

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastic drugs

(自 111 年 8 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、<u>111/8/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/11/1、111/6/1、<u>111/8/1</u>)</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>germline or somatic BRCA 1/2</u> 致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、<u>111/8/1</u>)</p> <p>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、<u>111/8/1</u>)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>germline or somatic BRCA 1/2</u> 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，若為病理檢體由病理專科醫</p>	<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：</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>II. 具 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2</u> 致病性或疑似致病性突變。</p> <p>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)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 <u>生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2</u> 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，<u>並由病理專科醫師簽發報告</u>，且於</p>

師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

- 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。

2. 三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

- (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 germline BRCA 1/2 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。(109/11/1、111/8/1)
  - (2) 須經事前審查核准後使用：  
(109/11/1、111/6/1、111/8/1)
- I. 每次申請之療程以 3 個月為限。

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。

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 germline 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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

- 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)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

3. 每日最多使用 4 粒。

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、111/8/1)

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：(110/3/1、111/8/1)

(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 germline BRCA 1/2 突變。  
(110/3/1、111/8/1)

(3) 第二型人類表皮生長因子接受體 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

2. 須經事前審查核准後使用：  
(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

(1) 每次申請之療程以 3 個月為限。

(2) 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline 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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

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。

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 (HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。

2. 須經事前審查核准後使用：  
(110/3/1、111/6/1)

(1) 每次申請之療程以 3 個月為限。

(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)

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>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><u>3. Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)</u></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>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。