

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 75 次會議紀錄

時間：114 年 4 月 17 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

紀錄：陳玄然

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	柯博升	黃振國 (上午 李祥和代)
朱文洋	洪冠予 (請假)	黃國祥 (黃美慧代)
朱益宏	張孟源	黃暉庭 (盧進德代)
李宏昌	許舒博	黃織芬 (請假)
李飛鵬 (下午 林佩菽代)	陳志忠 (鄭淑妃代)	楊文甫
沈麗娟 (請假)	陳宜君	楊玉琦
林敏華	陳冠仁	歐鳳姿
林意筑	陳莉茵	蔡麗娟
邱建強	梁淑政	鍾飲文
侯明鋒	陳琦華	顏鴻順 (施錦泉代)

列席人員：

藥物提供者團體代表：陳全文、蘇美惠、關家莉

病友團體代表：游懿群、劉桓睿

臨床藥物專家代表：胡芳蓉、黃立民、陳建同、謝銘鈞

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、賴美祁、簡伶蓁、蔡欣宜、賴育賢、許馨予、田嘉惠

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇、陳依婕

一、主席致詞：(略)

二、藥物共同擬訂會議議事規則、擬訂作業及健保新藥核價作業說明：洽悉。

三、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。(114 年 3 月 28 日)

說明：提供截至 114 年 3 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議修訂含 niraparib 成分藥品（如 Zejula）於「具 HRD 陽性且 BRCAwt 及具高度惡性之晚期卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌病人」之給付規定案。(114 年 3 月 28 日)

說明：

1.健保署於 112 年 10 月 19 日「次世代基因定序(NGS)專家小組」第 1 次討論會議：

(1)健保給付 NGS 原則，實體腫瘤以「具食藥署藥證標靶藥物」之伴隨式檢測為優先。

(2)考量 MSI、HRD 及 TMB 等複雜型生物標記，需以大 panel 同時檢測多基因，其檢測設計較複雜且成本較高，建議分開討論。

2.健保給付醫療服務及其適用條件，須就臨床實證等級、醫療成本效益及健保財務等整體評估，爰 HRD 等複雜性生物標記規劃以階段性評估納入給付。

3.配合健保藥品給付同意擴增 PARP 抑制劑用於卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌，啟動研議 HRD 檢測納入給付案，將依程序提至相關會議討論。

決定：洽悉。

四、討論提案：

第1案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 PIQRAY 50mg、150mg、200mg Film-Coated Tablets（alpelisib）共 3 品項納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 依據臨床試驗結果，本藥品合併 fulvestrant 使用於 PIK3CA 突變，HR(+),Her-2(-)的病人，經前一線以 CDK4/6 抑制劑合併芳香環酶抑制

劑治療後疾病惡化，cohort A(此組病人與此次申請給付的目標族群相近)mPFS 達 7.3 個月，NCCN 乳癌臨床治療指引屬 category 1 且優先選擇治療。另廠商同意吸收 fulvestrant 藥費，爰同意本案藥品納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核價，核予 50mg、150mg、200mg 等 3 品項每粒均一價 1,015 元，且列為同分組。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○.Alpelisib(如 Piqray)，如附表 1。

第2案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療雷伯氏遺傳性視神經病變之新成分新藥 Raxone 150 mg (idebenone)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為國際上(含歐盟及美國)唯一藥證許可單位核可用於治療雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)之藥物，具臨床需求，又 LEROS study 顯示 LHON 病人在早期及長期使用可以促使視力進步，故同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 考量本案藥品用藥效益仍待更多證據評估，爰請廠商於本案藥品納入支付後 2 年持續蒐集全球(含國內)之臨床實證資料，並於 2 年期滿時提交報告，以檢討給付效益。

3. 核價方式：以十國藥價最低價(法國)核予每粒 747 元。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.○. Idebenone(如 Raxone)，如附表 2。

附帶決議：請健保署蒐集事前審查資料，於本品納入健保支付品項半年後，報告本藥品使用情形。

第3案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療角膜胱胺酸結晶堆積新劑型新藥 Cystadrops 3.8mg/mL eye drops solution (cysteamine)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保已給付含 cysteamine bitartrate 成分口服劑型罕藥 Cystagon，惟角膜缺少血管，故口服藥物對於角膜胱胺酸(cystine)結晶堆積治療效果不佳。眼部胱胺酸血症於美國及加拿大有以口服藥

品泡製眼藥水之先例，雖有價格較便宜之優勢，然須每小時使用一次，考量臨床泡製眼藥水應符合優良製造規定，及本案藥品使用人數少且訂定明確之停藥條件，爰同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：本藥品為罕藥，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條規定，參考廠商提供之成本價核予每瓶 40,000 元，且不加計管銷費用，並與本署簽訂藥品給付協議。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.○，如附表 3。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議將治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌新成分新藥 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml (amivantamab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為治療帶有 EGFR exon20 插入突變的非小細胞肺癌的第一個標靶藥物，臨床試驗於主要療效指標無惡化存活（PFS）及客觀反應率，統計上皆較現行治療化療組，療效證據明確，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 且優先選擇治療藥品。倘廠商同意與健保署簽訂給付協議，將財務影響控制在健保可負擔範圍內，始同意本案藥品納入健保給付，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每劑 42,598 元核價，惟高於廠商建議價 39,251 元，爰以廠商建議價核予 Rybrevant 支付價每劑 39,251 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.○. Amivantamab(如 Rybrevant)，如附表 4。

第5案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 faricimab 成分藥品(如 Vabysmo)於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品擴增於「視網膜靜脈阻塞續發之黃斑部水腫(CRVO 及 BRVO)」部分，目前尚無足夠資料佐證長期療效及所需使用針數優於比較藥品 Eylea(含 aflibercept 成分藥品，每支 17,534 元)，爰以本藥品之十國藥價最低價(法國)15,725 元與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品擴增給付規定。

2.給付規定：修訂藥品給付規定 14.9.2.新生血管抑制劑，如附表 5。

附帶決議：

1. 請健保署分析現行新生血管抑制劑(Lucentis、Eylea、Vabysmo)之申報金額及整體價量協議返還金額，提下次會議報告，並全面檢討調整前述新生血管抑制劑支付價格。
2. 請健保署諮詢專家針對新生血管抑制劑之 outcome(如使用支數及治療成效...)，研議訂定相關醫療品質資訊公開指標，並依行政流程報全民健康保險會。

第6案：有關「傑特貝林有限公司」建議修訂含 immunoglobulin human 成分藥品(Privigen 100mg/mL,50mL 及 100mL)於「多灶性運動神經病變」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)為國際多個學會認可用於治療多灶性運動神經病變的第一線用藥，且臨床結果顯示，IVIG 相較於安慰劑，可增加多灶性運動神經病變(MMN)病人的肌肉力量或握力、改善失能情形，故同意以現行健保支付價擴增給付，並簽訂藥品給付協議。倘其他廠商同意簽訂相同條件之藥品給付協議，則同意一併擴增給付於多灶性運動神經病變。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白，如附表 6。

第7案：有關「台灣新生兒科醫學會」建議修訂含 palivizumab 成分藥品(如 Synagis)於「RSV 疾病高危險族群之幼兒病患」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. RSV 為兒科常見呼吸道疾病，含 palivizumab 成分藥品針對 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患可明顯減少住院比例，具有臨床意義。
2. 廠商提出 SYNAGIS 100mg/ml solution for injection 健保支付價由每瓶 11,126 元調整為每瓶 9,659 元，並願意簽訂管控年度總額之藥品給付協議，爰同意擴增給付於懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒。
3. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 8.2.8. Palivizumab (如 Synagis)，

如附表 7。

第8案：有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂 5.1.糖尿病用藥 Thiazolidinediones (TZD) 製劑及相關使用條件之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 目前國際治療指引及臨床實證並無支持 TZD 製劑作為糖尿病病人之第一線治療用藥，爰維持給付規定「Thiazolidinediones (TZD) 製劑限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人」。
2. 現行口服降血糖藥品種類增加，各類藥品降血糖機轉與器官保護效果各有不同，考量在財務影響不大的前提下，可以增加臨床醫師用藥選擇，爰同意刪除口服降血糖藥物之種類上限，即刪除「第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限」之規定。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes，如附表 8。

第9案：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議修訂含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda)於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及建議合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 同意廠商與健保署簽訂藥品給付協議方式及調降 Januvia 100 mg F.C. Tablets(BC24668100)、Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets (BC25041100)及 Janumet 50/500 mg Film-Coated Tablets(BC25043100)等 3 品項藥品健保支付價，以擴增含 pembrolizumab 成分藥品(如 Keytruda) 於「無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療」及合併化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」、「早期三陰性乳癌」之給付規定。
(1)非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療(pembrolizumab 合併化療及單用 pembrolizumab)部分：

- A. pembrolizumab 合併化療：依據第三期 KEYNOTE-189 臨床試驗結果，本藥品治療組合(pembrolizumab 合併 pemetrexed 及 platinum)相較於安慰劑組(pemetrexed 及 platinum)，在所有轉移性非鱗狀非小細胞肺癌病人第一線治療，可顯著延長整體存活期中位數(mOS)11.4 個月(22.0 個月 vs.10.6 個月)，查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引無論 PD-L1 表現量，本藥品治療組合均為 category 1 及首選治療選擇。
- B. 單用 pembrolizumab：現行健保給付本藥品單獨使用於不適合接受化學治療之非鱗狀非小細胞肺癌且 PD-L1 $\geq$ 50%，查三大主要醫療科技評估組織均建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於 TPS $\geq$ 50%為 category 1 及首選治療選擇，未限制用於不適合接受化學治療。
- C. 綜上，為符合臨床需求，同意本藥品治療組合給付於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療及刪除本藥品單獨使用限不適合接受化學治療之限制，以接軌國際指引。
- D. 考量本藥品合併之 pemetrexed 成分藥品 100mg 及 500mg 兩品項之健保支付價偏高，請健保署與含 pemetrexed 成分藥品廠商議價，倘廠商同意調整健保支付價 100mg 每瓶 1,666 元及 500mg 每瓶 7,500 元，則同意該品項與本藥品合併於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。
- (2) 早期三陰性乳癌 (pembrolizumab 合併化療) 部分：依據 KEYNOTE-522 第三期臨床試驗結果，本藥品治療組合 (pembrolizumab 合併化療/pembrolizumab) 相較於安慰劑組(安慰劑合併化療/安慰劑)，顯著改善術後病理學完全療效反應率(pCR rate)達 13.6% (64.8% vs. 51.2%, 95% CI 5.4~21.8, P<0.001)、改善第 60 個月無事件存活率(EFS) 達 9%(81.2% vs. 72.2%, HR=0.65, 95% CI: 0.51~0.83)，及改善第 60 個月總存活率(OS)達 4.9%(86.6% vs. 81.7%, HR=0.66 ,95% CI: 0.5~0.87, P=0.0015)。查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於高風險早期三陰性乳癌為 category 1 及首選治療選擇，故同意本藥品治療組合支付用於早期三陰性乳癌。
- (3) 無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療(單用 pembrolizumab)部分：依據第三期臨床試驗 KEYNOTE-177 結果，本藥品組相較於

標準治療化療組，顯著延長五年無惡化存活期中位數(mPFS) 8.3 個月(16.5 個月 vs. 8.2 個月, HR=0.59, 95% CI: 0.45-0.79)及增加五年 mOS 40.8 個月(77.5 個月 vs. 36.7 個月, HR=0.73, 95% CI: 0.53~0.99)。查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，且 2025 年 NCCN 指引，本藥品用於高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)轉移性大腸直腸癌第一線治療為 category 2A 及 2023 年 ESMO 治療指引為建議等級 A 與證據等級 I，故同意本藥品支付用於 MSI-H 或 dMMR 無法切除或轉移性大腸直腸癌第一線治療。

2. 本案藥品用於非小細胞肺癌、早期乳癌及大腸直腸癌均具有臨床療效，惟財務衝擊大，同意健保署併同與廠商議價，以癌症新藥暫時性支付上開 3 個適應症，且於生效 2~3 年後再評估財務預估是否準確。另考量本案藥品具免疫副作用風險，同意早期乳癌給付生效後，廠商應蒐集並提供病人使用本藥品之免疫相關不良事件(IRAЕ)等資料，一併作為再評估依據。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)、9.2.Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj)、9.26.Pemetrexed(如 Alimta)及 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑，如附表 9。

第10案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議修訂含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」及「早期乳癌成年病人術後輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 同意廠商與健保署簽訂藥品給付協議方式，並調整含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)健保支付價為每粒 1,005 元，以擴增給付於「併用 bevacizumab 於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之成年病人」、「早期乳癌成年病人術後輔助治療」及「轉移性去勢療法抗性攝護腺癌」。

- (1)晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌(olaparib 合併 bevacizumab)：本案藥品組(olaparib, bevacizumab)相較於安慰劑組(bevacizumab)可顯著延長病人無惡化存活期中位數(mPFS)(22.1 個月 vs. 16.6 個月)；在 HRD 陽性且具 BRCA 突變的次族群中可顯著延長整體存活期中位數(mOS)(75.2 個月 vs. 57.3 個月)，且主要醫療科技評估組織 PBAC 及 NICE 皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之治療藥品。
- (2)早期乳癌成年病人術後輔助治療：本案藥品相較於安慰劑，顯著降低侵襲性疾病達 42%(HR 0.58, 95% CI 0.41-0.82, P<0.001)及遠端疾病的發生風險達 43%(HR 0.57, 95% CI 0.39-0.83, P<0.001)，且查三大主要醫療科技評估組織皆建議給付，亦屬 NCCN 治療指引 category 1 之治療藥品。
- (3)轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(olaparib 合併 abiraterone, prednisolone)：本案藥品組合(olaparib, abiraterone)相較於對照組(安慰劑, abiraterone)，影像學無惡化存活期組(rPFS)為尚未達到 vs. 8.4 個月，以及整體存活期(OS)為尚未達到 vs. 23 個月，可延緩疾病發生惡化及延長整體存活期。
2. 本案藥品廠商願簽訂藥品給付協議，將整體財務影響控制在健保署可負擔範圍內，爰同意擴增給付規定。另本案藥品合併之 bevacizumab 成分藥品廠商倘同意健保署協議之價格，始同意該品項併用於晚期惡性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.85. PARP 抑制劑如 olaparib、niraparib、talazoparib)、9.37.Bevacizumab(如 Avastin)、9.49.Abiraterone(如 Zytiga)、9.54.Enzalutamide(如 Xtandi)、9.90.Apalutamide(如 Erleada)及 9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)，如附表 10。

第11案：有關「晟德大藥廠股份有限公司」建議調高用於心臟衰竭、心房撲動、心房纖維顫動、陣發性上室性心搏過速藥品 CARDIACIN ELIXIR 50MCG/ML "CENTER"(digoxin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

- 1.本案藥品是心衰竭等心臟病之重要藥物，雖有其他不同規格品項，惟水劑是兒童必要品項，屬特殊族群使用，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
- 2.核價方式：以參考該品項或國外類似品之十國藥價核算，因該品項每月申報金額小於等於五十萬元者，故以十國藥價中位數加百分之二十為上限價，為 382 元。

第12案：有關「中國化學製藥股份有限公司新豐工廠」建議調高用於治療疼痛藥品 Etocoxii F.C. Tablets 60mg (etoricoxib) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

- 1.本案藥品主成分 etoricoxib 與其他 selective COX-2 inhibitor(如 celecoxib 及 meloxicam 等)相比，若病人有磺胺類藥物的過敏史，celecoxib 就不適合開立，etoricoxib 應會是首選。本案藥品具有其獨特之臨床價值，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。
- 2.核價方式：本分組藥品自 114 年起列屬第三 B 大類藥品，同分組藥品其健保支付價應為同價，審酌廠商所提成本及研發廠現行健保支付價，同意同分組品項皆調整為每粒 3.23 元。
- 3.為穩定供應國內市場，請健保署函請許可證持有廠商，調價後應確實增加供應量能。

附帶決議：請健保署於半年後提供本分組藥品申報情形及市占率。

五、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (1) 報告內容。

決定：本次報告 27 項西藥、1 項生物相似性藥、26 項中藥（單方 15 項、複方 11 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之 (2) 報告內容。

決定：本次報告 113 項西藥、21 項中藥（單方 0 項、複方 21 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3) 藥品給付協議屆期檢討情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之（3）報告內容。

決定：本次報告 4 項次(7 項藥品品項)藥品給付協議屆期檢討情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 1 案。

有關「台灣小腸醫學會」建議修訂成人潰瘍性結腸炎與成人克隆氏症病人延長使用生物製劑至 2 年之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：

- 1.目前關於生物製劑理想治療期間仍屬未知，國際治療指引如 AGA、ECCO、AOCC 並未就合理治療時間提出建議，而是建議在合理考量下應考慮長期使用者停用的時機(臨床條件)。
- 2.關於學會所提抗藥抗體部分，實證顯示 adalimumab 或 infliximab 若合併使用 azathioprine 等免疫抑制劑可大幅減少抗藥抗體之產生，且 golimumab 等較新型生物製劑已較少發生抗藥抗體問題，爰抗藥抗體產生應非必須延長使用至 2 年之理由。
- 3.考量 113 年 7 月已放寬高危險群之給付期限，針對二次復發者療程可延長至 2 年，應已顧及嚴重病人之治療權益，且病人是否會喪失治療療效或短期內復發，與病人是否具危險因子、鈣衛蛋白(CALPROTECTIN)高低、生物製劑的最低濃度(trough level)以及抗藥抗體是否產生有關，不宜全面延長使用期限。請相關藥廠或學會提供支援與臨床實證資料，以篩選合適族群予以放寬用藥時程。
- 4.綜上，本案維持現行給付規定。

第3案：有關「台灣諾華股份有限公司」建議將新生血管抑制劑新成分新藥 Beovu 120 mg/mL solution for injection (brolucizumab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：

- 1.本藥品為一種 anti-VEGF 藥物，與現行健保已支付之 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea)及 faricimab (Vabysmo)等藥品臨床

價值相當，具有相似療效。另對於經使用其他 anti-VEGF 藥物治療後，仍有持續視網膜色素上皮剝離(RPED)者，使用本藥品有較大緩解症狀機會。又依臨床試驗結果，本藥品不劣於 aflibercept，故本藥品可增加臨床醫師之用藥選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：考量本藥品十國藥價最低價(比利時)為 12,394 元，請健保署以 12,394 元為目標價與廠商進行議價，並簽訂藥品給付協議，方同意本藥品納入支付。
3. 給付規定：修訂給付規定 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents):ranibizumab(如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo)、brolucizumab (如 Beovu)，如附表 11。

第4案：有關「台灣默克股份有限公司」含 tepotinib 成分藥品 Tepmetko 之暫時性支付屆期評估案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本案藥品收載時，廠商提交 VISION 樞紐試驗主要分析 (Cohort A) 資料，使用者整體反應率 (ORR，主要指標) 為 46%，無惡化存活期中位數 (mPFS) 為 8.5 個月，整體存活期中位數 (mOS) 為 17.1 個月；本次廠商提交長期追蹤研究 (Cohort A+C) 資料，使用者 ORR 為 51.4%，mPFS 為 11.2 個月，mOS 為 19.6 個月，可確認其療效；此外，其中之台灣次族群資料，與整體族群療效相當，爰同意本案藥品轉為健保一般支付。另本案尚有進行中之台灣真實世界觀察性研究，請廠商於研究完成後，提供完整報告予健保署參考。
2. 本案藥品健保支付價因「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」新增基因檢測診療項目，已由收載時每粒 3,418 元調整至現行每粒 2,286 元，同意維持現行健保支付價並與廠商重新簽訂藥品給付協議。

附帶決議：請健保署於下次會議報告本案藥品轉為健保一般支付後之 5 年推估藥費。

第5案：連續 5 年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：本次報告共 105 項保留健保支付價及 210 項取消健保支付價，洽

悉。

第6案：有關「瑞安大藥廠股份有限公司」建議調高緩瀉劑藥品 Magvac Oral Solution 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：Magvac Oral Solution 為大腸鏡前清腸之用藥，前經藥物共同擬訂會議第 18 次(105 年 2 月)會議決議，非屬必要藥品或不可替代特殊藥品，另近年申報金額低，對病患影響較小，爰維持前次共擬會議決議，不同意調高健保支付價。

第7案：有關「生達化學製藥股份有限公司」建議調高消化道潰瘍用藥 ALUZAINESUSPENSION "STANDARD"之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：健保已收載多種氫離子幫浦抑制劑(PPIs)與乙型組織胺受體阻斷劑(H₂ blockers)，其抑制胃酸效果更佳，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第8案：有關「麥迪森醫藥股份有限公司」建議調高青光眼用藥 Anme Eye Drops 0.5% (timolol)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：目前健保已收載同成分、同劑型、不同規格量 2.5mL 及 5mL 共 10 品項，及收載相同 ATC7 碼共有 16 品項，此外，本案藥品健保申報金額為所有品項中最低，考量臨床醫師多選擇其他規格品項，故不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第9案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Folsmycin Powder For Injection "YUNG SHIN" (fosfomycin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 9 案之報告內容。

決定：查 folsmycin 注射劑 2,000mg 目前健保收載 3 品項，分別為永信藥品工業股份有限公司、達富康國際有限公司及意欣國際有限公司，僅 2 間廠商有申報量(113 年占率永信公司為 61%，達富公司為 39%)。考量後續本案藥品之市場供應穩定性，請衛生福利部食品藥物管理署了解其他 2 家供應情形後，再提案討論。

第10案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議調高抗感染症藥品 Amoxicillin capsules 500MG "YUNG SHIN"(amoxicillin)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 10 案之報告內容。

決定：本案藥品成分為 amoxicillin 500mg，考量於國內仍有多家廠商供應，非屬不可替代，不同意列為特殊藥品及調高健保支付價。

第11案：有關「暉致醫藥股份有限公司」建議調高鬱症藥品 Effexor XR sustained-release capsules 37.5mg 及 75mg (venlafaxine)共 2 品項之健保支付價格案。(撤案)

第12案：113 年新藥納入健保給付項目申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 12 案之報告內容。

決定：

1. 請健保署與台灣醫院協會溝通討論，並請台灣醫院協會整合各級醫院意見提供本案資料呈現方式需求。
2. 健保署目前已例行公開藥品使用量於健保署全球資訊網，建議新增各品項之生效年。

六、臨時提案：

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 atezolizumab 成分藥品(如 Tecentriq)合併 bevacizumab 及化療於「非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 依據 2025 年 NCCN 指引，本藥品 ABCP 治療組合用於轉移性非小細胞肺腺癌不具基因突變且不分 PD-L1 表現量之第一線治療，證據等級均為 category 1，同意擴增給付規定。
2. 考量同適應症有其他同藥理分類藥品廠商提出建議，故同意健保署併同議價。倘廠商同意與同一適應症之同藥理分類藥品，以療程費用相近與健保署簽訂藥品給付協議，始同意擴增給付規定。本案以癌症新藥暫時性支付，且於生效 2~3 年後再評估財務預估是否準確，以橋接常規健保支付。
3. 另考量本案藥品合併之 bevacizumab 成分藥品，健保支付計 6 品項。倘其他廠商同意健保署協議之價格，則同意該品項與本藥品併用於非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。
4. 給付規定：建議修訂藥品給付規定 9.69.免疫檢查點抑制劑(如

atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab 製劑)、9.37. Bevacizumab (如 Avastin)、9.2. Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj) 及 9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑，如附表 12。

七、散會 (下午 2 時 35 分)

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

附表 1

修訂後給付規定	原給付規定
<u>9.○.Alpelisib (如Piqray) :</u> <u>(○/○/1)</u> <u>1.與fulvestrant併用於曾接受CDK4/6</u> <u>抑制劑治療但疾病惡化的停經後</u> <u>轉移性乳癌病人，且須完全符合</u> <u>下列條件：</u> <u>(1)荷爾蒙受體為陽性(ER或PR></u> <u>30%)。</u> <u>(2)第二型人類表皮生長因子受體</u> <u>(HER2)陰性。</u> <u>(3)具有PIK3CA基因突變。</u> <u>2.需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1)初次申請需檢附PIK3CA基因突</u> <u>變檢測報告，且需符合全民健</u> <u>康保險藥品給付規定之通則十</u> <u>二。</u> <u>(2)核准後每12週需檢附療效評估</u> <u>資料再次申請，若疾病惡化及</u> <u>必須停止使用。</u> <u>3.每日最多處方2粒。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.○.Idebenone (如 Raxone) : (○/○/1) 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之雷伯氏遺傳視神經病變(Leber's hereditary optic neuropathy, LHON)之 12 歲以上病人，並符合下列條件： (1)具有下列一項眼科症狀： I.視力減退(Visual acuity decreased)：至少有一發病眼為最佳矯正視力萬國視力表 0.6 以下。 II.視野缺損(Visual field defect)。 (2)具有下列一項眼底檢查(Fundus examination)徵兆： I.Disc swelling or hyperemia II.Peripapillary telangiectasia III.Disc atrophy IV.Others (3)24/30 度自動視野檢查呈現視野缺損(scotoma)。 (4)具雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)相關致病基因變異，並檢附認證實驗室報告： I.主要致病基因變異， mt3460G>A，mt11778G>A， mt14484T>C。 II.其他致病基因變異，如 mt3635G>A 等，請檢附相關文獻報告。 2.需經事前審查核准使用：	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(1)第一次申請以 12 個月為 1 個療程，初次療程結束後得再申請 12 個月的療程。</u> <u>(2)第一次申請時，需檢附三個月內之患眼最佳矯正視力、眼底彩色照片、視野檢查、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u> <u>(3)提報之病歷資料須註明各眼發病時間，最近之發病眼發病時間需在申請一年內。</u> <u>(4)第二次申請時，需檢附三個月內與第一次申請項目相同之各項檢查紀錄外，須包含經治療後最佳矯正視力進步可達換算 LogMAR 0.1 以上之檢查證明，必要時得要求檢附相關資料。</u> <u>3.應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</u> <u>(1)對藥物有無法克服之嚴重不良反應或嚴重過敏反應者。</u> <u>(2)初次療程治療效果不彰：矯正視力從「on-chart」退步到「off-chart」，或於「on-chart」視力退步至少 15 個字母以上。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.○.Cysteamine (如 Cystadrops)： (○/○/1) 1.限用於經衛生福利部國民健康署認定之 2 歲以上兒童及成人胱胺酸血症 (cystinosis) 之病人，且符合下列所有條件： (1)經基因檢測確診為胱胺酸血症 CTNS 基因發生致病變異 (Pathogenic Variants)。 (2)裂隙燈生體顯微鏡檢查 (slit lamp biomicroscope) 有角膜胱胺酸 (cystine) 結晶堆積且角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級 (CCCS) 2.0(含)以上。 (3)病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 2.0(含)以上。 2.限由眼科專科醫師處方和評估療效及副作用。 3.需經事前審查核准後使用，期滿需提出療效評估項目資料再次申請並經核准後使用： (1)第一次申請，核給 3 個月(12 瓶)的藥量，期滿需經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 降低 0.5(含)以上，得第二次申請，並核給 6 個月(24 瓶)的藥量。 (2)第三次(含)後申請，需與前次申請間隔至少半年始得提出，每次	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>申請核給 24 瓶的藥量並符合下列所有條件，始得續用：</u> <u>I. 經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。</u> <u>II. 病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度仍在 2.0(含)以上且較第一次申請時降低 1.0(含)以上。</u> <u>4.經裂隙燈生體顯微鏡證實 CCCS 在 1.0(含)以下且病人自我評估畏光度及醫師檢測畏光度 1.0(含)以下應先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。</u> <u>5.每年最多給付 52 瓶。</u> <u>6.療效評估項目：</u> <u>(1)角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查分級 (Gahl's Corneal Cystine Crystal Score, CCCS)。</u> <u>(2)病人自我評估畏光度 (Self-Assessed Photophobia)。</u> <u>(3)醫師檢測畏光度 (Clinician-Assessed Photophobia)。</u> <u>7.停藥條件：</u> <u>(1)產生不良反應。</u> <u>(2)無法忍受局部藥物不良反應(如：眼睛刺激、灼熱、刺痛等)。</u> <u>備註：</u> <u>1.病人自我評估畏光度分級：等級 0，無畏光，無不適；等級 1，輕微對光線敏感導致偶爾眨眼；等級 2，輕微對光線敏感導致經常眨眼；</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>等級 3，中度對光線敏感需戴太陽眼鏡；等級 4，嚴重對光線敏感需長期戴太陽眼鏡；等級 5，極端對光線敏感需待在室內，即便戴太陽眼鏡也無法忍受自然光。</u> <u>2.醫師檢測畏光度分級：等級 0，即使在裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最大狹縫光束下也無畏光；等級 1，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用中等狹縫燈光有畏光反應；等級 2，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最輕微狹縫燈光有畏光反應；等級 3，無法忍受裂隙燈生體顯微鏡檢查使用藍色狹縫燈光的畏光；等級 4，需要戴深色眼鏡且在照明的診療室內無法睜開眼睛的畏光；等級 5，即使在黑暗的房間內也無法睜開眼睛。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

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

附表 4

修訂後給付規定	原給付規定
9.○. Amivantamab 如 Rybrevant) : (○/○/1) 1.與 carboplatin 及 pemetrexed 併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。 2.需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，及檢具表皮生長因子受體(EGFR) exon 20插入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。 (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，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請。	(無)
9.2.Carboplatin(如 Paraplatin ； Carboplatin inj) : (112/12/1 〇/〇/1) 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	9.2.Carboplatin(如 Paraplatin ； Carboplatin inj) : (112/12/1) 限 1.卵巢癌患者。 2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。 3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一

修訂後給付規定	原給付規定
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) 5.與 amivantamab 及 pemetrexed 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，需符合 amivantamab 之藥品給付規定。(○/○/1)	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)
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) 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	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

修訂後給付規定	原給付規定
ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1) (4) <u>與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，需符合 amivantamab 之藥品給付規定。</u> <u>(○/○/1)</u> 2.<u>前述(1)、(2)及(3)項</u>，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)	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)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○年○月1日生效)

附表 5

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo)、 <u>brolocizumab (如 Beovu)</u> (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1、 112/2/1、 112/3/1、 113/1/1、 114/5/1、 <u>○/○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、 或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、 DME、 PCV、 <u>CRVO 及 BRVO</u> 疾病； aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病； <u>brolocizumab 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病。</u> (109/2/1、 109/3/1、 113/1/1、 114/4/1、 <u>○/○/1</u>)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1、 112/2/1、 112/3/1、 113/1/1、 114/5/1) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4. (略) 5. 限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、 或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病； aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、 109/3/1、 113/1/1、 114/5/1) 6.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
6.(略) 7.(略)	7.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										☐ 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期	年 月 日		原受理 編號		預定實施 日期		年 月 日	
	代號			身分證 統一編號		科 別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代 碼		☐ DME: _____ ☐ CNV: _____ ☐ CRVO: _____ ☐ BRVO: _____					使用日 期		年 月 日至 年 月 日					
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量			檢附資料			用法用 量		健 保 署 核 定 欄				
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ faricimab ☐ brolucizumab		☐ DME：限 ranibizumab、 aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一 次申請以 5 支為限，每眼上限 為 14 支，須於第一次申請核 准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復 ☐ CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以 一次為限，每眼最多給付 3			☐ 右眼 ☐ 左眼 1、病眼最佳矯正視力： 2、1個月內有效之 ☐ fluorescein angiography (FAG) ☐ optical coherence tomography (OCT) ☐ 彩色眼底照片 3、DME需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度: μm ☐ 近 3 個月之 HbA1c 數值：					☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：				

	支，申請核准後有效期限為 5 年。 ☐ CRVO：限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。第一次申請以 5 支為限，每眼上限為 14 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復 ☐ BRVO：限 ranibizumab、 aflibercept 及 faricimab 擇一申請。第一次申請以 3 支為限，每眼上限為 9 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復	_____ 4、CRVO、BRVO 需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度：_____ μm 5、CNV 需另行檢附： ☐ 近視度數_____。 ☐ 眼軸長_____ mm。 ☐ 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 6、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)		☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再審，請補充以下資料： ☐ 其他：
--	---	---	--	---

注意 事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。		衛生福利部中央健康保險署					
			日期章戳					
醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長	

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)										☐ 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期	年 月 日		原受理 編號		預定實施 日期		年 月 日	
	代號			身分證 統一編號		科 別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代 碼		☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____							使用日 期	年 月 日至 年 月 日				
藥品名稱及代 碼		申請適應症、類別及數量			檢附資料			用法用 量	健 保 署 核 定 欄					
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ verteporfin ☐ faricimab ☐ brolucizumab		☐ wAMD：限 ranibizumab、 aflibercept、 <u>faricimab</u> 及 <u>brolucizumab</u> 擇一申請。第一次 申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限， 須於第一次申請核准後 5 年內 使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 二 次申請(支) ☐ 第 三 次申請(支) ☐ 第 四 次申請(支) ☐ 第 五 次申復(支) ☐ PCV：限 verteporfin、			☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次： 1.申請前一個月內有效之矯正 視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2.彩色眼底照片 3.Fluorescein angiography (FAG) 4.Optical coherence tomography (OCT) 5.Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者檢附。 6.相關病歷紀錄資料 第二次以後：需檢附先前之 完整申請資料			☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除： ☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再						

	aflibercept、ranibizumab、<u>faricimab</u>、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept、ranibizumab 及 <u>faricimab</u> 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申復(支)	1.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 2.彩色眼底照片 3.OCT(或OCTA) 4.相關病歷紀錄資料 5.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		審，請補充以下資料： ☐ 其他：			
注意 事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員				衛生福利部中央健康保險署 日期章戳		

	會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 8. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。									
醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長			

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白：(111/2/1、113/11/1、<u>○/○/1</u>)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(10)(略) <u>(11)多灶性運動神經病變(Multifocal motor neuropathy, MMN)(限使用 Privigen)：(○/○/1)</u> <u>I.限用於多灶性運動神經病且符合下列條件之病人：</u> <u>i.漸進性不對稱的局部肢體無力，至少影響到兩條運動神經支配區域，且缺乏明顯的感覺異常。</u> <u>ii.影響區域其肌腱反射低下或喪失。</u> <u>iii.影響之運動神經具備等於或超過 50%傳導障礙(≥ 50% conduction block)。</u> <u>iv.排除上運動神經元徵象(upper motor neuron sign)及侵犯腦神經/延髓症狀(cranial nerves and bulbar involvement)。</u> <u>v.ONLS (Overall Neuropathy</u>	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(10)(略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Limitations Scale)≥ 2 分。</u> <u>II.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。</u> <u>III.需經事前審查核准後使用，每次申請半年 2 個療程，每年最多 4 個療程。</u> <u>IV.每療程最大劑量每公斤體重 2 公克。</u> <u>V.需檢附病歷資料、治療前後的神經傳導及 ONLS 量表評估結果。</u> <u>VI.如在開始 2 個療程後無 ONLS 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。</u> <u>VII.經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發(ONLS 進步 1 分(含)以上)者，應停止治療；若停止治療後惡化(ONLS 增加≥ 1 分)的患者，可重新申請使用。</u> 2. 皮下注射劑：(略)	2. 皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) : (99/12/1、102/7/1、106/4/1、 111/2/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 限符合下列條件之一： 1. 出生時，<u>懷孕週數未滿 33 週之早產兒，最多施打六劑。懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒，最多施打三劑。</u>(106/4/1、111/2/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) 2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3. 1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I. 非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1) 生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II. 發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。 (2)排除條件：	8.2.8.Palivizumab (如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、 111/2/1、111/4/1) 限符合下列條件之一： 1. 出生時懷孕週數未滿 33 週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1) 2. 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35 週以下)(111/2/1)。 3. 1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)： (1)納入條件：符合下列條件之一 I. 非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1) 生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 II. 發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。 (2)排除條件：

修訂後給付規定	原給付規定
I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。	I.非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。 II.嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。 (3)施打方式： I.一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。 II.一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。 III.最多施打六劑。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1、○/○/1) (1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。	5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes 1. 藥品種類(105/5/1)(略) 2. 使用條件：(105/5/1) (1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。 (2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。 (3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。 (4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。 <u>(5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。</u> <u>備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。</u>

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、<u>○/○/1</u>) 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) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. <u>非小細胞肺癌第一線用藥</u>：轉移性非小細胞肺癌<u>成人病人</u>，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. <u>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</u>：先	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) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者</u>，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，<u>且皆需符合下列條件之一：</u> i. <u>CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss</u> ii. <u>CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</u> iii. <u>CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$6</u> II. 先前已使用過 platinum 類化學治療

修訂後給付規定	原給付規定
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病人。 III.肺腺癌第三線用藥：<u>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病人。</u> (3)~(10) (略) (11)<u>大腸直腸癌：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。</u> (○/○/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、○/○/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2) <u>非小細胞肺癌：</u> I. <u>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)</u> II.<u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta) 及含鉑類化學療法併用做為轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞</u>	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)~(10) (略) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1) (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (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)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>肺癌第一線治療。(○/○/1)</u> (3)~(5)(略) (6)<u>早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期（ cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2）成年病人(○/○/1)：</u> <u>I.術前前導性治療：</u> <u>限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多 4 個療程，接續限 pembrolizumab 每 3 週 1 次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多 4 個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。</u> <u>II.術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每 3 週 1 次，做為輔助治療用藥，且至多使用 9 個療程。</u> <u>III.上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用 17 個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。</u> 3.使用條件： (1)~(2)(略) (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、<u>○/○/1)</u>	(3) ~ (5)(略) 3. 使用條件： (1)~(2)(略) (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)

修訂後給付規定						原給付規定					
給付 範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	給付 範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	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	本藥品尚未給付於此適應症						
早期三陰性乳癌(併用化療)	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	本藥品尚未給付於此適應症						
大腸直腸癌(單用)	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	本藥品尚未給付於此適應症						
* 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) (略) (5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程)。 (109/4/1、109/11/1、○/○/1) (6)(略) (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、○/○/1) I.~VI.(略) VII.使用於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：(111/2/1、○/○/1)						* 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) (略) (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)(略) (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.~VI.(略) 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：					

修訂後給付規定	原給付規定
i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>VIII.使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(○/○/1)</u> <u>IX. 其他佐證病歷資料。</u> (8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、○/○/1) I.有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，不得申請續用。(109/4/1、109/11/1、○/○/1) <u>IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</u> <u>V.使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(○/○/1)</u>	i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 <u>VIII.其他佐證病歷資料。</u> (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，<u>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。</u> 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。

修訂後給付規定	原給付規定
(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$\leq$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：<u>(○/○/1)</u> i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV.使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。<u>(○/○/1)</u> V.其他佐證病歷資料。 4.登錄與結案作業：(略)	(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I.病人身體狀況良好(ECOG$\leq$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<u>非小細胞肺癌及</u>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 $\geq$2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$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：(略)
9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj)：(112/12/1、<u>○/○/1</u>) 限	9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj)：(112/12/1) 限

修訂後給付規定	原給付規定
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) 5.與 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非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。(○/○/1) 6.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)	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)
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、<u>○/○/1</u>) 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	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

修訂後給付規定	原給付規定
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) (4)<u>pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非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。(○/○/1)</u> 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)	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)
9.5.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、○/○/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、	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、

修訂後給付規定	原給付規定
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) 7.<u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 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。	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。

備註：劃線部分為新修訂規定

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

修訂後給付規定	原給付規定
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) 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) (1)單獨使用做為維持治療，限用兩年 I. 使用病患須具下列所有條件： 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。	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)

修訂後給付規定	原給付規定
II. olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) III. 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) IV. 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 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 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、○/○/1) (2) 限 <u>olaparib 併用 bevacizumab</u>，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(○/○/1) I. <u>對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。</u> II. <u>其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失</u>	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 <u>olaparib、niraparib</u> 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 <u>olaparib、niraparib</u> 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)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(homologous recombination deficiency, HRD)：</u> i. <u>致病性或疑似致病性 BRCA 突變</u> ii. <u>基因體不穩定(genomic instability)。</u> <u>III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、○/○/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突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告，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、○/○/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。 IV.倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 <u>olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(○/○/1)</u> 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、	2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (略) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/6/1、<u>○/○/1</u>) (1)單獨使用於具 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)<u>併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(○/○/1)</u> <u>I.需符合下列條件之 一：</u> <u>i.未曾使用新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 治療前列腺癌。</u> <u>ii.於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過4個月且使用期間未惡化。</u> <u>II.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) ，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (3)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，	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

修訂後給付規定	原給付規定
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 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。	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 $PSA \geq 2ng/ml$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 <u>(3)不得合併化療使用。</u>
4. <u>高復發風險之早期乳癌 (olaparib)(○/○/1)：</u> <u>(1)olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2)突變併 HER2陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以1年為上限。</u> <u>(2)病人須完成至少6個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。</u> <u>(3)病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的12週內使用 olaparib。</u> <u>(4)須符合下列之高復發風險條件：</u> <u>I. 三陰性乳癌：</u> <u>i. 針對曾接受前導性化療的病</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。</u> <u>ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性($\geq$pN1)，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理腫瘤大小$\geq$2 公分($\geq$pT2)。</u> <u>II.HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：</u> <u>i. 針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。</u> <u>ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。</u> <u>(5)須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</u> <u>II. 初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 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。</u> <u>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。</u> <u>5. Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)</u>	<u>4. Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)</u>
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/3/1、113/6/1、113/9/1、 114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. ~2.(略) 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、 <u>○/○/1</u>) (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 一線治療之維持治療。(113/3/1、 113/9/1、114/3/1、114/4/1、 <u>○/○/1</u>) 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	113/3/1、113/6/1、113/9/1、 114/3/1、114/4/1) 1. ~2.(略) 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

修訂後給付規定	原給付規定
治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) 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) <u>(3)Bevacizumab 與 olaparib 併用適用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應（完全反應或部分反應）之成年病人做為維持治療，患者需符合 olaparib 給付規定，限用兩年。bevacizumab 以15個月的療程為上限。(〇/〇/1)</u> <u>(4)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。</u> <u>(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 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 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。</u>	治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) 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) <u>(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。</u> <u>(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 <u>olaparib</u>、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 <u>olaparib</u>、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev、Abevmy 及 Alymsys 以外）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、</u>

修訂後給付規定	原給付規定
(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>○/○/1</u>) 4. ~6.(略)	113/9/1、114/3/1、114/4/1) 4. ~6.(略)
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、<u>○/○/1</u>) 1.~3.(略) 4. <u>與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。</u>(<u>○/○/1</u>) 5.(略) 6.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u>(112/9/1、<u>○/○/1</u>)	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.~3.(略) 4.(略) 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<u>前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u>(112/9/1)
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 、<u>○/○/1</u>) 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態	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.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態

修訂後給付規定	原給付規定
下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u>(112/9/1、<u>○/○/1</u>) 8.(略)	下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌</u>的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u>(112/9/1) 8.(略)
9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u>(112/9/1、<u>○/○/1</u>)	9.90.Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~2.(略) 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<u>前列腺癌</u>的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u>(112/9/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應</u>	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1) 1.~2.(略) 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<u>前列腺癌</u>的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥</u>

修訂後給付規定	原給付規定
導致必須永久停止治療，不得互換。 <u>(112/9/1、○/○/1)</u>	<u>品</u> ，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療 <u>的情況</u> ，不得互換。(112/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo)、 <u>brolocizumab (如 Beovu)</u> (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、<u>○/○/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5. 限 ranibizumab、 aflibercept、 <u>faricimab 及 brolocizumab</u> 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、<u>CRVO 及 BRVO</u> 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；<u>brolocizumab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。</u> (109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、<u>○/○/1</u>) 6.(略)	14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1) 本類藥品使用須符合下列條件: 1.~4.(略) 5. 限 ranibizumab、 aflibercept <u>及</u> faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1) 6.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、<u>○/○/1</u>) I.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1、<u>113/1/1、○/○/1</u>) II.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、<u>aflibercept、brolucizumab</u>僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300μm之相關資	7.依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II.~III.(略) (2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1) I.第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1) II.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300μm之相關資料。(109/3/1、

修訂後給付規定	原給付規定
料。(109/3/1、113/1/1、 <u>○/○/1</u>) VI.~IX.(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1) II~III.(略) (4)~(6)(略)	113/1/1) VI.~IX.(略) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I.第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1) II~III.(略) (4)~(6)(略)

備註：劃線部份為新修訂之規定

附表二十九之一 全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(DME、CRVO、CNV、BRVO)										☐ 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期	年 月 日		原受理 編號		預定實施 日期		年 月 日	
	代號			身分證 統一編號		科 別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代 碼		☐ DME: _____ ☐ CNV: _____ ☐ CRVO: _____ ☐ BRVO: _____					使用日 期		年 月 日至 年 月 日					
藥品名稱及代碼		申請適應症、類別及數量			檢附資料			用法用 量		健 保 署 核 定 欄				
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ faricimab ☐ brolucizumab		☐ DME：限 ranibizumab、 aflibercept、faricimab 及 brolucizumab 擇一申請。第一 次申請以 5 支為限，每眼上限 為 14 支，須於第一次申請核 准後 5 年內使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第__次申請(支) ☐ 第__次申復 ☐ CNV：限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。申請以 一次為限，每眼最多給付 3			☐ 右眼 ☐ 左眼 7、病眼最佳矯正視力： 8、1個月內有效之 ☐ fluorescein angiography (FAG) ☐ optical coherence tomography (OCT) ☐ 彩色眼底照片 9、DME需另行檢附： ☐ 中央視網膜厚度: μm ☐ 近 3 個月之 HbA1c 數值：					☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除：				

注意 事項	9. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 10. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 11. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 12. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 13. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。 14. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 15. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 16. 經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。		衛生福利部中央健康保險署		日期章戳			
	醫事 服務 機構	負責醫師 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長

附表二十九之二全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)										☐ 送核		受 理	日期	
事前審查申請表(wAMD、PCV)										☐ 申覆			編號	
醫 療 機 構	名稱		保 險 對 象	姓名		出生 日期	年 月 日		原受理 編號		預定實施 日期		年 月 日	
	代號			身分證 統一編號		科 別		☐ 門診 ☐ 住院	病歷 號碼		申請醫師姓名 身分證號			
ICD-10-CM 代 碼		☐ wAMD: _____ ☐ PCV: _____							使用日 期	年 月 日至 年 月 日				
藥品名稱及代 碼		申請適應症、類別及數量			檢附資料			用法用 量	健 保 署 核 定 欄					
☐ ranibizumab ☐ aflibercept ☐ verteporfin ☐ faricimab ☐ brolucizumab		☐ wAMD：限 ranibizumab、 aflibercept、 <u>faricimab</u> 及 <u>brolucizumab</u> 擇一申請。第一次 申請時以 8 支為限，第二次 申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限， 須於第一次申請核准後 5 年內 使用完畢 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 二 次申請(支) ☐ 第 三 次申請(支) ☐ 第 四 次申請(支) ☐ 第 五 次申復(支) ☐ PCV：限 verteporfin、			☐ 右眼 ☐ 左眼 第一次： 7.申請前一個月內有效之矯正 視力(介於0.05-0.5(含)之間) 8.彩色眼底照片 9.Fluorescein angiography (FAG) 10. Optical coherence tomography (OCT) 11. Indocyanone green angiography (ICGA)，PCV患者 檢附。 12. 相關病歷紀錄資料 第二次以後:需檢附先前之			☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ ☐ 不同意 ☐ 不符合適應症。 ☐ 不符給付規定。 ☐ 下列需排除之情況未排除： ☐ 相關檢驗、檢查報告不全，補附資料再						

	aflibercept、ranibizumab、<u>faricimab</u>、及 brolucizumab 擇一申請。verteporfin 每次申請給付 1 支，每眼上限為 3 支；aflibercept、ranibizumab 及 <u>faricimab</u> 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限 ☐ 第一次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申請(支) ☐ 第 次申復(支)	完整申請資料 6.申請前一個月內有效之矯正視力(介於0.05-0.5(含)之間) 7.彩色眼底照片 8.OCT(或OCTA) 9.相關病歷紀錄資料 10.ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。		審，請補充以下資料： ☐ 其他：			
注意 事項	9. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各分區業務組申請審核。 10. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 11. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 12. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 13. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委				衛生福利部中央健康保險署 日期章戳		

	員會申請審議。 14.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 15.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 16.經核准使用者，醫令申報請選擇符合適應症之 ICD-10-CM 代碼申報，以利檢討及統計。											
醫事 服務 機構	負責醫師	申請日期：	年	月	日	承辦人		複核		科長		
	印信	文號：										

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

修訂後給付規定	原給付規定
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、<u>○/○/1</u>) 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) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、<u>○/○/1</u>) I. <u>非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人</u>，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。	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) (略) (2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者</u>，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，<u>且皆需符合下列條件之一：</u> i. <u>CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss</u> ii. <u>CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</u> iii. <u>CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6</u>

修訂後給付規定	原給付規定
II.<u>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</u>：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.<u>肺腺癌第三線用藥</u>：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)~(10) (略) 2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、○/○/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2)<u>非小細胞肺癌</u>： I. <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥</u>：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) II.<u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(○/○/1) (3)~(5)(略) 3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除	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)~(10) (略) 2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (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)~(5)(略) 3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡

修訂後給付規定						原給付規定					
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、○/○/1)						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(Ventana SP263*)	給付範圍	pembrolizumab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab(Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab(Ventana SP142)	avelumab(Ventana SP263*)	durvalumab
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(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	本藥品尚未給付於此適應症	* 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)~(9)(略)					
* 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)~(9)(略)						4.登錄與結案作業：(略)					
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、○/○/1) 1. ~6.(略) 7. Bevacizumab(限使用 Avastin)與 atezolizumab 及 carboplatin、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符						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) 1. ~6.(略)					

修訂後給付規定	原給付規定
<u>合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	
9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、<u>○/○/1</u>) 限 1.~4. (略) <u>5.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u>	9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1) 限 1~4. (略)
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、<u>○/○/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1、<u>○/○/1</u>) 限用於 1. ~6. (略) <u>7.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Avastin)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(○/○/1)</u> 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1) (略)	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. ~6. (略) 9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1) (略)

備註：劃線部分為新修訂規定