

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自112年1月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 85. <u>PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)</u>： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(<u>olaparib、niraparib</u>)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) (1)~(2)略 (3)<u>olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。</u>(112/1/1) (4)<u>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。</u>(112/1/1) 2. 三陰性乳癌(<u>olaparib、talazoparib</u>)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) (1)<u>olaparib</u> 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2受體皆為陰性)轉移性乳	9. 85. <u>Olaparib (如 Lynparza)</u>： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1)~(2)略 2. 三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1) (1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。

修訂後給付規定	原給付規定
癌病人。(109/11/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) <u>(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)</u> <u>I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</u> <u>II. 具 germline BRCA 1/2突變 (110/3/1、111/8/1)</u> <u>III. 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</u> <u>(3)須經事前審查核准後使用：</u> (109/11/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告。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	(109/11/1、111/8/1) <u>(2)須經事前審查核准後使用：</u> (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告。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

修訂後給付規定	原給付規定
號。(111/6/1、111/8/1) 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。 ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。 iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 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>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)</u> 3. <u>Olaparib</u> 每日最多使用4粒。<u>(112/1/1)</u>	號。(111/6/1、111/8/1) 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。 ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。 iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。 iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 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>(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</u> 3. 每日最多使用4粒。
9. 89. (刪除)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1、<u>112/1/1</u>)	9. 89. <u>Talazoparib (如 Talzenna)：</u> (110/3/1、111/6/1、111/8/1) 1. <u>限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1)</u> <u>(1) 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
	(2) <u>具 germline BRCA 1/2突變。</u> <u>(110/3/1、111/8/1)</u> (3) <u>第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用：</u> <u>(110/3/1、111/6/1、111/8/1)</u> (1) <u>每次申請之療程以3個月為限。</u> (2) <u>初次申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告。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。(111/6/1、111/8/1)</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 of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> III. <u>財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)。</u> IV. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認</u>

修訂後給付規定	原給付規定
	<u>證。</u> <u>(3) 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u> <u>3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> <u>(111/8/1)</u>

備註：劃線部分為新修訂規定