

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自115年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.133. Zolbetuximab (如 Vyloy) : (115/4/1) 1. <u>限 與 含 氟 嘧 啶</u> <u>(fluoropyrimidine) 和含鉑的化</u> <u>療併用，適用於 Claudin (CLDN)</u> <u>18.2陽性、第二型人類表皮生長因</u> <u>子受體 (HER2) 陰性的局部晚期不</u> <u>可切除或轉移性胃腺癌病人的第一</u> <u>線治療，且符合下列條件：</u> (1) <u>病人身體狀況良好 (ECOG≤1)。</u> (2) <u>初次申請時需檢附確實患有局部</u> <u>晚期不可切除或轉移性胃腺癌之</u> <u>病理或細胞檢查報告，及以免疫</u> <u>組織化學染色法確定腫瘤為</u> <u>CLDN18.2陽性 (定義為≥75%的腫</u> <u>瘤細胞顯示中至強染色強度的</u> <u>CLDN18.2) 且第二型人類表皮生</u> <u>長因子受體 (HER2) 陰性之檢測</u> <u>報告。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申</u> <u>請事前審查之療程以12週為限，再</u> <u>次申請必須提出客觀影像學證據</u> <u>(如：RECIST criteria) 證實無惡</u> <u>化，才可繼續使用。</u> 3. <u>本案藥品與免疫檢查點抑制劑僅能</u> <u>擇一給付，且治療失敗時不可互</u> <u>換。</u>	(無)
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 、	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 、

修訂後給付規定	原給付規定
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>115/4/1</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：(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、<u>114/6/1、115/4/1</u>) (1)~(4)(略) (5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤／癌）：(113/4/1 、 113/6/1、<u>115/4/1</u>) I. 限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人。 II. <u>與 zolbetuximab 僅得擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u> (<u>115/4/1</u>) (6)膽道癌第一線用藥：(略) 3. 使用條件：(略) 4. 登錄與結案作業：(略)	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：(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、<u>114/6/1</u>) (1)~(4)(略) (5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤／癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1) (6)膽道癌第一線用藥：(略) 3. 使用條件：(略) 4. 登錄與結案作業：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定