

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 114 年 10 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、114/6/1、114/8/1、114/10/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者： (1)-(3)(略) (4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。 (109/11/1、112/10/1、113/8/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative	9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨給付於下列患者： (1)-(3)(略) (4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於 113 年 8 月 1 日前審核同意用藥。 (109/11/1、112/10/1、113/8/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative

修訂後給付規定							原給付規定						
illness rating scale) score >6							illness rating scale) score >6						
II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。							II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。						
III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)							III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期(stage III)或轉移性泌尿上皮癌(stage IV)成人患者之維持療法。(112/10/1)						
(5)~(10) (略)							(5)~(10) (略)						
2. (略)							2. (略)						
3. 使用條件：							3. 使用條件：						
(1)~(2)(略)							(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、114/8/1、 <u>114/10/1</u>)							(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、114/8/1、114/10/1)						
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*)	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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

修訂後給付規定							原給付規定						
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 25%或 IC $\geq$ 25% (如 IC 占 腫瘤區域超過 1%) 或 IC=100% (如 IC 占 腫瘤區域等於 1%)	本藥品尚未給付於此適應症
* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法 (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1) (5)~(9)(略) 4. 登錄與結案作業(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)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1) (5)~(9)(略) 4. 登錄與結案作業(略)						

備註：劃線部分為新修訂規定