

藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs
(自115年5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 ; cemiplimab 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、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1、115/5/1)</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、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療:限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現PD-L1 ≥ 1%之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,病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無PD),且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥: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</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、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/4/1)</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)(略)</p> <p>(2)非小細胞肺癌:(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p>I. 鞏固治療:限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現PD-L1 ≥ 1%之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,病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無PD),且至多使用12個月。(114/8/1)</p> <p>II. 非小細胞肺癌第一線用藥: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</p>

型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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。

IV. 肺腺癌第三線用藥：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。

(3)~(11) (略)

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：(略)

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、114/8/1、114/10/1、115/2/1、115/5/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP142)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	durvalumab (Ventana SP263*)	cemiplimab(Dako 22C3 或 Ventana SP263*)
------	------	---	--	---------------------------------	------------------------------	--------------------------------	--

型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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。

IV. 肺腺癌第三線用藥：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。

(3)~(11) (略)

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：(略)

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、114/8/1、114/10/1、115/2/1)

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*)
------	------	---	---	---------------------------------	------------------------------	--------------------------------

非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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	PD-L1 ≥ 1%	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌鞏固治療	P015	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	PD-L1 ≥ 1%	
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	TPS ≥ 50%	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	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	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	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	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	
* 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)~(9) (略) 4. 登錄與結案作業：(略)								* 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)~(9) (略) 4. 登錄與結案作業：(略)							

備註：劃線部分為新修訂規定。