

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自 111 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.Olaparib (如 Lynparza): (109/11/1、111/6/1、<u>111/8/1</u>) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、<u>111/8/1</u>) (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 <u>germline or somatic BRCA 1/2</u> 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、<u>111/8/1</u>) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 <u>germline or somatic BRCA 1/2</u> 突變檢測報告。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，<u>若為病理檢體由病理專科醫</u>	9.85.Olaparib (如 Lynparza): (109/11/1、111/6/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (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 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2</u> 致病性或疑似致病性突變。 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) I. 每次申請之療程以 6 個月為限。 II. 初次申請時需檢附 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2</u> 突變檢測報告。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，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於

<u>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. 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(ISO15189)。 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。 2. 三陰性乳癌：<u>(109/11/1、111/6/1、111/8/1)</u> (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<u>germline BRCA 1/2</u>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。<u>(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)</u> I. 每次申請之療程以 3 個月為限。	檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) 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(ISO15189)。 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。 2. 三陰性乳癌： (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<u>生殖細胞 BRCA1/2</u>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。 (2)須經事前審查核准後使用：<u>(109/11/1、111/6/1)</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 (ISO15189)。
- 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。

(3)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

3. 每日最多使用 4 粒。

II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及生殖細胞 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，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)

- 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 (ISO15189)。
- 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。

3. 每日最多使用 4 粒。

9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1、<u>111/8/1</u>) 1. 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：<u>(110/3/1、111/8/1)</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。 (2) 具 germline BRCA 1/2 突變。 (<u>110/3/1、111/8/1</u>) (3) 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。 2. 須經事前審查核准後使用： (110/3/1、111/6/1、<u>111/8/1</u>) (1) 每次申請之療程以 3 個月為限。 (2) 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 <u>germline BRCA 1/2 突變之檢測報告</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，<u>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</u>，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、<u>111/8/1</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。	9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1、111/6/1) 1. 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： (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。 (2) 具 <u>生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)</u> 突變。 (3) 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。 2. 須經事前審查核准後使用： (110/3/1、111/6/1) (1) 每次申請之療程以 3 個月為限。 (2) 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 <u>生殖細胞 BRCA 1/2 突變之檢測報告</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，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1) 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 (ISO15189)。 VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (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>3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</u>	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 (ISO15189)。 VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。 (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。
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。