第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.1.Aromatase Inhibitors

9.1.1.Exemestane(如 Aromasin Sugar Coated Tablets)：(88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

1.限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體(estrogen receptor)陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。

2.具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(105/8/1)

(1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。

(2)本案藥品使用不得超過三年。

9.1.2.Anastrozole(如 Arimidex)：(88/6/1、92/3/1、93/6/1)

1.停經後雌激素接受器為陽性或不清楚之局部晚期或轉移性乳癌第一線治療。(92/3/1)

2.停經後婦女晚期乳癌，雌激素接受器為陰性，但曾對 tamoxifen 有陽性反應者。(92/3/1)

3.停經後婦女罹患早期侵犯性乳癌，經外科手術切除後且雌激素接受器為陽性，且有血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群，而無法使用 tamoxifen 治療者。(93/6/1)

備註：療程期間以不超過五年為原則。血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群需符合下列情形之一：

(1)有腦血管梗塞病史者。

(2)有靜脈血栓栓塞症病史者。

(3)有子宮異常出血病史，且「經陰道超音波檢查」判定為子宮內膜異常增生的高危險群。

9.1.3.Letrozole：(88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1)

1.接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。

2.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)

(1)手術後大於等於11年且無復發者不得使用。

(2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過四年。

3.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1、99/9/1、102/8/1)

(1)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過五年；

(2)若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過5年。

4.病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)及用藥紀錄(如 tamoxifen 使用五年證明)。

9.2.Carboplatin（如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/2/1)

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 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.與 atezolizumab 及 etoposide 併用，或與 durvalumab 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、114/2/1)

9.3.Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1)

1.乳癌：

(1)局部晚期或轉移性乳癌。

(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)

(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)

2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3.前列腺癌：

(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

(2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。(113/5/1)

4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。(100/1/1)

5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)

9.4.Gemcitabine（如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1)

限用於

1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。

2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1)

3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)

4.用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

6.與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)

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)

9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1)

限用於

1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

3.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)

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)

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)

6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)

9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1)

限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。

9.6.Streptococcus pyrogene(如 Picibanil)：

限惡性腫瘤患者患有惡性腹水，肋膜積水或心包膜積水時使用，需檢附病歷摘要。

9.7. (刪除)(87/7/1、94/1/1、109/10/1)

9.8.Toremifene (如 Fareston)：(88/6/1)

限用於停經後，且女性荷爾蒙接受體(estrogen receptor)為陽性之轉移性乳癌病患。

9.9.Vinorelbine：(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1、106/11/1)

1.限用於：

(1)晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。

(2)病理分期第二期及第三期前半(stageII & stageIIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，最多可使用4療程(106/11/1)。

2.本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。

9.10.Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1)

1.和5-FU和folinic acid併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌(Duke‘s C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)

2.與fluoropyrimidine類藥物(如capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

3.與5-fluorouracil、leucovorin及irinotecan併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)

4.與nivolumab 120mg規格量品項及fluoropyrimidine (5-FU或capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)

9.11.Uracil-Tegafur：(如Ufur)(100/1/1)

1.限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用 (89/10/1、97/12/1)。

2.頭頸部鱗狀上皮癌(93/4/1、98/3/1、99/10/1)。

3.與cisplatin併用治療轉移及末期肺癌。

4.直腸癌、結腸癌第Ⅱ、Ⅲ期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過2年(94/10/1、97/12/1)

5.用於病理分期為T2且腫瘤≧3cm之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。(100/1/1)

9.12.Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

9.12.1.Irinotecan(如Campto injection)：(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:

(1)與5-FU及folinic acid合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。

(2)單獨使用於曾接受5-FU療程治療無效之患者。

2.與5-fluorouracil、leucovorin及oxaliplatin併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan、Irinotecan Injection)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

9.12.2.Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)

1.與5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。

2.需經事前審查核准後使用。

9.13.Aldesleukin(如 Proleukin for Injection)：(90/10/1、93/8/1)

限轉移性腎細胞癌及惡性黑色素瘤病患使用。

9.14.Doxorubicin hydrochloride liposome injection(如 Lipo-Dox、Caelyx)：(91/3/1、93/8/1、93/11/1、99/10/1)

限用於下列適應症:(99/10/1)

1.用於治療曾接受第一線含 platinum 及 paclitaxel 化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。(91/3/1)

2.用於治療 CD4數量低下（<200 CD4 lymphocyte/mm^3）和粘膜、皮膚或內臟有病變的 AIDS related Kaposi’s Sarcoma 的病人。(91/3/1)

3.用於單一治療有心臟疾病風險考量之轉移性乳癌患者。(93/11/1)

9.15.Tretinoin（如 Vesanoid Soft Gelatin)：(88/10/1)

限急性前髓性白血病使用。

9.16.Topotecan（如 Hycamtin)：(88/10/1、93/8/1、98/11/1、100/6/1)

9.16.1.Topotecan 注射劑（88/10/1、93/8/1、98/11/1）

1.限卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療（第一線治療應包括白金化合物)。

2.與 cisplatin 併用適用於治療經組織學檢查確定患有第 IV-B 期復發性或持續性子宮頸癌，且不適合以外科手術及（或）放射療法進行治療的患者。(98/11/1)

9.16.2.Topotecan 口服劑型（100/6/1）

限用於小細胞肺癌之第二線化學治療（第一線治療應包括白金化合物)。

9.17.Capecitabine（如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1)

1.Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。

2.用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)

(1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。

(2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。

(3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。

3.治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)

4.第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)

5.Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)

6.與 nivolumab 120mg 規格量品項及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)

9.18.Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1)

1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)

(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)。

Ⅰ.外科手術後達病理上緩解(pCR)，下列 i.~iii.使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：(113/8/1、113/12/1、114/1/1)

i.本藥品

ii.pertuzumab 與 trastuzumab (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti) 併用

iii.pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)

Ⅱ.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)

(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti)：(111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)

Ⅰ.HER2過度表現(IHC 3+或 FISH+)。

Ⅱ.雌激素受體 (ER)為陰性。

Ⅲ.腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。

Ⅳ.且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。

Ⅴ.依下列條件之一使用(113/8/1)：

i.外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。

ii.若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。

2.轉移性乳癌

(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)

(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)

(3)轉移性乳癌且HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1、108/5/1、113/12/1)

(4)若先前使用過docetaxel及pertuzumab與trastuzumab併用或docetaxel及pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。(108/5/1、113/12/1)

3.轉移性胃癌(限IV 劑型)

Trastuzumab合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)

4.經事前審查核准後使用，核准後早期乳癌每24週、晚期乳癌每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1、114/5/1)

9.19.Estramustine sod. phosphate monohydrate(如Estracyt)：(91/4/1)

限晚期前列腺癌病患且符合下列條件之一者使用：

1.經荷爾蒙治療無效。

2.經診斷對單獨使用荷爾蒙治療，具有預後療效不佳因素的初次治療病患。

9.20.Rituximab注射劑(如Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1)

1.復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)

2.併用polatuzumab vedotin或CHOP或其他化學療法，用於CD20抗原陽性之B瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、113/2/1)

3.併用CVP化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)

4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含rituximab誘導化學治療後產生反應(達partial remission或complete remission)之病患，若在接受含rituximab誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受rituximab維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)

(1)有單一腫瘤直徑超過7公分者；

(2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者；

(3)脾臟腫大，其長度超過16公分者；

(4)對vitalorgans造成擠壓者；

(5)周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm3者；

(6)出現任一系列血球低下者(platelet<100,000/mm3，或Hb<10gm/dL，或absolute neutrophil count<1500/mm3)。

5.慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)

(1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症

等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與fludarabine及cyclophosphamide併用)(111/6/1)

(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon不受「CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具CD20陽性細胞即可使用)(111/6/1)

(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6.與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)

(1)需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。

(2)初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經cyclophosphamide治療4週以上但療效不佳者。

(3)復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症Wegener’s granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過cyclophosphamide治療者。

(4)對cyclophosphamide治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

(5)每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經cyclophosphamide治療4週以上但療效不佳者之定義為：

經cyclophosphamide治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括:

A肺部

B腎臟

C神經系統

D腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7.合併bendamustine適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(113/12/1)

8.合併bendamustine用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤。(113/12/1)

9.使用於1、4、5、6、7及8病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1)

9.21.Fludarabine(如Fludara Oral, Film-Coated Tablet及Fludara Lyophilized IV Injection)：(92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/10/1、106/11/1)

1.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患的起始治療及CLL與低惡性度B細胞非何杰金氏淋巴瘤(Indolent B-Cell NHL)病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。

2.以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)。

(1)Rai Stage Ⅲ/IV(或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage I/II(或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。

(2)每3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。(106/11/1)

9.22.Imatinib(如Glivec)：(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1、113/6/1)附表九之八

限用於

1.治療正值急性轉化期(blast crisis)、加速期或經ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者使用。

2.用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病（CML）的病人。

3.惡性胃腸道基質瘤(GIST)：

(1)治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。

(2)作為成人胃腸道基質瘤完全切除後之術後輔助治療，符合下列一項條件可使用3年，須事前審查核准後使用。(100/2/1、102/9/1)

A.腫瘤大於10公分。

B.有絲分裂指數>10/50 HPF(high power field)。

C.腫瘤大於5公分且有絲分裂指數>5/50 HPF(high power field)。

D.腫瘤破裂。

4.治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病（Ph+ALL)且併用化療之成年人。(99/6/1)

5.未曾使用imatinib治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)之單一療法。(99/6/1)

6.下列適應症患者必須在第一線的藥物如hydroxyurea; corticosteroid等無效後，經事前審查核准才可使用，且每6個月需重新申請審查。(99/6/1)

(1)治療患有與血小板衍生生長因子受體（PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。

(2)治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯証據者。

7.治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。(99/6/1)

8.1~7項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

9.23.Arsenic trioxide(如 Asadin Inj.)：(91/8/1、92/9/1)

限用於急性前骨髓細胞白血病患者。

9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)

1.限單獨使用於

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(100/6/1、108/6/1、108/11/1、113/6/1)

(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1)

2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)

(1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1)

(2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1)

(3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1)

(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)

(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)

Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(113/3/1)

9.25.Temozolomide(如 Temodal)：(94/3/1、97/1/1、98/9/1、111/9/1)附表八之二

限用於

1.經手術或放射線治療後復發之下列病人：

(1)退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma)

(2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme)

(3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1)

2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1)

3.需經事前審查核准後使用，每日最大劑量200mg/m^2。每次申請事前審查之療程以三個月為限，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。(98/9/1、111/9/1)

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)

1.限用於

(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。

(2)以含鉑之化學療法治療或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)

(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為0~1之病患。(98/9/1)

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)

9.27.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)

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）合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，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 All-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)

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。

Ⅱ.Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(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。(107/6/1)

III.本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(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 All-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、113/6/1)

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。

II.使用總療程以18週為上限。

2.口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1)

(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：

I. 70歲以上(111/2/1)；

II.Ccr＜50mL/min；

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)；

Ⅳ.無法耐受 platinum-based 化學治療。

(2)使用總療程以接受8次輸注為上限。

(3)需經事前審查核准後使用。

3.頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：

(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。

(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)

(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)

9.28.Bortezomib（如 Velcade)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1）附表九之三

限用於

1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1)

(1)每人終生以16個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1)

(2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1)

(3)開始治療時病患須同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(112/4/1)

Ⅰ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1顆的plasmacytoma。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：

ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

ⅱ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅲ.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅳ.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

ⅴ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%。

ⅵ.Serum free light-chain ratio≧100。

(4)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升（即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、109/4/1)

(6)112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生16個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

2.被套細胞淋巴瘤（Mantle Cell Lymphoma, MCL）病人：(98/2/1、105/5/1)

(1)每人以8個療程為上限。(99/9/1)

(2)每日最大劑量1.5mg/m2/day；每個療程第1,4,8,11日給藥。

(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)

(4)需經事前審查核准後使用。

9.29. Erlotinib（如 Tarceva）：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、113/10/1、114/3/1、114/4/1)

1.限單獨使用於

(1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(102/11/1、108/6/1、108/11/1、113/6/1)

(2)已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)

(3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1、111/2/1)

(4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡

化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2.Erlotinib 與 bevacizumab(除 Zirabev 以外)併用，作為無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

(1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。(102/4/1、106/11/1)

(2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）

(3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1)

(4)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)

(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1)

Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

備註1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治

療即為第二線用藥。(97/6/1)

備註2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

9.30.Dasatinib(如 Sprycel)：(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1)

限用於

1.第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)：

(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。

(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)

2.第二線使用(104/12/1)：

(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。

3.治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)

4.1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

9.31. Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1、112/3/1)

1.腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。

(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1)(99/2/1)

2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1、112/3/1)

(1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌。(112/3/1)

(2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符

合下列條件：(101/5/1)

(1)符合 WHO 2010分類方式之 G1 or G2胰臟神經內分泌瘤。

(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。

(3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)

(4)經事前專案審查核准後使用，且需每3個月評估一次。

9.32.Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1) 附表九之六

9.32.1.Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1)

1.限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。

2.必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)

3.Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。

4.1~2項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

9.32.2.Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1、113/6/1)

1.限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)

2.疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

9.33.Thalidomide (如 Thado)：(98/7/1)

治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 palmidronate 併用於骨髓移植後之治療。

9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1)

1.晚期腎細胞癌部分：

(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)

(2)無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)

(3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1)

2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、114/2/1)

(1)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：

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次局部治療之記

錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)每日至多處方4粒。

(4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換。(109/1/1、112/8/1、114/2/1)

3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(106/1/1)

(1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

(3)Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)

9.35.carmustine 植入劑(如 Gliadel Wafer)：(100/2/1)附表八之四

1.作為復發性多形神經膠母細胞瘤病人的手術輔助，且不得與 temozolomide 併用。

2.需經事前審查核准後使用。

9.36.Everolimus：(100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1.Everolimus 5mg 及10mg(如 Afinitor 5mg 及10mg)：(100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)

1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。

2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)

(1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2者。

(2)為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。

(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。

(4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。

3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1)

(1)腫瘤分化程度為良好者。

(2)為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。

(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。

4.與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請

CDK4/6 抑制劑藥品（104/9/1、109/4/1）

5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)

6. 限每日最大劑量為10mg。(108/10/1)

9.36.2.Everolimus 2.5mg 及5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1、111/2/1)

1.治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA: subependymal giant cell astrocytoma)：

(1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。

(3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。

(4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

2.結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1、111/2/1)：

(1) 限18歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者(111/2/1)。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查(CT 或 MRI)資料。

(3)使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或 grade2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE), version4.0.)

(4)限每日最大劑量為10mg。

9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

1.轉移性大腸或直腸癌：

(1)Bevacizumab 與 FOLFIRI（Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin）或5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者

的第一線治療。(108/3/1)

I. 使用總療程以36週為上限(106/4/1)。

II. 須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。(106/4/1)

III.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1、113/3/1)

(2) Bevacizumab(除 Zirabev 以外)與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法併用 cetuximab 或 panitumumab 無效且未曾接受過 bevacizumab 治療，RAS 基因沒有突變的轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。(114/3/1、114/4/1)

I. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 All-RAS 基因突變分析檢測報告。

II. 使用總療程以 24 週為上限。

III.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：RECIST criteria）證實無惡化，才可繼續使用。

IV. 使用劑量：限 5mg/kg，每兩週一次。

2.惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞瘤：

(1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12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。

3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

(1)Bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

Ⅰ.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用5個療程。

Ⅱ.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療9個療程。

Ⅲ.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療8個療程。

Ⅳ.每人以總共給付22個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。

(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨

使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。

Ⅰ.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1)

Ⅱ.初次申請為5個療程，後續每次申請為5個療程，總申請療程以15個療程為上限。(113/3/1)

(3)須經事前審查核准後使用，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。

(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

4.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1)

(1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

(2)Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以15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。(113/3/1)

5.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(除 Zirabev 以外)：(113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

(1)Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。

(2)須經事前審查核准後使用：

Ⅰ.每次申請之療程以 12 週為限。

Ⅱ.初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

Ⅲ.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。

(3)Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

(4)使用劑量：限7.5mg/kg，每三週1次。

6.與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥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，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1)

9.38.Temsirolimus(如 Torisel)：(101/1/1）附表九之十一

1.需經事前審查核准後使用，每次給付3個月藥量，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

(1)治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。

(2)需具有下列六個風險因子中至少3個以上因子：

I.距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年

II.Karnofsky Performance scale 介於60至70之間

III.血色素低於正常值12gm/dL

IV.矯正後血鈣值超過10mg/dL

V. 乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過1.5倍正常值上限

VI.超過一個以上的器官有轉移病灶。

(3)無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。

2.病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

9.39.Flutamide；buserelin：(90/8/1、101/7/1)

1.晚期（包括 T3、淋巴腺轉移、器官轉移）之腫瘤。

2.攝護腺癌病人接受根除性攝護腺切除手術治療後，PSA 逐漸升高有局部復發或遠處轉移之情況。

3.癌症臨床期別為 T2、T3，準備接受根除性攝護腺切除手術治療或其他定效治療，包括 irradiation 之前為求 tumor volume reduction，作為 neoadjuvant 治療之目的。

9.40.Bicalutamide：(89/10/1、101/7/1)

限用於與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。

9.41.Pazopanib（如 Votrient)：(101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1、112/10/1)

附表九之十三

1.腎細胞癌：(106/3/1、110/12/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2.軟組織肉瘤：(104/4/1、112/10/1)

(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。

(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing's sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive

neuroectodermal tumor)或突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)的患者。(104/4/1、112/10/1)

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

9.42.Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、113/2/1)

1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。

2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。

3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。(103/2/1)

4. 合併rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1)

5. 合併rituximab用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1)

6.可與polatuzumab vedotin和rituximab併用，適用於第三線治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，患者需符合polatuzumab vedotin之藥品給付規定。(113/2/1)

7.不得與fludarabine合併使用。(103/2/1)

8.須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程；若為依前述第6項與polatuzumab vedotin和rituximab併用時，每次申請最多3個療程，且最多給付6個療程。(101/10/1、113/2/1)。

9.43. Lenalidomide(如Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)

1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用lenalidomide併用dexamethasone作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件：(109/2/1、109/8/1、112/4/1)

(1) 骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧10%，或是經切片確認且有≧1顆的plasmacytoma。(112/4/1)

(2) 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

Ⅰ.腎功能不全：serum creatinine＞2.0mg/dL或estimated GFR (eGFR)＜40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

Ⅱ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL或2.75 mmol/L)。

Ⅲ.貧血(Hemoglobin＜10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

Ⅵ.影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

Ⅴ.骨髓漿細胞(plasma cells)比例≧60%

Ⅵ.Serum free light-chain ratio≧100。

(3)每4個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(112/4/1)

2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、112/4/1)

(1)具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

Ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

Ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

Ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

Ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

Ⅴ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

Ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

(2)出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

Ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

Ⅱ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

Ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

Ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

Ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

Ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

3.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。

(1)每天限使用1粒。

(2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

4. 每人終生至多給付24個療程為限（每療程為4週）。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)

5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限

（即終生24個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9.44.Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1)

9.44.1.Azacitidine 注射劑（如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)

1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。

(1)第一次申請4個治療療程。

(2)第二次開始每3個療程申請一次。

3.Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。（111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)

4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。

5.本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

9.44.2.Azacitidine 口服製劑（如 Onureg)：(114/5/1)

1.用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病 (AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：

(1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化(intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。

(2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。

(3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。

2.需經事前審查核准後使用，初次申請為3個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯)或無法耐受藥物毒性為止。

3.每人以24個療程為上限。

4.不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。

5.病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。

9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、113/10/1)

1. 限單獨使用於：

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/6/1、108/11/1、113/6/1)

(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)

2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)

(1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(108/6/1)

(3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(106/11/1)

(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1)

Ⅰ.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

Ⅲ.如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(113/3/1)

9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、113/2/1)

1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2.胃癌(105/12/1)

(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患TNMS tageⅡ(排除T1)、ⅢA或ⅢB胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者，限用1年。

(2)需經事前審查核准後使用。

3.非小細胞肺癌(109/2/1)

(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。

(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

4.與gemcitabine合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。(113/2/1)

9.47.Lapatinib（如Tykerb)：(103/9/1、106/11/1、110/2/1、114/2/1)

1.與capecitabine併用，使用於曾接受anthracycline, taxane以及trastuzumab治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為HER2過度表現(IHC3+或FISH+)病人。

2.每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

3. Lapatinib、trastuzumab emtansine和trastuzumab deruxtecan僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、114/2/1)

9.48.Eribulin（如Halaven)：(103/12/1、106/11/1、108/12/1、110/2/1)

1.轉移性乳癌：

(1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過anthracycline和taxane兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。

(2)每3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。(106/11/1)

(3)Eribulin與ixabepilone用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換（eribulin限用於未曾使用過ixabepilone之病患)。(110/2/1)

2.脂肪肉瘤：(108/12/1)

(1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含anthracycline之全身化療。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以3個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。

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、112/9/1、113/8/1、113/9/1)

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、113/8/1)

(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脊柱及非骨盆腔轉移；

(109/5/1、113/8/1)

(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≧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36個月為上限（惟 Ateron 總療程以24個月為上限)。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)

(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.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。(112/9/1)

6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1、113/9/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療，且於113年9月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(106/11/1、111/8/1、113/9/1)

2. 單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)

3. 須經事前審查核准後使用:

(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測

報告，或 ROS-1突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(107/5/1、108/9/1、111/2/1、113/6/1)

(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1)

4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)

5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)

6. 每日最大劑量限500mg。(108/9/1)

9.51.Regorafenib（如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1、113/6/1)

1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：

(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(110/6/1、113/6/1)

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8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。

2.胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1)

(1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

3.肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、110/5/1)

(1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後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。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)每日至多處方4粒。

(4)Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)

9.52.Vemurafenib(如 Zelboraf)：(104/11/1、110/3/1、113/6/1)

1. 用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。需檢附 BRAF V600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。(113/6/1)
2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。
3. 本品與 dabrafenib (併用 trametinib) 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(110/3/1)

9.53. Panitumumab (如 Vectibix)：(105/4/1、107/6/1、110/6/1、113/6/1)

1. 與 FOLFOX (folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-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 All-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、113/6/1)
2. 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。
3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(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。(107/6/1)
4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1)

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、112/9/1、113/8/1)

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。(112/9/1)
   (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，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：
      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)。
      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。
      Ⅲ. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。
   (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。

   註：
   PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較

nadir≧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。

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36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、113/8/1）
   (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脊柱及非骨盆腔轉移。（111/3/1、113/8/1）
   (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項須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)
   (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≧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. 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。(112/9/1)
8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9.55. Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1)

1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。

(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)

Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。

Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。

Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。。

(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)

Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10未超過治療前的基準值。

Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。

Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。

(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。

(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1)

2.移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4 粒。(113/3/1)

(1)用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease,GvHD)病人。

Ⅰ.首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。

Ⅱ.續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。

Ⅲ.使用總療程以3個月為上限。

Ⅳ.若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病（chronic GvHD）時，需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。

Ⅴ.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件：

ⅰ.≧1mg/kg/day methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 3天後，疾病仍持續進展。

ⅱ.≧1mg/kg/day methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 開始的5天後未見改善。

ⅲ.發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將 methylprednisolone (or equivalent prednisone dose)劑量調降 <0.5mg/kg/day 維持至少7天。

ⅳ.發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3之嚴重不良反應情形。

(2)用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids)後反應不佳的慢性移植物抗宿主疾病(chronic graft-versus-host disease,GvHD)病人。

Ⅰ.限用於發生肺部之慢性移植物抗宿主疾病，須同時符合下列條件:

ⅰ.肺功能檢查之 FEV1<80%。

ⅱ.檢附 CT 報告帶有 air trapping, small airway thickening 或 bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。

Ⅱ.需經事前審查核准後使用。

Ⅲ.第一次療程為3個月，續用申請之療程以3個月為限，送審時需檢送療效評估，每3個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。

Ⅳ.使用總療程以24個月為上限。

Ⅴ.先前曾接受皮質類固醇（corticosteroids）後反應不佳需符合以下任一條件：

ⅰ.每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少7天後，疾病仍持續進展。

ⅱ.每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone（或隔日≥1 mg/kg），治療至少1個月後，疾病仍未改善。

ⅲ.發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日0.25 mg/kg 以下維持至少7 天。

ⅳ.發生皮質類固醇不耐受性:初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。

9.56.Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1)

限用於成人患者：

1.何杰金氏淋巴瘤(HL)：(111/2/1)

(1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(111/2/1)

(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)

Ⅰ.對於第1線治療未達完全緩解。

Ⅱ.第1線治療結束後12個月內復發或惡化。

Ⅲ.ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

(3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：

Ⅰ.已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或

Ⅱ.無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。

(4)須經事前審查核准後使用：

Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)

Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1)

Ⅲ.前述(3)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

Ⅳ.同一病患於前述（1)、(2）及（3）之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

2.全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(111/2/1)

(1)與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(111/2/1)

(2)治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。

(3)須經事前審查核准後使用：

Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)

Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

Ⅲ.同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

3.CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1)

(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫（MF，第ⅡB期或以上)、Sezary症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤（pcALCL)，且CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。

(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。

9.57.Clofarabine（如Evoltra)：(106/1/1、109/12/1)

1.使用於先前接受至少兩種化療療程(如TPOG之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限21歲以下)，每位病人限給付一療程。

2.須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

3.不得與blinatumomab併用。(109/12/1)

9.58.Axitinib(如Inlyta)：(106/1/1、108/12/1)

1.治療已接受過sunitinib或cytokine治療失敗的晚期腎細胞癌病患。

2.無效後則不給付temsirolimus。(108/12/1)

3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

9.59.Ceritinib(如Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1)

1. 適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1)

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及ALK突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/12/1、111/2/1、113/6/1)

(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1)

3. Ceritinib與crizotinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)

4. 每日最大劑量限450mg。(108/7/1)

9.60.Alectinib(如Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、

113/6/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)

2. 須經事前審查核准後使用:

(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(108/12/1、111/2/1、113/6/1)

(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1)

3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1、112/11/1)

4. 每日最大劑量限1200mg。(108/12/1)

9.61. Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1)

(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(2)若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1)

(3)每位病人限給付20個月。(111/1/1)

(4)每日至多處方4粒。(108/9/1)

(5)zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1)

2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)

(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。

II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。

III. 淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。

IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。

V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(3)ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1)

(4)每日至多處方3粒。

9.62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、113/9/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

2. 限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。(113/9/1)

3. 需經事前審查核准後使用：(107/1/1、112/4/1)

(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅴ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅱ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)

4.每人終生以10個療程為上限，Pomado 則每人以6個療程為上限。(107/1/1、112/4/1、113/9/1)

5.不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)

6.112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生10個療程，Pomado 則每人6個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、113/9/1)

7.每日最多處方1粒(113/9/1)

9.63. Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1)

1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

(2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)

2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1)

(1)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：

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次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1)

9.64.Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1、112/12/1)

1.適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；

Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。

2. 用於復發型或頑固型B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程，不得與clofarabine併用。(109/12/1)

3. 用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病：(112/12/1)

(1)符合以下任一條件：

I. 初次治療B細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。

II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於0.1%微量殘留病灶，且計劃進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。

(2)需為計畫進行造血幹細胞移植者。

(3)偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達10^{-3}(0.1%)，可用qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。

(4)不得與酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。

(5)若使用blinatumomab後，MRD若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付inotuzumab ozogamicin。

(6)每位病人限給付2療程 (56支)。

4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

5. 病人已依前述第3項獲得給付治療者，不得再申請前述之第1、2項給付治療。(112/12/1)

9.65. Pralatrexate(如Folotyn)：(107/10/1、110/5/1)

1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊T細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。

2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。

3. 每人至多給付3個療程，第1個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。(110/5/1)

9.66. Trifluridine/tipiracil(如Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、113/6/1)

1.轉移性大腸直腸癌：

(1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(110/6/1、113/6/1)

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8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。

(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。

2.轉移性胃癌：(109/12/1)

(1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine－、platinum－、taxane－或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8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。

9.67.Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1、113/6/1)

1.用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：

(1).具有 T315I 突變者；

(2).加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；

(3).急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。

2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以3個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。

3.若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。

4.1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

9.68.Radium-223(如 Xofigo)：(108/3/1)

限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1.患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移≧2處

2.每位患者最高使用六個療程

3.須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

(1).用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)

(2).三個月內影像報告證明骨轉移≧2處

(3).三個月內影像報告證明無臟器轉移

4.不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 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)

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)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)

I.不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，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，且皆需符合下列條件之一：

i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

II.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患者。

III.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患者。

(3)典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)

I.不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：

i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

II.先前已使用過platinum類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

III.限avelumab用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage Ⅲ)或轉移性泌尿上皮癌(stage Ⅳ)成人患者之維持療法。(112/10/1)

(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)

III.本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)

(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

Ⅰ.Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。

Ⅱ.先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。

Ⅲ.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與regorafenib、ramucirumab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)

Ⅳ.未曾進行肝臟移植。

Ⅴ.於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)默克細胞癌：限avelumab用於先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1)

(10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg規格量品項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復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)

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)

(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1):

Ⅰ.限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 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、114/2/1)

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完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告)。

III.sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)

IV.atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)

(2)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)

(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)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)

(6)膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌（biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)

Ⅰ.壺腹癌。

Ⅱ.曾接受異體器官移植。

Ⅲ.具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

3.使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II.GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III.腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、112/10/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^2且<60mL/min/1.73m^2。

ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m^2。

iii.泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：eGFR>30mL/min/1.73m^2。

iv.其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m^2。

(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，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)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
黑色素瘤	不需檢附報告	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
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧50%或 IC≧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
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧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
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧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
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	本藥品尚未給付於此適應症
典型化杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	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

泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%（113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者）	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%（113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者）	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	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≧25%或IC≧25%（如IC占腫瘤區域超過1%）或IC=100%（如IC占腫瘤區域等於1%）	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	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	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	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	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
晚期腎細胞癌	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
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告（109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者）	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	（併用tremelimumab使用於第一線治療）
晚期肝細胞癌第一線用藥	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適	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

（併用bevacizumab）		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	本藥品尚未給付於此適應症
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	不需檢附報告
胃癌第一線用藥（併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS≧5	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	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧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
膽道癌	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	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

* 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)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)

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1)

I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附BRAF腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

Ⅱ.生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV.病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估

的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。

VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

Ⅶ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

Ⅷ.其他佐證病歷資料。

(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)

I.有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；

II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

Ⅲ.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。

IV.用藥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。

(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

II.以i-RECIST標準(HCC患者以mRECIST標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

Ⅲ.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

IV.其他佐證病歷資料。

4.登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1)

(1)醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於VPN系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)

(2)已結案者自結案日後不予支付藥費。

9.70.Pertuzumab(如Perjeta)：(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1)

1.本藥品與trastuzumab（限使用Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin）及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人（113/12/1、114/5/1）

(1)使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者（pCR)，得繼續使用至18個療程為上限。

(2)若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。

(3)下列Ⅰ~Ⅲ使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：

Ⅰ：pertuzumab與trastuzumab併用

Ⅱ：trastuzumab

Ⅲ：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)

(4)須經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(113/12/1、114/5/1)

2.轉移性乳癌(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1)

(1)Pertuzumab與trastuzumab及docetaxel併用於治療轉移後未曾以抗HER2或化學療法治療之HER2過度表現(IHC3+或FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)

(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。(108/5/1)

(3)下列Ⅰ~Ⅱ使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(113/12/1)：

Ⅰ：pertuzumab與trastuzumab併用

Ⅱ：pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)

(4)先前於早期乳癌已使用pertuzumab與trastuzumab併用或使用pertuzumab與trastuzumab皮下注射複方製劑(如Phesgo)者，不得再次申請pertuzumab與trastuzumab併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月

以上者得再次申請。(113/12/1)

9.71.Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1)

1.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)

(1)限先前曾接受至少1種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。

(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

Ⅰ.進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。

Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。

Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過10cm。

Ⅳ.周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。

Ⅴ.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

Ⅵ.出現具症狀的淋巴結外病灶。

(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1)

(5)每日至多處方4粒。

2.併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)

(1)需具有下列Ⅰ.或Ⅱ.的條件之一：

Ⅰ.75歲以上。

Ⅱ.18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：

A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。

B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。

C.具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

9.72.CDK4/6抑制劑（如 ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1)

1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)

(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)

(2)HER-2 檢測為陰性。

(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)

(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)

(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療（包含 GnRH analogue 等）且滿足下列條件之一：(110/5/1)

Ⅰ.年齡滿55歲。

Ⅱ.曾接受雙側卵巢切除術。

Ⅲ.FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

2.用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1)

(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。

(2)HER-2 檢測為陰性。

(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀（visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。

(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。

3.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)

4.使用限制：

(1)ribociclib 每日最多處方3粒。

(2)palbociclib 每日最多處方1粒。

(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。

5.110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)

6.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

7.若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1)

9.73.Inotuzumab ozogamicin（如 Besponsa)：(108/11/1、112/12/1)

1.適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細

胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。

2. 上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。

3. 每位病人限給付2療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

4. 不得與 blinatumomab（如 Blincyto）或酪胺酸激酶抑制劑(TKI)（如 imatinib、dasatinib、ponatinib）等併用。

5. 病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。(112/12/1)

9.74. Cabozantinib（如 Cabometyx）：（108/12/1、110/12/1）

1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)

(1)無效後則不給付 temsirolimus。

(2)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2. 適用於先前經抗血管新生療法（anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。

3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)

4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)

5. 每日限用1粒。

9.75. Carfilzomib（如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態（ECOG < 2）者。(113/4/1)

3. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/2/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

i.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加

≧0.5g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

iii.高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。

(3)每人終生以10個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)

4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs) 或 daratumumab 併用。(109/2/1、112/4/1、113/4/1)

5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生10個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9.76.Midostaurin (如 Rydapt)：(109/2/1、113/6/1)

1.限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。

2.需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia，APL) 的患者。

3.首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。

4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1)

5.若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

9.77. Ixazomib（如 Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)

1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：

(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。

(2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。(109/3/1、112/4/1)

2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4；14)、t(14；16)及1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3. 需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)

(1) 初次申請以4個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/3/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅴ. Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅱ. Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 後續每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，續用申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)

(3)每人終生以12個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)

5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生12個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9.78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1)

(1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：(109/4/1、112/4/1)

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)

ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅴ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅱ Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)

3. 每位病人終生限給付22次輸注。(109/4/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)

5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生22次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)

9.79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1、113/2/1)

1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。

(1)需經事前審查核准後使用：

Ⅰ. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。

Ⅱ. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。

Ⅲ. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。

(2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病（CLL）患者。(113/2/1)

(1)Rai Stage Ⅲ/Ⅳ(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage Ⅰ/Ⅱ(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。

(2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。

(3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

9.80. Osimertinib（如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1)

1. 限單獨使用於：

(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、113/10/1)

(2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1)

(1)須經事前審查核准後使用：

I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

II.初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附EGFR基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1、113/10/1)

III.再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以4週為限，如給藥4週後需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。

(2)用於第一線治療用藥：與gefitinib、erlotinib、afatinib及dacomitinib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有EGFR Exon 19 Del或Exon 21 L858R基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為IIIB、IIIC期或第Ⅳ期）肺腺癌病患。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

(3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有EGFR T790M基因突變，及檢附曾經接受gefitinib、erlotinib、afatinib或dacomitinib治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1、113/10/1)

(4)每日限用1粒。

9.81.Lorlatinib（如Lorviqua)：(109/6/1、112/11/1、113/4/1、113/6/1)

1.適用於ALK陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)

(1)須經事前審查核准後使用：

I.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

II.初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及ALK突變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。

III.再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。

(2)Lorlatinib與alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。

2.適用於在ceritinib、alectinib或brigatinib治療中惡化之ALK陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1、113/4/1)

(1)須經事前審查核准後使用。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

9.82.Brigatinib（如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1)

1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、113/6/1)

(1)需經事前審查核准後使用：

I. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請。

II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變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。

III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1)

(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(112/11/1)

2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

3.每日最大劑量限180mg。(111/8/1)。

9.83.Dacomitinib（如 Vizimpro)：(109/10/1、111/9/1、113/6/1)

1.限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

2.使用注意事項

(1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(2)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層)。

(3)本藥品與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1)

(4)每日限用1粒。

9.84.Copanlisib（如 Aliqopa)（刪除)：(109/11/1、113/6/1)

9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：(109/11/1、 111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：

Ⅰ.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。

Ⅱ.具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)

Ⅲ.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics)Stage III or IV disease。

(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1)

Ⅰ.每次申請之療程以6個月為限。

Ⅱ.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (111/6/1、111/8/1、113/6/1)

Ⅲ.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。

(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)

(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1)

(5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)

(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)

Ⅰ.曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

Ⅱ.具 germline BRCA 1/2突變(110/3/1、111/8/1)

Ⅲ.第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、

113/6/1)

Ⅰ.每次申請之療程以3個月為限。

Ⅱ.初次申請時需檢附ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及germline BRCA 1/2突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)

Ⅲ.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。

(4)Olaparib與talazoparib僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)

3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、113/6/1)

(1)用於具germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1)

Ⅰ.初次申請時需檢附germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

Ⅱ.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。

Ⅲ.再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

Ⅳ.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≧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。

(3)不得合併化療使用。

4.Olaparib每日最多使用4粒(112/1/1)

9.86.Vandetanib (如Caprelsa)：(109/11/1)

適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。

1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料，每6個月評估一次。

2.出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。

4.每日最大劑量為300毫克。

9.87.Trastuzumab emtansine (如Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1、114/2/1、114/5/1)

1.早期乳癌(113/8/1、114/2/1、114/5/1)

(1)使用於具HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)之早期乳癌病人，曾接受過至少6個療程（每3週一療程，至少16週）的化學治療（其中至少3個療程(9週)的taxane藥物）和至少3個療程(9週)的trastuzumab術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：

Ⅰ.具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人。

Ⅱ.未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳

癌病人。

(2)經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。(113/8/1、114/5/1)

(3)排除使用本藥品條件：

Ⅰ.未於術後12週內開始治療或提出治療申請。

Ⅱ.左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。

Ⅲ.不得與其他抗 HER2藥物併用。

(4)本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部18個療程為上限。

2.轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1、114/2/1)

(1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：

Ⅰ.之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。

Ⅱ.之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。

Ⅲ.合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。

(2)經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。

(3)Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)

9.88.Ixabepilone (如 Ixempra)：(110/2/1)

1.限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一：

(1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。

(2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。

2.每3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。

3.Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。

9.89.(刪除)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)

9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1)

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。

(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，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)

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）。

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。

Ⅲ.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。

(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。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≧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。

2.治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以36個月為上限。(110/3/1、111/3/1、113/8/1)

(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≧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、113/8/1)

Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。

Ⅱ. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)

Ⅲ.出現內臟轉移。

3.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。(112/9/1)

9.91.Dabrafenib（如 Tafinlar)、Trametinib（如 Mekinist)：(110/3/1、113/3/1、113/6/1)

1.Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤ 2且罹患無法切除(第ⅢC 期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。

(2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。

2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：
   (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
   (2)限用1年。
3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。
4. Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人：(113/3/1、113/6/1)
   (1)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療，使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑。
   (2)須經事前審查核准後使用:
      I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
      II. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

9.92. Ramucirumab (如 Cyramza)：(110/5/1)
1. 單一療法適用於接受過 sorafenib 治療失敗後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，且 alpha- fetoprotein (AFP)≥ 400ng/mL 之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
3. Ramucirumab 與 regorafenib、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。

9.93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1、113/6/1)
1. 單獨使用於 ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。
2. 須經事前審查核准後使用：(113/6/1)
   (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
   (2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。
3. Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
4. 每日最大劑量限600mg。

9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1)

1.與 docetaxel 併用於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。(113/5/1)

(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≧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(113/5/1、113/8/1)：

Ⅰ.葛里森分數(Gleason score)≧8。

Ⅱ. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1)

Ⅲ.出現內臟轉移。

(5)與 docetaxel 併用，docetaxel

限使用6個療程，且須符合下列所有條件：

Ⅰ.ECOG≦1。

Ⅱ.絕對嗜中性球計數≧1500/mm3。

Ⅲ.血小板計數≧100,000/mm3。

Ⅳ.GPT≦2倍之正常值上限。

Ⅴ.Total bilirubin≦正常值上限。

Ⅵ.eGFR≧30mL/min/1.73m2

2.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。

(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，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)

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)。

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。

Ⅲ.第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≧8週，但≦12個月。

(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。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為:PSA 下降 達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≧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。

3. 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。(112/9/1)

9.95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、113/6/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1)
   (1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。
   (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。
   (3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。
2. 前述1.之兒童(未滿18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(112/12/1)
3. 前述1.之成人(≧18歲)病人，包括之適應症有:(112/12/1)
   (1)非小細胞肺癌:
      Ⅰ.不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，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。
      Ⅱ.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患者。
      Ⅲ.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患者。
      Ⅳ.先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。
   (2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。
   (3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫

瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。

(4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。

(5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 甲狀腺癌。

(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第3-4級)。

(7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。

(8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。

(9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。

(10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。

(11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。

(12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。

(13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。

4.需經事前審查核准後使用：(111/3/1、111/6/1、113/6/1)

(1)每次申請之療程以12週為限。

(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。

9.96.Decitabine：(111/5/1)

1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2.初次申請時需經事前審查核准後使用。

3.續用本藥品不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。

4.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。

5.本藥品與 azacitidine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。使用本藥品無效後，不得再申請 azacitidine。

9.97.Avapritinib (如 Ayvakit)：(111/6/1、113/6/1)

1.治療具有血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。

2.需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

3.每次申請事前審查之療程以6個月為限，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。

4.每日至多處方100mg 2粒或300mg 1粒。

9.98.Pemigatinib (如 Pemazyre)：(112/5/1、113/6/1)

1.適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。

2.需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2基因融合或重排之基因變異檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

3.核准後每12週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。

4.每日限處方1粒。

9.99.Gilteritinib(如 Xospata)：(112/6/1、113/6/1)

1.限單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次 含 anthracycline 藥物的化學治療。

2.須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：

(1)相關病歷資料。

(2)完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。

(3)染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、 -7、-7q、除 t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及 t(9;22)等) 則不予給付。

(4)檢附之 FLT3突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

3.每次申請為二個療程；續申請次二個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日120mg 為上限。

9.100.Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(2)若疾病進展，則必須停止使用。

(3)每位病人限給付20個月。

(4)每日至多處方2粒。

(5)zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/12/1)

2.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。

(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

I.進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。

II.脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。

III.淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。

IV.周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。

V.出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI.出現具症狀的淋巴結外病灶。

(2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(3)acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。

(4)每日至多處方2粒。

9.101.Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1、113/6/1)

1.適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子14 跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)。

2.須經事前審查核准後使用:

(1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告,以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)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。

(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

3.使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑。

4.每日最多處方2粒。

9.102.Dinutuximab beta (如 Qarziba)：(112/8/1)

1.限用於年齡12個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以1次治療所需的5個療程為限。

2.限移植後12個月內開始使用。

3.自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。

4.經事前審查核准後使用。

9.103.Tisagenlecleucel(如Kymriah)：(112/11/1、113/2/1)

1.治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病（ALL)，且需符合以下條件:

(1)年齡25歲以下。

(2)為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。

(3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件:

I.ECOG < 2（需有3次以上之醫療紀錄)。

II.腎功能:腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐creatinine ≤1.5 x ULN。

III.肝功能: ALT ≤ 5 x ULN且bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。

IV.心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。

V. 肺功能:血氧 > 92% on room air（需有兩次以上的醫療紀錄)。

2.治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）的成人病人，且需符合以下條件:

(1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。

(2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件:

I. ECOG<2（需有3次以上之醫療紀錄)。

II. Extranodal site ≤ 3（需有 PET或 CT 的影像報告)。

III. 腎功能:腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m2或肌酸酐creatinine ≤1.5 x ULN。

IV. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN且bilirubin <2.5mg；Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。

V. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風）。

VI. 肺功能:血氧 > 92% on room air（需有兩次以上的醫療紀錄)。

VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC≧1000/uL、ALC≧100/uL、Hb≧8.0 g/dL; Plt≧50000/uL。

VIII.於治療前兩年任何無自體免疫疾病。

IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合)；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。

3.前述1、2項均須符合下列條件：

(1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。

(2)終身限給付1次療程，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。

(3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。

(4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。

(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。

(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴癌侵犯。

(7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。

(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。

4.執行醫師須完全符合下列資格：

(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。

5.執行醫院須完全符合下列條件：

(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。

(2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。

(3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。

(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射 tocilizumab。

(6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。

(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。

6.須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：

(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。

(2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。

(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。

7.本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤（DLBCL）與polatuzumab vedotin僅得擇一使用。(113/2/1)

9.104.Zanubrutinib(如Brukinsa)：(112/12/1)

1.單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1)

(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(2)若疾病進展，則必須停止使用。

(3)每位病人限給付20個月。

(4)每日至多處方4粒。

(5)zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。

2.單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之alkylating agent之chemoimmunotherapy至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)

(1)病患須具下列至少3種條件：

Ⅰ.年齡＞65歲。

Ⅱ.血紅素計數≦11g/dL。

Ⅲ.血小板計數≦100×10^9/L。

Ⅳ.β2-microglobulin>3mg/L。

Ⅴ.免疫球蛋白IgM>7g/dL。

(2)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(3)若疾病進展，則必須停止使用。

(4)每位病人限給付20個月。

(5)每日至多處方4粒。

9.105.Polatuzumab vedotin（如Polivy)：(113/2/1)

1.限與bendamustine和rituximab併用，適用於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型B細胞淋巴瘤（DLBCL）成年病人，並須完全符合下列條件：

(1)ECOG分數≦2。

(2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：

Ⅰ.年齡在65歲（含）以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

Ⅱ.年齡在65歲以下，符合HCT-CI≧3分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

Ⅲ.使用過第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34陽性原始細胞仍未達每公斤體重200萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。

(3)病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。

2.需經事前審查核准後使用：

(1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。

(2)每位病人終生限給付6個療程。

3.病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。

9.106.Sacituzumab govitecan（如 Trodelvy）：(113/2/1、114/2/1)

1.適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：

(1)病人身體狀況良好（ECOG≦1）。

(2)須使用過 taxane 類藥物至少1個療程。

(3)先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。(114/2/1)

2.須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告。

3.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。

4.Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)

9.107.Abemaciclib（如 Verzenio）：(113/3/1、113/6/1)

1.併用內分泌療法(tamoxifen 或芳香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復發風險之早期乳癌成年女性病人的輔助療法，須符合下列高復發風險條件之一(113/3/1、113/6/1)：

(1)pALN（positive axillary lymph nodes，陽性腋下淋巴結）≥4。

(2)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤大小≥5 cm。

(3)pALN（陽性腋下淋巴結)為1-3 且腫瘤細胞分化第3級。

2.使用前，須接受標準之化學及放射輔助治療方可申請使用。使用中，若疾病惡化須停止使用且不得再使用其他 CDK4/6抑制劑。

3.使用前，僅能接受最多12週的內分泌治療，且應於手術切除後16個月內接受本品治療。

4.須經事前審查核准後使用，每24週須再次申請並檢附療效評估資料，若疾病有惡化情形須停止使用。

5.每日至多使用2錠，使用不得超過2年。

9.108.Isatuximab(如 Sarclisa)：(113/4/1)

1.限與carfilzomib/dexamethasone併用，治療先前曾接受至少一種含bortezomib或lenalidomide之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2.須經事前審查核准後使用：

(1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估)：

ⅰ.若前一線治療中M component 最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。

ⅱ.Urine M-protein需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅲ.在non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅳ.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅴ.Plasmacytoma體積增加≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：

ⅰ.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅱ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他end-organ dysfunctions。

(2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分non-secretory type MM病人以骨髓檢查plasma cell為療效依據，方可繼續使用。

3.每位病人終生限給付26次輸注。

4.除carfilzomib外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

5.Isatuximab與daratumumab二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。

9.109.Enfortumab vedotin(如Padcev)：(113/5/1)

1.適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab製劑)治療失敗後疾病惡化的局

部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。

2.使用條件：

(1)病人身體狀況良好（ECOG≦2）且預期壽命至少3個月以上。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II。

II.GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL。

III.腎功能: eGFR>30mL/min /1.73m^2。

(3)無中樞神經系統(CNS)轉移。

(4)需排除病情控制不佳的糖尿病患者（HbA1c≧8%）。

3.須經事前審查核准後使用。初次申請時需檢附以下資料：

(1)病人身體狀況良好(ECOG≦2)及心肺與肝腎功能之評估資料。

(2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

(3)其他佐證病歷資料。

4.每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，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及免疫檢查點抑制劑。

5.每位病人限給付6個療程。

9.110.Tirabrutinib（如 Velexbru）：(113/6/1)

1.適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件：

(1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程 HD-MTX 治療。

(2)細胞型態須為 Large B cell。

(3)須排除 HIV(+)及 Burkitt lymphoma 患者。

2.須經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以3個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

3.每日至多處方6粒。

4.限給付9個月。

5.限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。

9.111.Elotuzumab（如 Empliciti）：(113/9/1)

1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：

(1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

(2)須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)。

2.需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：

ⅰ.若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ⅱ.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅲ.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

ⅳ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅴ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅵ.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：

ⅰ.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ⅱ.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

ⅲ.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

ⅳ.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

ⅴ.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

ⅵ.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。

(3)每人以10個療程為上限。

3.不得與蛋白酶體抑制劑(bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。

9.112.Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo):(113/12/1、114/5/1)

1.本藥品及化學療法併用於具HER2過度表現（IHC3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人（113/12/1、114/5/1）

(1)使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者（pCR)，得繼續使用至18個療程為上限。

(2)若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以18個療程為使用上限。

(3)下列Ⅰ~Ⅲ使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程

為上限：

Ⅰ：本藥品

Ⅱ：trastuzumab

Ⅲ：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

(4)須經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(113/12/1、114/5/1)

2.轉移性乳癌

(1)與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2或化學療法治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。

(2)須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。

(3)下列Ⅰ~Ⅱ使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：

Ⅰ：本藥品

Ⅱ：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(113/12/1)

9.113.Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1)

1.限用於新診斷原發型 CD33陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件：

(1)需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。

(2)排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia,APL)病人。

2.需經事前審查核准後使用，用於誘導期時，以1個療程(3次輸注)為限，並需合併標準3+7緩解誘導化療使用。

3.若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可續申請使用於鞏固治療期，每次申請以1個療程為限(1次輸注)，並最多給付2個鞏固治療療程(即2次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。

4.每人以給付5次輸注為上限。

9.114.Fedratinib (如 Inrebic)：(114/1/1)

1.用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑（JAK inhibitor）治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group（IWG）Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大（symptomatic splenomegaly）及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人（stem cell transplantation)。

(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資

料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。

(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

Ⅰ.症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。

Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。

Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。

(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：

Ⅰ.無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10未超過治療前的基準值。

Ⅱ.脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。

Ⅲ.AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。

2.本藥品與ruxolitinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。

9.115.Trastuzumab deruxtecan (如 Enhertu)：(114/2/1)

1.單獨使用於具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：

(1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。

(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6 個月內癌症復發。

(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。

(4)須經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個療程為上限。

(5)Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。

2.單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2弱陽性(IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：

(1)病人身體狀況良好（ECOG≦1)。

(2)須接受過至少一種化學療法治療。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以12週為限，初次申請時需檢附 ER、PR 皆為陰性且 HER2弱陽性(IHC1+或 IHC2+/ISH-)之檢測報告。

(4)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。

(5)Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。

3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。

9.116. Selumetinib（如 Koselugo）：(114/2/1)

1. 治療3歲以上至未滿18歲第1型神經纖維瘤(neurofibromatosis type1，NF1) 合併有叢狀神經纖維瘤（plexiform neurofibroma，PN）之兒童病人，且同時符合下列情形：

(1)無法以手術切除。

(2)具有症狀且嚴重的 PN。

2. 無法以手術切除的定義為：

(1)經專科醫師評估無法以外科手術治療或手術切除者，須包含下列情形其中之一：

I. PN 包裹住或靠近重要器官。

II. PN 具侵襲性，或具高度血管分布，易導致術後大量出血、神經損傷或其他嚴重併發症者。

(2)需檢附經專科醫師評估後具名之手術風險評估報告。

(3)上述專科醫師包括：神經內科、神經外科、血液腫瘤科、整形外科、耳鼻喉科、一般外科、泌尿科、眼科、皮膚科、小兒神經科、小兒遺傳科或小兒血液腫瘤科。

3. 具有症狀且嚴重的 PN 定義為因 PN 引起的嚴重症狀，且符合下列情況之一者：

(1) 因腫瘤壓迫導致之中度至嚴重的疼痛，需檢附疼痛評估報告(pain scale score 需≧7)。

(2)PN 壓迫臟器、呼吸道、大血管或顱、脊椎、臂叢、腰叢區域神經等部位，以致影響器官功能或功能受損（如視力受損、聽力受損、下半身偏癱、大小便失禁等）。需檢附相關功能受損之評估檢驗報告。

4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以6個月為限，初次申請時須提供疾病相關檢驗及症狀證據，如照片、檢查影像、病理報告或評估報告；再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，以 RECIST 標準評定藥物療效反應，如有下列情況之一，應停止使用：

(1)病情惡化(PD，指與基準點或用藥後的最佳反應時相比時，目標 PN 最大直徑總和增加≥20%，或有新 PN 出現)。

(2)無法耐受藥品副作用。

(3)原無法手術切除的 PN 得以接受完整手術切除。

(4)經治療18個月後，初次申請之目標 PN 引起之症狀未改善且 PN 惡化。

5. 每日最高劑量為100 mg。

9.117. Selinexor(如 Xpovio)：(114/3/1)

1. 與 bortezomib 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少2種治療失敗之多發性骨

髓瘤病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2.須經事前審查核准後使用：

(1)初次申請以4個療程(每療程為5週)為限，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：

i.若前一線治療中 M component 最低值≧5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加≧0.2gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

Ⅱ.出現下列任一臨床症狀：

i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

iii.高血鈣(corrected serumcalcium＞11.0mg/dL 或2.75mmol/L)。

iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他 end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)；或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以4個療程為限。

(3)每人終生以8個療程為上限。

9.118.Elranatamab (如 Elrexfio)：(114/5/1)

1.適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG≤2)。

2.須經事前審查核准後使用：

(1)首次申請為13次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

Ⅰ.具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指

標（但若為plamacytoma 體積增加，或是新產生的bone lesion(s)或新plasmacytoma，則僅需1次評估）：

i.若前一線治療中M component 最低值≧5 g/dL，血清M蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中M component 最低值＜5 g/dL，血清M蛋白需增加≧0.5g/dL。

ii.Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iii.在non-secretary myeloma病人，骨髓漿細胞（plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iv.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma，且須經病理切片證實。

v.Plasmacytoma體積增加≧50%。

vi.周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

II.出現下列任一臨床症狀：

i.新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma，且須經病理切片證實。

ii.Plasmacytoma 體積增加≧50%。

iii.高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL或2.75 mmol/L)。

iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v.腎功能惡化(eGFR下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi.出現其他end-organ dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分non-secretory type MM 病人以骨髓檢查plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用申請每次以13次輸注為限。

3.每位病人終生限給付39次輸注。

4.執行醫師須完全符合下列資格：

(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

5.Elranatamab與teclistamab僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。

9.119. Teclistamab（如Tecvayli）：(114/5/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗CD38單株抗體)並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG ≤ 2)。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1) 首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，且需同時符合下列Ⅰ.與Ⅱ.的條件：

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：

i. 若前一線治療中 M component 最低值≧5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值＜5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≧0.5g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加≧0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加≧10%，且需較前一線治療中的最低值增加≧25%。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加≧50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例≧20%或漿細胞絕對值≧2000 cells/μL。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加≧50%。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium＞11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≧ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 下降幅度≧25%)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用時的申請每次以 153mg/1.7ml 規格 13 次輸注為限。

3. 每位病人終生限給付 39 次輸注(含 30mg/3ml 規格共 2 次輸注、153mg/1.7ml 規格共 37 次輸注)。

4. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1) 醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。