

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 114 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、114/6/1、<u>114/8/1</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、114/6/1、<u>114/8/1</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、114/6/1) 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	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、114/6/1) 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、114/6/1) (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之維持治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、114/6/1) 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

修訂後給付規定	原給付規定
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。(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) (3)Bevacizumab(限使用 <u>Alymsys</u>、<u>Abevmy</u>、<u>Vegzelma</u> 或 <u>Mvasi</u>)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。(114/6/1、114/8/1) (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。 (5)FIGO Stage IV disease 具 germline	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。(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) (3)Bevacizumab(限 <u>Alymsys</u>)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。(114/6/1) (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。 (5)FIGO Stage IV disease 具 germline

修訂後給付規定	原給付規定
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、114/6/1) 4.~6.(略) 7. Bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)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，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、<u>114/8/1</u>)	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、114/6/1) 4.~6.(略) 7. Bevacizumab(限使用 Alymsys 或 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，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)
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、114/6/1、<u>114/8/1</u>) 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、114/6/1、<u>114/8/1</u>) (1)~(2) (略)	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、114/6/1) 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、114/6/1) (1)~(2) (略)

修訂後給付規定	原給付規定
(3)限 olaparib 併用 bevacizumab(限使用 <u>Alymsys</u>、<u>Abevmy</u>、<u>Vegzelma</u> 或 <u>Mvasi</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：(114/6/1、114/8/1) I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。 II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)： i.致病性或疑似致病性 BRCA 突變。 ii. 基因體不穩定 (genomic instability)。 III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (4)~(8) 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、113/6/1、114/6/1)(略) 4.高復發風險之早期乳癌(olaparib)：(114/6/1)(略) 5.Olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)	(3)限 olaparib 併用 bevacizumab(限 Alymsys)，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：(114/6/1) I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。 II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)： i.致病性或疑似致病性 BRCA 突變。 ii. 基因體不穩定 (genomic instability)。 III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (4)~(8) 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、113/6/1、114/6/1)(略) 4.高復發風險之早期乳癌(olaparib)：(114/6/1)(略) 5.Olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)
9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；

修訂後給付規定	原給付規定
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、114/6/1、<u>114/8/1</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) ~(11)(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：<u>(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1、114/8/1)</u> (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2)非小細胞肺癌： I. 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) II. 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，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、<u>Avastin</u>、<u>Abevmy</u>、<u>Vegzelma</u> 或 <u>Mvasi</u>)及 carboplatin、paclitaxel 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	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、114/6/1) 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) ~(11)(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：<u>(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/6/1)</u> (1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(略) (2) 非小細胞肺癌： I. 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) II. 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，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 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肺癌第一線治療。(114/6/1)

修訂後給付規定	原給付規定																																																								
細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、<u>114/8/1</u>) (3)~(7)(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、114/6/1) <table><tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)</td><td>P013</td><td>TPS≥50%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≥50%或IC≥10%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)</td><td>P013</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr></table> * 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)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	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	非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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	(3)~(7)(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、114/6/1) <table><tr><th>給付範圍</th><th>事審代碼</th><th>pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)</th><th>nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)</th><th>atezolizumab (Ventana SP142)</th><th>avelumab (Ventana SP263*)</th><th>Durvalumab (Ventana SP263*)</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)</td><td>P013</td><td>TPS≥50%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>TC≥50%或IC≥10%</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr><tr><td>非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)</td><td>P013</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>不需檢附報告</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td><td>本藥品尚未給付於此適應症</td></tr></table> * 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)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	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	非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)																																																			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																																																			
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	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																																																			
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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																																																			
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)																																																			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																																																			
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	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																																																			
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	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																																																			
9.2.Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/6/1、<u>114/8/1</u>) 限	9.2.Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj)：(112/12/1、114/6/1) 限																																																								

修訂後給付規定	原給付規定
1.~6. (略) 7.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、<u>Avastin</u>、<u>Abevmy</u>、<u>Vegzelma</u> 或 <u>Mvasi</u>)、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。(114/6/1、<u>114/8/1</u>)	1.~6. (略) 7.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 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。(114/6/1)
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、114/6/1、<u>114/8/1</u>) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1、<u>114/8/1</u>) 限用於 1.~7. (略) 8.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、<u>Avastin</u>、<u>Abevmy</u>、<u>Vegzelma</u> 或 <u>Mvasi</u>)、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。 (114/6/1、<u>114/8/1</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。	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、114/6/1) 9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1) 限用於 1.~7. (略) 8.與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 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。(114/6/1) 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