

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自115年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab;cemiplimab 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、 115/2/1、 115/4/1、 115/5/1、115/6/1)</p> <p>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)</p> <p>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、 114/6/1、 115/2/1、 115/4/1、 <u>115/6/1</u>) (1)(略) (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、 113/8/1、 114/6/1、 <u>115/6/1</u>)</p> <p><u>I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除(腫瘤≥4公分或淋巴結陽性N1/N2(排除N3)，且無疾病轉移M0)之不具EGFR或ALK 腫瘤基</u></p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 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、 115/2/1、 115/4/1、 115/5/1)</p> <p>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)</p> <p>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、 114/6/1、 115/2/1、 115/4/1)</p> <p>(1)(略) (2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、 113/4/1、 113/8/1、 114/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>因異常成人病人，且至多 3 個療程，並依下列條件使用(115/6/1)</p> <p>i. <u>非鱗狀非小細胞肺癌：限 nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑化療併用。</u></p> <p>ii. <u>鱗狀細胞非小細胞肺癌：限 nivolumab 與含鉑化療併用。</u></p> <p>II. <u>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)</u></p> <p>III. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi) 及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>(3)~(9) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(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、</p>	<p>I. <u>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)</u></p> <p>II. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi) 及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>(3)~(9) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(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、</p>

修訂後給付規定

113/8/1、114/2/1、114/6/1、
114/8/1、114/10/1、115/2/1、
115/5/1、115/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab (略)	Cemiplimab (略)
非小細胞肺癌術前輔助治療(併用)	P016	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	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年、nivolumab 用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用 3 個療程)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)

(6) 需經事前審查核准後使用。(108/4/1、110/10/1、111/6/1、115/6/1)

(7)(略)

(8) 用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)

I. 有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR) 者，或限使用 nivolumab、

原給付規定

113/8/1、114/2/1、114/6/1、
114/8/1、114/10/1、115/2/1、
115/5/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab (略)	Cemiplimab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年)。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)(略)

(8) 用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

I. 有療效反應 (PR 及 CR) 者得繼續用藥；

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>avelumab、ipilimumab 或 cemiplimab 後評估疾病呈穩定狀態 iSD (SD)者</u>，得繼續用藥； (109/4/1、115/6/1)</p> <p>II. <u>初始用藥後，如評估疾病呈未確認疾病惡化者(iUPD)</u>，可持續用藥 4-8 週後再次評估；如再次評估，<u>結果為疾病惡化 iCPD (PD)者</u>，應停止用藥。(115/6/1)</p> <p>III. 出現疾病惡化 <u>iCPD (PD)</u>或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；(109/4/1、115/6/1)</p> <p>IV. 使用 <u>atezolizumab、pembrolizumab、durvalumab、tremelimumab</u> 後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。 (114/8/1、115/6/1)</p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化 <u>iCPD</u> 者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。 (114/6/1、115/6/1)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1、115/6/1)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心</p>	<p>II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；</p> <p>III. <u>出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者</u>，不得申請續用。</p> <p>IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)</p> <p>V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。 (108/6/1、115/6/1)</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>	<p>心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III. ~V. (略)</p> <p>4. 登錄與結案作業(略)</p>
<p>9. 2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>115/6/1</u>)</p> <p>限</p> <p>1. ~7. (略)</p> <p>8. <u>與 nivolumab 併用於可切除 (腫瘤 ≥4 公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常之非小細胞肺癌術前輔助治療成人病人，至多 3 個療程，且病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(115/6/1)</u></p>	<p>9. 2. Carboplatin(如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>限</p> <p>1. ~7. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定