

「藥品給付規定」修訂對照表
第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 114 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>) (1)單獨使用 <u>olaparib</u> 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>) I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)單獨使用 <u>niraparib</u> 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：(112/1/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、<u>114/4/1、114/6/1</u>) <u>I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u>	9.85.PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) (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：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) I.對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1) III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>II.檢測結果符合下列任一情形之病人：</u> <u>i.具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變病人。</u> <u>ii.具同源重組缺陷(Homologous Recombination Deficient, HRD)陽性且 BRCA wild type 之高度惡性病人。</u> <u>III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u> <u>(3)限 olaparib 併用 bevacizumab(限 Alymsys)，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(114/6/1)</u> <u>I.對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。</u> <u>II.其癌症帶有下列任一定義的 DNA 同源修復系統缺失 (homologous recombination deficiency, HRD)：</u> <u>i.致病性或疑似致病性 BRCA 突變。</u> <u>ii.基因體不穩定(genomic instability)。</u> <u>III.FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u>	
<u>(4)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)</u> <u>I.每次申請之療程以 6 個月為限。</u> <u>II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告或</u>	<u>(2)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1)</u> <u>I.每次申請之療程以 6 個月為限。</u> <u>II.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>HRD 陽性檢測報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1、<u>114/6/1</u>) 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。 (5)<u>用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變時，olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1、114/6/1)</u> (6)<u>倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(114/6/1)</u> (7)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) (8)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>)	且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二(111/6/1、111/8/1、113/6/1) 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 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，每日最多使用 200mg。(112/1/1) (5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 <u>olaparib、niraparib</u> 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 <u>olaparib、niraparib</u> 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 及 Alymsys 以外)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、 112/1/1、113/6/1) (略) 3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、 113/6/1、114/6/1) (1)<u>單獨使用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變 且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病 人。</u> (2)<u>併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病 性突變且尚未接受化學治療之成人病 人：(114/6/1)</u> <u>I.需符合下列條件之 一：</u> <u>i.未曾使用新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、 darolutamide 和 enzalutamide)治療 前列腺癌。</u> <u>ii.於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治 療未超過 4 個月且使用期間未惡 化。</u> <u>II.不論病人處於轉移或非轉移的狀態 下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、 apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一 種治療，且除非出現嚴重不耐受反</u>	2.三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、 112/1/1、113/6/1) (略) 3.去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (olaparib)：(112/11/1、 113/6/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受 過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (3)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1)。 I.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II.申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III.再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 IV.下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。	(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：(113/6/1) I.初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 II.申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III.再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 IV.下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。
<u>4.高復發風險之早期乳癌(olaparib)：</u> (114/6/1) (1)<u>Olaparib 適用於曾接受前導性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2)突變併 HER2陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以1年為上限。</u> (2)<u>病人須完成至少6個週期的前導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化</u>	<u>(3)不得合併化療使用。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>療。</u> <u>(3)病人須在最後一次治療(包括手術、化療或放療)完成後的12週內使用 olaparib。</u> <u>(4)須符合下列之高復發風險條件：</u> <u>I.三陰性乳癌：</u> <u>i.針對曾接受前導性化療的病人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。</u> <u>ii.針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性($\geq$pN1)，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理腫瘤大小$\geq$2公分($\geq$pT2)。</u> <u>II.HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：</u> <u>i.針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。</u> <u>ii.針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。</u> <u>(5)須經事前審查核准後使用：</u> <u>I.每次申請之療程以 3 個月為限。</u> <u>II.初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>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。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>IV. 用於術後輔助治療，olaparib 與 pembrolizumab 僅能擇一給付。</u> <u>5.Olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)</u>	<u>4.Olaparib 每日最多使用4粒(112/1/1)</u>
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、 108/3/1、109/6/1、112/8/1、 113/3/1、113/6/1、113/9/1、 114/3/1、<u>114/6/1</u>) 1~2.(略) 3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/6/1、113/3/1、113/9/1、 114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>) (1)Bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療之<u>維持治療</u>。 (113/3/1、113/9/1、114/3/1、 114/4/1、<u>114/6/1</u>) I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。 II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。 (2)Bevacizumab 與 carboplatin 及	9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、 101/05/1、106/4/1、108/3/1、 109/6/1、112/8/1、113/3/1、 113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) 1~2.(略) 3.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌： (109/6/1、113/3/1、113/9/1、 114/3/1、114/4/1) (1)Bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1、 113/9/1、114/3/1、114/4/1) I.初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。 II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。 III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。 IV.每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。 (1)Bevacizumab 與 carboplatin 及

修訂後給付規定	原給付規定
paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1) <u>(3)Bevacizumab(限 Alymsys)與 olaparib 併用適用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應（完全反應或部分反應）之成年病人做為維持治療，患者需符合 olaparib 給付規定，限用兩年。bevacizumab 以15個月的療程為上限。(114/6/1)</u> <u>(4)須經事前審查核准後使用，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。</u> <u>(5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療</u>	paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。(113/3/1) I.若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。(113/3/1) II.初次申請為 5 個療程，後續每次申請為 5 個療程，總申請療程以 15 個療程為上限。(113/3/1) <u>(3)須經事前審查核准後使用，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。</u> <u>(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 <u>olaparib</u>、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 <u>olaparib</u>、niraparib 耐受</u>

修訂後給付規定	原給付規定
可再換成 bevacizumab (除 Zirabev 及 Alymsys 以外) 單獨使用, 總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>) 4.~6.(略) 7.<u>Bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)與 atezolizumab 及 carboplatin、paclitaxel 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療, 患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>(114/6/1)	性不良, 在維持性治療可再換成 bevacizumab (除 Zirabev、<u>Abevmy</u> 及 Alymsys 以外) 單獨使用, 總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1) 4.~6.(略)
9.49.Abiraterone(如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1、<u>114/6/1</u>) 1.~3.(略) 4. <u>與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone, 用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人, 患者需符合 olaparib 藥品給付規定。</u>(114/6/1) 5.(略) 6.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下, 新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) <u>及 olaparib 與 abiraterone 併用, 終生僅給付一種治療, 且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療, 不得互換。</u>(112/9/1、<u>114/6/1</u>)	9.49.Abiraterone(如 Zytiga): (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1) 1.~3.(略) 4.(略) 5.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下, 終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付, 無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品, 且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況, 不得互換。</u>(112/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
9.54.Enzalutamide(如 Xtandi):(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、<u>114/6/1</u>) 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>及 olaparib 與 abiraterone 併用</u>，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、<u>114/6/1</u>) 8.(略)	9.54.Enzalutamide(如 Xtandi):(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~6.(略) 7.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌</u>的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>且僅能擇一給付</u>，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療<u>的情況</u>，不得互換。(112/9/1) 8.(略)
9.90.Apalutamide(如 Erleada):(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide)，<u>及 olaparib 與 abiraterone 併用</u>，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、<u>114/6/1</u>)	9.90.Apalutamide(如 Erleada):(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌</u>的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide和enzalutamide) <u>且僅能擇一給付</u>，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療<u>的情況</u>，不得互換。(112/9/1)
9.94.Darolutamide(如 Nubeqa):(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1、<u>114/6/1</u>) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品(abiraterone、	9.94.Darolutamide(如 Nubeqa):(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1) 1.~2.(略) 3.不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療<u>前列腺癌</u>的新

修訂後給付規定	原給付規定
apalutamide 、 darolutamide 和 enzalutamide) <u>， 及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。</u> (112/9/1、114/6/1)	型 荷 爾 蒙 藥 品 (abiraterone 、 apalutamide 、 darolutamide 和 enzalutamide) <u>且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</u> (112/9/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。