

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 6 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 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、113/6/1）</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)~(9) (略)</p> <p>(10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1)</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)~(3) (略)</p> <p>(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病</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）</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)~(9) (略)</p> <p>(10)食道鱗狀細胞癌：限以nivolumab 120mg 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1)</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)~(3) (略)</p> <p>(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為</p>

修訂後給付規定	原給付規定																														
<p>理組織顯示為非上皮型 (Non-epithelioid) 成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(5) 胃癌 (不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌)：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(3) 病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，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、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1)</p>	<p>非上皮型 (Non-epithelioid) 成人病人的第一線治療。(113/4/1)</p> <p>(5) 胃癌 (不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌)：限以 nivolumab 120mg 併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2) (略)</p> <p>(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、113/4/1)</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>pembrolizumab(略)</th> <th>nivolumab(略)</th> <th>atezolizumab(略)</th> <th>avelumab(略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>胃癌第一線用藥 (併用化療)</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>CPS<math>\geq</math>5</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>pembrolizumab(略)</th> <th>nivolumab(略)</th> <th>atezolizumab(略)</th> <th>avelumab(略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>胃癌第一線用藥 (併用化療)</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>CPS<math>\geq</math>5</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											
給付範圍	pembrolizumab(略)	nivolumab(略)	atezolizumab(略)	avelumab(略)																											
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)																											
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS $\geq$ 5	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																											

修訂後給付規定					原給付規定				
食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	食道鱗狀細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
(餘略)					(餘略)				
4. 登錄與結案作業(略)					4. 登錄與結案作業(略)				
9.10. Oxaliplatin : (需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、 <u>113/6/1</u> )					9.10. Oxaliplatin : (需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1)				
1. 和5-FU和folinic acid併用					1. 和5-FU和folinic acid併用				
(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)					(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再用irinotecan (如Campto)則不予給付。(91/10/1)				
(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)					(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)				
2. 與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)					2. 與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)				
3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、					3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、				

修訂後給付規定	原給付規定
<p>111/11/1)</p> <p>4. 與nivolumab 120mg <u>規格量品項</u>及 fluoropyrimidine ( 5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1、113/6/1)</p>	<p>111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab 120mg 及 fluoropyrimidine ( 5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。 (113/4/1)</p>
<p>9. 17. Capecitabine ( 如 Xeloda ) : ( 88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、<u>113/6/1</u> )</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於</p>	<p>9. 17. Capecitabine ( 如 Xeloda ) : ( 88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1 )</p> <p>1. Capecitabine與docetaxel併用於治療對anthracycline化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1)Capecitabine單獨用於無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(2)Capecitabine合併ixabepilone用於對taxane有抗藥性且無法接受anthracycline治療者。</p> <p>(3)Capecitabine單獨或合併ixabepilone用於對taxane及anthracycline治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine合併platinum可使用於</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與nivolumab 120mg <u>規格量品項</u>及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、<u>113/6/1</u>)</p>	<p>晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與nivolumab 120mg 及oxaliplatin併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定