「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、<u>114/6/1</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) (略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>I. <u>非小細胞肺癌第一線用藥</u>：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。</p>	<p>9.69.免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1)</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) (略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)</p> <p>I. <u>不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者</u>，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：</p> <p>i. <u>CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss</u></p> <p>ii. <u>CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</u></p> <p>iii. <u>CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$6</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. <u>鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人病人。</p> <p>III. <u>肺腺癌第三線用藥</u>：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。</p> <p>(3)~(10) (略)</p> <p>(11) <u>大腸直腸癌</u>：限 pembrolizumab 做為無法切除或轉移性高微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復功能不足性(dMMR)大腸直腸癌(CRC)之成年病人第一線治療。 (114/6/1)</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、113/6/1、113/8/1、114/6/1)</p> <p>(1) <u>晚期肝細胞癌第一線用藥</u>(略)</p> <p>(2) <u>非小細胞肺癌</u>：</p> <p>I. <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線</u>：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta)</p>	<p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> <p>(3)~(10) (略)</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、113/6/1、113/8/1)</p> <p>(1) <u>晚期肝細胞癌第一線用藥</u>(略)</p> <p>(2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。(114/6/1)</u></p> <p>(3)~(6) (略)</p> <p><u>(7) 早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：</u></p> <p><u>I.術前前導性治療：</u> <u>限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4 個療程，接續限 pembrolizumab 每3 週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4 個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。</u></p> <p><u>II.術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，單用 pembrolizumab 每3週 1次，做為輔助治療用藥，且至多使用9個療程。</u></p> <p><u>III.上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17 個療程，且用於術後輔助治療， pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。</u></p> <p>3.使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性</p>	<p>(3) ~(6)(略)</p> <p>3. 使用條件： (1)~(2)(略) (3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性</p>

修訂後給付規定

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、113/8/1、114/2/1、114/6/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	P001	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用)	P013	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥	P011	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非鱗狀非小細胞肺癌第三線用藥	P012	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	P014	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌(併用化療)	P021	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	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
典型何杰金氏淋巴瘤	P031	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

原給付規定

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、113/8/1、114/2/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 25% 或 IC ≥ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過1%) 或	本藥品尚未給付於此適應症

修訂後給付規定

泌尿道上皮癌第一線用藥	P042	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	P041	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	P043	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 25% 或 IC ≥ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC = 100% (如 IC 占腫瘤區域等於 1%)	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	P051	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌第一線用藥 (併用化療)	P052	本藥品尚未給付於此適應症	CPS ≥ 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	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	P061	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前審核同意符合續用)	P071	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用)	P072	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 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (併用 tremelimumab)

原給付規定

				IC = 100% (如 IC 占腫瘤區域等於 1%)	
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS ≥ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS ≥ 50% TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告 (109年4月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(併用 tremelimumab 使用於第一線治療)
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	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	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	本藥品尚未給付於此適應症
小細胞肺癌 (併用化療)	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	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
胃癌第一線用藥 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	CPS ≥ 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	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 ≥ 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	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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

修訂後給付規定

原給付規定

頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	P082	CPS ≥ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	P081	TPS ≥ 50 %	TC ≥ 10 %	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	P091	本藥品尚未給付於此適應症	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	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 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	本藥品尚未給付於此適應症
惡性肋膜間皮瘤 (ipilimumab 併用 nivolumab)	P111	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告，病理組織為非上皮型 (Non-epithelioid)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
膽道癌 (併用化療)	P121	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	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
早期三陰性乳癌 (併用化療)	P131	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
大腸直腸癌(單用)	P141	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。

(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年 (pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用17個療程)。 (109/4/1、109/11/1、114/6/1)

(6)(略)

(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、

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法。

(4) (略)

(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)

(6)(略)

(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、

修訂後給付規定	原給付規定
<p>109/11/1、111/6/1、113/6/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>I.~VI.(略)</p> <p>VII.使用於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：<u>(111/2/1、114/6/1)</u></p> <p>i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p><u>VIII.使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性之檢測報告。(114/6/1)</u></p> <p><u>IX. 其他佐證病歷資料。</u></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：<u>(109/4/1、109/11/1、114/6/1)</u></p> <p>I.~IV.(略)</p> <p><u>V.使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)</u></p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：<u>(108/6/1、109/11/1)</u></p> <p>I.病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p>	<p>109/11/1、111/6/1、113/6/1)</p> <p>I.~VI.(略)</p> <p>VII.使用於<u>非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌</u>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 $\geq$ 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii.CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p><u>VIII.其他佐證病歷資料。</u></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：<u>(109/4/1、109/11/1)</u></p> <p>I.~IV.(略)</p> <p>(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：<u>(108/6/1、109/11/1)</u></p> <p>I.病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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>III.使用於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：<u>(114/6/1)</u></p> <p>i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss</p> <p>ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy</p> <p>iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>IV.使用於<u>早期三陰性乳癌術後輔助治療時</u>，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。<u>(114/6/1)</u></p> <p>V.其他佐證病歷資料。</p> <p>4.登錄與結案作業：(略)</p>	<p>II.以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>III.使用於<u>非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌</u>第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：</p> <p>i.CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss</p> <p>ii.CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy</p> <p>iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>IV.其他佐證病歷資料。</p> <p>4.登錄與結案作業：(略)</p>
<p>9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>限</p> <p>1.卵巢癌患者。</p> <p>2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或</p>	<p>9.2.Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1)</p> <p>限</p> <p>1.卵巢癌患者。</p> <p>2.腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</p> <p>3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>5.與 pembrolizumab 及 pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta) 併用，或與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</p> <p>6.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</p>	<p>以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。</p> <p>3.與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>4.與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p>
<p>9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>1.限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或70歲以上</p>	<p>9.26.Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1)</p> <p>1.限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或70歲以上</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>(4) <u>pemetrexed(限使用 Pexeda 或 Apeta) 與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</u></p> <p>2.每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p>	<p>接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p>2.每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p>
<p>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、114/6/1)</p> <p>1~2.(略)</p> <p>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、114/6/1)</p> <p>(1)Bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）與 carboplatin 及</p>	<p>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)</p> <p>1~2.(略)</p> <p>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)</p> <p>(1)Bevacizumab（除 Zirabev 及 Alymsys 以外）與 carboplatin 及</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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維持治療。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>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。</p> <p>II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療9個療程。</p> <p>III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療8個療程。</p> <p>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。</p> <p>(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 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)</p> <p>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)</p>	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>II.第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療9個療程。</p> <p>III.第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療8個療程。</p> <p>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。</p> <p>(2)Bevacizumab 與 carboplatin 及 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)</p> <p>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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p> <p>(3)<u>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></p> <p>(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。</p> <p>(5)<u>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、114/6/1)</u></p> <p>4.~6.(略)</p> <p>7. <u>Bevacizumab(限使用 Alymsys 或</u></p>	<p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(4)<u>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 olaparib、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 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（除 Zirabev、Abevmy 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></p> <p>4.~6.(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。(114/6/1)</u></p>	
<p>9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、114/6/1)</p> <p>9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1) 7.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併 	<p>9.5.Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1)</p> <p>9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1、112/12/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1) 4.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1) 5.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1) 6.卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</u></p> <p>8.<u>與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys 或 Avastin)、carboplatin 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。(114/6/1)</u></p> <p>9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1)</p> <p>限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。</p>	<p>9.5.2.Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1)</p> <p>限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定