 及 carboplatin</u> 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、<u>115/10/1</u>) (2)~(4) (略)	9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1、115/8/1) 1. ~2. (略) 3. 本類藥品併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定，並依下列情形使用：(115/8/1) (1) 本類藥品與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) (2)~(4) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定。