

「藥品給付規定」修訂對照表

藥品給付規定通則

(自113年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>一~十一、略。</p> <p><u>十二、藥物給付規定所列需檢附生物標記檢測結果報告者，其報告須符合下列任一條件：</u></p> <p><u>(一)符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。</u></p> <p><u>(二)使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測(IVD)。</u></p> <p><u>(三)經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。</u></p>	<p>一~十一、略。</p>

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自113年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、 100/2/1、102/9/1、<u>113/6/1</u>)附表九之 八 限用於 1. ~7. 略 8. <u>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。</u> (<u>113/6/1</u>)</p>	<p>9. 22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、 100/2/1、102/9/1)附表九之八 限用於 1. ~7. 略</p>
<p>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、<u>113/6/1</u>) 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 <u>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。</u> (<u>100/6/1、108/6/1、108/11/1、 113/6/1</u>)</p>	<p>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) 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<u>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 30101B 或 30102B 規定 之認證實驗室以體外診斷醫療器 材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發 檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測 結果報告。</u>(<u>100/6/1、108/6/1、 108/11/1</u>)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(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)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>(1)~(5)略</p>	<p>(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)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1)</p> <p>(1)~(5)略</p>
<p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(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 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，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)</p> <p>I. ~III. 略</p> <p>(2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、</p>	<p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(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 <u>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 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1)</p> <p>I. ~III. 略</p> <p>(2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，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)</p> <p>I. ~ II. 略</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>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 <u>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 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(98/8/1、110/6/1)</p> <p>I. ~ II. 略</p> <p>2. ~3. 略</p>
<p>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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(2)~(4)略</p>	<p>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)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>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 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。(102/11/1、108/6/1、108/11/1)</p> <p>(2)~(4)略</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略</p>	<p>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(6)略</p>
<p>9. 30. Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、<u>113/6/1</u>) 限用於 1. ~3. 略 4. <u>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。</u> (113/6/1)</p>	<p>9. 30. Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1) 限用於 1. ~3. 略</p>
<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、<u>113/6/1</u>) 附表九之六 9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasisa 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>113/6/1</u>) 1. ~3. 略 4. <u>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。</u> (113/6/1) 9. 32. 2. Nilotinib 150mg(如 Tasisa 150mg)：(101/7/1、104/12/1、<u>113/6/1</u>) 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. <u>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。</u>(113/6/1)</p>	<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六 9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasisa 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1) 1. ~3. 略 9. 32. 2. Nilotinib 150mg(如 Tasisa 150mg)：(101/7/1、104/12/1) 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)</p>
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)：</p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)： (113/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請之療程以 12 週為限。</p> <p>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<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。</p>	<p>(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1)</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin)：(113/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請之療程以 12 週為限。</p> <p>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。<u>檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u></p> <p>i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p>ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p> <p>(3)~(4)略</p> <p>6. 略</p>	<p><u>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</u></p> <p><u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>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。</p> <p>(3)~(4)略</p> <p>6. 略</p>
<p>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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(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)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、</p>	<p>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)</p> <p>1. 限單獨使用於：</p> <p>(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，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 30101B 或 30102B 規定之<u>認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。(108/6/1、108/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>2. 使用注意事項(106/11/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略</p>	<p>108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、113/3/1) (1)~(6)略</p>
<p>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)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細 胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>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 <u>ALK 突變檢測報告</u>，或 <u>ROS-1 突變檢測報告</u>，且需符合 <u>全民健康保險藥品給付規定之通 則十二</u>。(107/5/1、108/9/1、 111/2/1、113/6/1) (3)略</p> <p>4. ~6. 略</p>	<p>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)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細 胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>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，<u>以及符合本保險醫療服務給 付項目及支付標準伴隨式診斷編 號 30105B 規定之 ALK 突變檢測 報告</u>，或 <u>ROS-1 突變檢測報告</u>。 (107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)略</p> <p>4. ~6. 略</p>
<p>9.51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、107/12/1、 108/6/1、110/5/1、110/6/1、 <u>113/6/1</u>)</p> <p>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、</p>	<p>9.51. Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、107/12/1、 108/6/1、110/5/1、110/6/1)</p> <p>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、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。<u>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。</u> (110/6/1、113/6/1)</p> <p>(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。</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>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。(110/6/1)</p> <p>(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。</p> <p>2. ~3. 略</p>
<p>9. 52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>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。<u>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。</u> (113/6/1)</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>9. 52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1)</p> <p>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。</p> <p>2. ~3. 略</p>
<p>9. 53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-</p>	<p>9. 53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(98/8/1、110/6/1、113/6/1)</p> <p>2. ~4. 略</p>	<p>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<u>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 A11-RAS 基因突變分析檢測報告</u>。(98/8/1、110/6/1)</p> <p>2. ~4. 略</p>
<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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 <u>ALK 突變檢測報告</u>，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(108/12/1、111/2/1、113/6/1) (3) 略</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 <u>ALK 突變檢測報告</u>。(108/7/1、111/2/1) (3) 略</p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、</p>	<p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(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 <u>ALK 突變檢測報告</u>，且需符合 <u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(108/12/1、111/2/1、113/6/1)</p> <p>(3)略</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 <u>ALK 突變檢測報告</u>。(108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3)略</p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：</p> <p>(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。<u>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。</u></p> <p>(110/6/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(2)~(3)略</p> <p>2. 略</p>	<p>9.66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸直腸癌：</p> <p>(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。(110/6/1)</p> <p>(2)~(3)略</p> <p>2. 略</p>
<p>9.67. Ponatinib(如 Iclusig)：</p>	<p>9.67. Ponatinib(如 Iclusig)：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(107/12/1、113/6/1)</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. <u>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。</u></p> <p>(113/6/1)</p>	<p>(107/12/1)</p> <p>1.~3. 略</p>
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 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)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(6)略</p> <p>(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)</p> <p>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</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：</p> <p>(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)</p> <p>1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：略</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：略</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)~(6)略</p> <p>(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)</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (113/6/1)</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果<u>需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(111/6/1、113/6/1)</p> <p>III. ~VII. 略 (8)~(9)略</p> <p>4. 登錄與結案作業：略</p>	<p>II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</u>(111/6/1)</p> <p>III. ~VII. 略 (8)~(9)略</p> <p>4. 登錄與結案作業：略</p>
<p>9. 76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1、113/6/1)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>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<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>，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)</p> <p>5. 略</p>	<p>9. 76. Midostaurin (如 Rydapt)： (109/2/1)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>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。</p> <p>5. 略</p>
<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：略</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、</p>	<p>9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)</p> <p>1. 限單獨使用於：略</p> <p>2. 使用注意事項：(109/10/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>111/4/1、113/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. ~III. 略</p> <p>IV. 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。 (113/6/1)</p> <p>(2)~(3). 略</p>	<p>111/4/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：</p> <p>I. ~III. 略</p> <p>IV. 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 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</p> <p>(2)~(3). 略</p>
<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1、113/4/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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 <u>ALK 突變檢測報告</u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>III. 略</p> <p>(2)略</p> <p>2. 略</p>	<p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1、113/4/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u></p> <p>III. 略</p> <p>(2)略</p> <p>2. 略</p>
<p>9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig) : (109/8/1、111/8/1、112/11/1、<u>113/6/1</u>)</p>	<p>9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig) : (109/8/1、111/8/1、112/11/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>113/6/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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，<u>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。</u></p> <p>III. 略</p> <p>(2) 略</p> <p>2. ~3. 略</p>	<p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u></p> <p>III. 略</p> <p>(2) 略</p> <p>2. ~3. 略</p>
<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>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 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>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。</u></p> <p>2. 使用注意事項：略</p>	<p>9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1)</p> <p>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 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>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 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u></p> <p>2. 使用注意事項：略</p>
<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib) :</p>	<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib) :</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(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：略</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (111/6/1、111/8/1、<u>113/6/1</u>)</p>	<p>(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1)</p> <p>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)</p> <p>(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：略</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> (111/6/1、111/8/1)</p> <p>i. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p>ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 略 (3)~(5)略</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(1)~(2)略</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>I. 每次申請之療程以3個月為限。</p> <p>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<u>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。</u> (111/6/1、111/8/1、<u>113/6/1</u>)</p>	<p><u>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u></p> <p><u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>III. 略 (3)~(5)略</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>(1)~(2)略</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以3個月為限。</p> <p>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<u>檢測報告。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> (111/6/1、111/8/1)</p> <p><u>i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>III. 略</p> <p>(4)略</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib) : (112/11/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。<u>：(113/6/1)</u></p> <p>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。</p>	<p><u>錄。</u></p> <p>ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。</u></p> <p>iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(IS015189)。</u></p> <p>iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>III. 略</p> <p>(4)略</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib) : (112/11/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</p> <p>I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告。<u>BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. ~IV. 略</p> <p>(3) 不得合併化療使用。</p> <p>4. <u>Olaparib</u> 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)</p>	<p><u>i. 衛生福利部食品藥物管理署精 準醫療分子檢驗實驗室列冊登 錄。</u></p> <p><u>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists , CAP)實驗室認證。</u></p> <p><u>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation , TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</u></p> <p><u>iv. 台灣病理學會分子病理實驗 室認證。</u></p> <p>II. ~IV.略</p> <p>(3) 不得合併化療使用。</p> <p>4. <u>olaparib</u> 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)</p>
<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、 Trametinib (如 Mekinist) : (110/3/1、113/3/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>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、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用：</p> <p>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，<u>且需符合全民健康保 險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p>II. 每次申請事前審查之療程以 3</p>	<p>9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、 Trametinib (如 Mekinist) : (110/3/1、113/3/1)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治 療 BRAF V600 突變之轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌成人病人： (113/3/1)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>II. 每次申請事前審查之療程以 3</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek) : (110/7/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (113/6/1)</p> <p>(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<u>通則十二</u>。</p> <p>(2) 略</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek) : (110/7/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 略</p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、112/12/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1、<u>113/6/1</u>)</p> <p>(1) 每次申請之療程以 12 週為限。</p> <p>(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<u>通則十二</u>。(111/6/1、113/6/1)</p>	<p>9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi) : (111/3/1、111/6/1、112/12/1)</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(1) 每次申請之療程以 12 週為限。</p> <p>(2) 初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)</p> <p>I. 衛生福利部食品藥物管理署精</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(3) 略</p>	<p><u>準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p>II. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p>III. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</u></p> <p>IV. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>(3) 略</p>
<p>9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。</p> <p>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(PDGFRα)D842V 突變<u>檢測報告</u>，且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、113/6/1)</p>	<p>9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1)</p> <p>1. 治療具有血小板衍生生長因子α受體(PDGFRα)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。</p> <p>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(PDGFRα)D842V 突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，<u>檢測報告上應註明方法學與檢測平台</u>，並由病理專科醫師簽發報告，且於<u>檢測報告上加註專科醫師證書字號</u>。</p> <p>(111/6/1)</p> <p>(1)<u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p>(2)<u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u></p> <p>(3)<u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. ~4. 略</p>	<p><u>Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)</u> <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1、113/6/1)</p> <p>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。</p> <p>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，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(113/6/1)</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p>9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1)</p> <p>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。</p> <p>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，<u>檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u></p> <p><u>(1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p><u>(2) 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p><u>(3) 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)。</u></p> <p><u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>3. ~4. 略</p>
<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) :</p>	<p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) :</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(112/6/1、113/6/1)</p> <p>1. 略</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略 <u>(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)</u></p> <p>3. 略</p>	<p>(112/6/1)</p> <p>1. 略</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1)~(3)略</p> <p>3. 略</p>
<p>9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1、113/6/1)</p> <p>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)。</p> <p>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)<u>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。</u></p>	<p>9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko):(112/7/1)</p> <p>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)。</p> <p>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)<u>檢測報告。該檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> I. <u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u> II. <u>美國病理學會(The College</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(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。</p> <p>3. ~4. 略</p>	<p><u>of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p><u>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (ISO15189)。</u></p> <p><u>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>(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。</p> <p>3. ~4. 略</p>

備註：劃線部分為新修訂部分