

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自109年4月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、<u>109/4/1</u>) :</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) 黑色素瘤(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌 : (<u>109/4/1</u>)</p> <p>I. 無法接受化學治療, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>備註 : (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1) :</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</p> <p>(1) 黑色素瘤(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌 :</p> <p>I. 無法接受化學治療, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時, 本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u></p> <p>備註 : (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。<u>(108/6/1)</u></p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p>

<p>患者。</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，<u>且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</u></p> <p>(7)晚期腎細胞癌(略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I.~IV.(略) V.<u>於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</u></p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.~II.(略) III.<u>腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1)</u> i <u>泌尿道上皮癌第一線用藥：</u> <u>eGFR&gt;30mL/min/1.73m<sup>2</sup>且&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。</u> ii. <u>泌尿道上皮癌第二線用藥：</u> <u>eGFR&gt;30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。</u></p>	<p>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。</p> <p>(7)晚期腎細胞癌(略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I.~IV.(略)</p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.~II.(略) III.Creatinine&lt;1.5mg/dL 且 eGFR&gt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup>(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)</p>
--	--

iii. 其他癌別：

Creatinine<1.5mg/dL 且  
eGFR>60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(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)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

(3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	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
晚期肝細胞癌	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

\*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 2 年 為上限。(109/4/1)

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. (略)

II. 生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. ~VII(略)

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

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時，應停止使用；

III. 初次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。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。(109/4/1)

胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	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
晚期肝細胞癌	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

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 52 週 為上限。

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. (略)

II. 生物標記 (PD-L1) 表現量檢測報告：符合使用條件之 生物標記(PD-L1) 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. ~VII(略)

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

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時，應停止使用；

III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD

<p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I.~III.(略)</p> <p><u>IV.其他佐證病歷資料。</u></p> <p>(餘略)</p>	<p>者，應停止使用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I.~III.(略)</p> <p>(餘略)</p>
---	--

備註：劃線處為新修訂部分