

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 111 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1、111/6/1)</p> <p>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. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(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. 初次申請時需檢附生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 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，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)</p>	<p>9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1)</p> <p>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： A. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 B. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。 C. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，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。</p>

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，且具生殖細胞BRCA1/2 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：
(109/11/1、111/6/1)

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

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，且具生殖細胞BRCA1/2 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，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，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。

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)

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) 具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。
- (3) 第二型人類表皮生長因子接受體

3. 每日最多使用 4 粒。

9. 89. Talazoparib (如 Talzenna) :
(110/3/1)

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) 具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2) 突變。
- (3) 第二型人類表皮生長因子接受體

<p>(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (110/3/1、111/6/1)</p> <p>(1) 每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <p>(2) 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)</p> <p>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。</p> <p>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP) 實驗室認證。</p> <p>III. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) 實驗室認證 (ISO15189)。</p> <p>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>(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。</p>	<p>(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，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。</p>
<p>9. 95. Larotrectinib (如</p>	<p>9. 95. Larotrectinib (如</p>

Vitrakvi) : (111/3/1、
111/6/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤
兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以
下五項條件：

(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天
阻抗性突變(acquired
resistance mutation)。

(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除
極可能造成嚴重病症(severe
morbidity)。

(3)沒有合適的替代治療選項，或於
治療後發生疾病惡化病人。

(4)下列適應症之一：

I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。

II. 先天性中胚層腎瘤。

III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。

IV. 唾液腺分泌性癌。

V. 甲狀腺癌。

VI. 膠質細胞瘤。

VII. 軟組織肉瘤。

(5)前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受
一線治療後無效或復發的病人。

2. 需經事前審查核准後使用：

(111/3/1、111/6/1)

(1)每次申請之療程以 12 週為限。

(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合
檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需由
該項目符合以下認證之實驗室執

Vitrakvi) : (111/3/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤
兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以
下五項條件：

(1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天
阻抗性突變(acquired
resistance mutation)。

(2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除
極可能造成嚴重病症(severe
morbidity)。

(3)沒有合適的替代治療選項，或於
治療後發生疾病惡化病人。

(4)下列適應症之一：

I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。

II. 先天性中胚層腎瘤。

III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。

IV. 唾液腺分泌性癌。

V. 甲狀腺癌。

VI. 膠質細胞瘤。

VII. 軟組織肉瘤。

(5)前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受
一線治療後無效或復發的病人。

2. 需經事前審查核准後使用，初次申
請須檢附 NTRK 基因融合檢測報告，
核准後每 12 週需再次申請。再次申
請時需檢附療效評估資料證實無疾
病進展，才可繼續使用。

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)。

VI. 台灣病理學會分子病理實驗室
認證。

(3)再次申請時需檢附療效評估資料
證實無疾病進展，才可繼續使
用。

備註：劃線部份為新修訂之規定。