

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 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)~(9)(略)</p> <p>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：<u>(112/12/1)</u></p> <p><u>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥：</u> (112/8/1、112/10/1)</p> <p><u>I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab</u> 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：<u>(112/8/1、112/10/1)</u></p> <p><u>i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</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)；<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)~(9)(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：</p> <p><u>(1)限 atezolizumab 與 bevacizumab</u> 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：<u>(112/8/1、112/10/1)</u></p> <p><u>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> |

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)小細胞肺癌：限atezolizumab與carboplatin及etoposide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)

3. 使用條件

(1)~(2)(略)

(3)病人之生物標記表現：依個別藥品

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

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) |
| 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 |
| 小細胞肺癌(併用化療) | 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 | 本藥品尚未給付於此適應症 |

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1)

限

1. 卵巢癌患者。
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。
3. 與atezolizumab及etoposide併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

(112/12/1)

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) |

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :

限

1. 卵巢癌患者。
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。

備註：劃線部分為新修訂規定