

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1、<u>112/9/1</u>) <u>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用。</u> <u>(2)初次申請時需檢附病理報告、 使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影 像報告證明無遠端轉移。</u> <u>(3)ECOG 分數須≤ 1。</u> <u>(4)PSA doubling time≤ 10個月， PSA 倍增之時間，應依線性回 歸模型計算，且其參數取得需 基於下列原則：</u> <u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且 各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最 高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。</u> <u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測 量值，且最少一測量值為最近 3個月內測得之 PSA 數值。</u> <u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值</u>	9.54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、 109/10/1、110/3/1、110/11/1、 111/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。</u> <u>(5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。</u> <u>註：</u> <u>PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq 25\%$，且 PSA≥ 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</u> 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以24個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： （111/3/1） (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中	1. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以24個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： （111/3/1） (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 (2)骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中

修訂後給付規定	原給付規定
軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 5. 前述 2、3、4 項經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)	軸骨及骨盆腔轉移。 (3)出現內臟轉移。 2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 7. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、</u>	(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 6. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。</u> (110/3/1、110/11/1、111/3/1) 7. <u>本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>darolutamide 和 enzalutamide)</u> <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> <u>(112/9/1)</u> 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	<u>(106/9/1、111/3/1)</u> 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u>(111/3/1)
9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>112/9/1</u>) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8；	9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1) (1)葛里森分數(Gleason score)≥ 8；

修訂後給付規定	原給付規定
(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療	(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移； (3)出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2)申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療

修訂後給付規定	原給付規定
程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA 和睪固酮數據。 (106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1) 5. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀</u>	程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1) (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA 和睪固酮數據。 (106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1) 5. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</u> 6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	<u>apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1)</u> 6. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)</u> 7. <u>本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1)</u> 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、<u>112/9/1</u>) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成	9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成

修訂後給付規定	原給付規定
年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月，<u>PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</u> <u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。</u> <u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。</u> <u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。</u> (5)每3個月需再次申請，<u>申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。</u>	年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月。 (5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(112/9/1)</u> <u>註：</u> <u>PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。</u> 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA$\geq$2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)	<u>(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)</u> 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA$\geq$2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III. 出現內臟轉移。 3. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (112/9/1)	I. 葛里森分數(Gleason score)≥ 8。 II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。 III. 出現內臟轉移。 3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)
9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須≤ 1。	9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須≤ 1。

修訂後給付規定	原給付規定
5. <u>PSA doubling time$\leq$10個月， PSA 倍增之時間，應依線性回歸模 型計算，且其參數取得需基於下 列原則：(112/9/1)</u> <u>(1)至少三個連續 PSA 測量值，且各 測量值皆$\geq$0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須$>$1.0ng/ml)。</u> <u>(2)應包含先前 ADT 治療期間的測量 值，且最少一測量值為最近3個 月內測得之 PSA 數值。</u> <u>(3)第一個和最後一個 PSA 測量值間 隔需$\geq$8週，但$\leq$12個月。</u> 6. <u>每 3 個月需再次申請，申請之療 程以 3 個月為限。再次申請時， 有 PSA progression 者，需檢附 影像學報告，若影像學報告證實 轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需 檢附影像學報告，若影像學報告 證實轉移，則需停藥。(112/9 /1)</u> <u>註：</u> <u>PSA progression 定義為：PSA 下 降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。</u>	5. PSA doubling time$\leq$10 個月。 6. 每 3 個月需再次申請，再申請時 若影像學報告證實轉移則需停 藥。

修訂後給付規定	原給付規定
7. <u>不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)</u> <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> <u>(112/9/1)</u>	7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

備註：劃線部分為新修訂規定

