

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自112年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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、<u>112/12/1</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，單獨使用於下列患者</p> <p>(1)~(4) (略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：<u>(108/4/1、109/11/1、112/12/1)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>III. 本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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)：</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：</p> <p>先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)</p>

(108/4/1)

(6)~(9) (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)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥：

(112/8/1、112/10/1)

I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

i. 曾接受器官移植。

ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。

iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受

(6)~(9) (略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥

(112/8/1、112/10/1):

(1) 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受

受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

(2) 限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。

(112/12/1)

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS ≥ 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
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 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

完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

(3) 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

(4) atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 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

默克細 胞癌	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	
鱗狀非 小細胞 肺癌第 一線用 藥（併 用化 療）	TPS 1~49%	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	
(餘略)					(餘略)
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)
<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1) 限</p> <p>1. 卵巢癌患者。</p> <p>2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</p> <p>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。</p> <p>(112/12/1)</p>					<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :</p> <p>限</p> <p>1. 卵巢癌患者。</p> <p>2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</p>
<p>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)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p>					<p>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)</p> <p>9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p>

<p>2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。 (94/1/1)</p> <p>3. <u>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。</u>(112/12/1)</p> <p>4. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。 (91/4/1、94/1/1)</p> <p>5. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>6. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p> <p>9.5.2. Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)</p>	<p>2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)</p> <p>3. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)</p> <p>4. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)</p> <p>5. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。 (88/11/1)</p> <p>9.5.2. Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(略)</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、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、<u>112/12/1</u>)：</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)</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：</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。(106/4/1)</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。(112/12/1)</u></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。(106/4/1)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定