

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自112年8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PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab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、<u>112/8/1</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)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p>	<p>9. 69. 免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab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)：</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)~(7) (略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。 (108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p>

V. 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)

(9)略

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥

(112/8/1):

(1) 限atezolizumab與bevacizumab

(限使用Avastin、Zirabev、Alymsys、Onbevzi) 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：

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

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）。

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 \geq 3次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受

V. 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)

(9)略

完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

(3)與sorafenib、lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。

(4)atezolizumab與bevacizumab併用治療失敗後，不得申請使用regorafenib或ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用bevacizumab)	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

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab與bevacizumab併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)病人之生物標記表現：除avelumab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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、

<p>付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>)</p> <p>(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)</p> <p>I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)</p>	<p>111/6/1)</p> <p>(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)</p> <p>I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)</p>
--	---

<p>III. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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(evaluable)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>V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p>	<p>III. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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(evaluable)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>V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p>
--	--

<p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p> <p>(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)</p> <p>I. 有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；</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. 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核定日起24週期限者，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。</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</p>	<p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p> <p>(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)</p> <p>I. 有療效反應(PR及CR)者得繼續用藥；</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. 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核定日起24週期限者，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。</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</p>
---	---

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(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品須配合無限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在

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(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業 (109/11/1)

(1) 醫師處方使用本類藥品須配合無限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在

<p>28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>	<p>28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。</p> <p>(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。</p>
<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、<u>112/8/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略)</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(略)</p> <p>6. <u>與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥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，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。</u> (112/8/1)</p>	<p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：(略)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：(略)</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(略)</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(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、</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、</p>

107/7/1、108/6/1、108/12/1、
109/1/1、112/8/1)

1. 晚期腎細胞癌部分：(略)

2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、
105/11/1、108/6/1、109/1/1、
112/8/1)

(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：

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴
結侵犯）。

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）

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 \geq 3
次局部治療之記錄。

(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。

(3)每日至多處方4粒。

(4)Sorafenib、lenvatinib、
atezolizumab 併用 bevacizumab

107/7/1、108/6/1、108/12/1、
109/1/1)

1. 晚期腎細胞癌部分：(略)

2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、
105/11/1、108/6/1、109/1/1)

(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：

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴
結侵犯）。

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）

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 \geq 3
次局部治療之記錄。

(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。

(3)每日至多處方4粒。

(4)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇
一使用，不得互換。(109/1/1)

<p>僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1)</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>	<p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p>
<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、<u>112/8/1</u>)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、<u>112/8/1</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</p>	<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(略)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)</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</p>

<p>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)<u>Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab</u> 併用 <u>bevacizumab</u> 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 <u>regorafenib</u> 或 <u>ramucirumab</u>。 (109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p>	<p>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 <u>與</u> sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 <u>Stivarga</u> 或 <u>Opdivo</u>。 (109/1/1、109/8/1)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂部分