

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年2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 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)</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：</p> <p>(1)~(10) (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、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1、<u>114/2/1</u>)：</p> <p>I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 <u>durvalumab 與 tremelimumab 併用</u>，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 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)</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：</p> <p>(1)~(10) (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)</p> <p>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：</p> <p>I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>件之一：(112/8/1、112/10/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</p> <p>iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之紀錄。</p> <p>II. 須排除有以下任一情形：</p> <p>i. 曾接受器官移植。</p> <p>ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。</p> <p>iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。</p> <p>III. <u>sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用</u> 僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)</p> <p>IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 <u>durvalumab 與 tremelimumab 併用</u> 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與</p>	<p>112/10/1)</p> <p>i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</p> <p>iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之紀錄。</p> <p>II. 須排除有以下任一情形：</p> <p>i. 曾接受器官移植。</p> <p>ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。</p> <p>iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療(須有半年內之內視鏡評估報告)。</p> <p>III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一<u>使用</u>，不得互換。</p> <p>IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>carboplatin 及 etoposide 併用，<u>或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用</u>，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(4)~(5)略</p> <p>(6)<u>膽道癌第一線用藥：限 durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用8個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)</u>，並須排除以下任一情形：<u>(114/2/1)</u></p> <p><u>I. 壺腹癌。</u></p> <p><u>II. 曾接受異體器官移植。</u></p> <p><u>III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。</u></p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)病人身體狀況良好(ECOG<math>\leq</math>1)。</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II</p> <p>II. GOT&lt;60U/L 及 GPT&lt;60U/L，且 T-bilirubin&lt;1.5mg/dL (晚期肝細胞癌<u>以及膽道癌病人可免除此條件</u>)(<u>114/2/1</u>)</p> <p>III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人</p>	<p>與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)</p> <p>(4)~(5)略</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)病人身體狀況良好(ECOG<math>\leq</math>1)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II</p> <p>II. GOT&lt;60U/L 及 GPT&lt;60U/L，且 T-bilirubin&lt;1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)</p> <p>III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人</p>

修訂後給付規定

可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

i ~iv. 略。

(3)病人之生物標記表現：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、114/2/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	durvalumab (略)
黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	(略)	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	(略)	(略)	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌(併用化療)	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	不需檢附報告
胃癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

原給付規定

可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

i ~iv. 略。

(3)病人之生物標記表現：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 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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
黑色素瘤	(略)	(略)	(略)	(略)
非小細胞肺癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
非小細胞肺癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
非小細胞肺癌第三線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)
典型化杰金氏淋巴瘤	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌維持療法	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	(略)	(略)	(略)	(略)
胃癌	(略)	(略)	(略)	(略)
晚期腎細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	(略)	不需檢附報告	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	(略)	(略)	(略)	(略)
默克細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)
小細胞肺癌(併用化療)	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
胃癌第一線用藥 (併用化療)	(略)	(略)	(略)	(略)

修訂後給付規定						原給付規定				
食道鱗狀細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	食道鱗狀細胞癌	(略)	(略)	(略)	(略)
膽道癌	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	不需檢附報告					
(餘略)						(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)						4. 登錄與結案作業(略)				
<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>限</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 卵巢癌患者。</li> <li>2. 腎功能不佳 (CCr&lt;60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</li> <li>3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (112/12/1)</li> <li>4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用，<u>或與 durvalumab 及 etoposide 併用於擴散期 (extensive stage)</u> 小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1、<u>114/2/1</u>)</li> </ol>						<p>9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1)</p> <p>限</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 卵巢癌患者。</li> <li>2. 腎功能不佳 (CCr&lt;60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</li> <li>3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (112/12/1)</li> <li>4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期 (extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</li> </ol>				
<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. (略)</p>						<p>9. 34. Sorafenib(如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1)</p> <p>1. (略)</p>				

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。</p> <p>II. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E. ) 失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab、<u>tremelimumab 併用 durvalumab</u> 僅得擇一給付，不得互換。 (109/1/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>3. (略)</p>	<p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)</p> <p>II. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)</p> <p>II. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E. ) 失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1)</p> <p>3. (略)</p>
<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、</p>	<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab、<u>tremelimumab</u> 併用 durvalumab 僅得擇一<u>給付</u>，不得互換；且</p>	<p>112/8/1)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內≥3次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一<u>使用</u>，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>114/2/1</u>)</p>	<p>請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p>
<p>9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p><u>6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)</u></p>	<p>9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar)： (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定