「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自 115 年 12 月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab 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、115/6/1、115/8/1、115/10/1、115/12/1)	9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；durvalumab；tremelimumab；cemiplimab；dostarlimab；tislelizumab 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、115/6/1、115/8/1、115/10/1)
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： (1)~(10) (略) (11)大腸直腸癌：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)	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： (1)~(10) (略) (11)大腸直腸癌：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)
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、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1、115/12/1)	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、114/2/1、114/6/1、115/2/1、115/4/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1、115/12/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 併用，或 nivolumab 與 ipilimumab 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：（112/8/1、112/10/1、114/2/1、115/12/1) 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>=3 次局部治療之紀錄。 II. 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完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。	(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1、114/2/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，或限 durvalumab 與 tremelimumab 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：（112/8/1、112/10/1、114/2/1) 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>=3 次局部治療之紀錄。 II. 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完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。

修訂後給付規定	原給付規定
III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用、nivolumab 與 ipilimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1、115/12/1)	III. sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用僅得擇一給付，不得互換。(114/2/1)
IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用、durvalumab 與 tremelimumab 併用或 nivolumab 與 ipilimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1、115/12/1)	IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用或 durvalumab 與 tremelimumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(114/2/1)
(2)非小細胞肺癌:(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1、115/12/1)	(2) 非小細胞肺癌：(112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1、115/6/1、115/8/1、115/10/1)
I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(略)	I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：(略)
II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療，或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 tislelizumab 治療，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 carboplatin 及 paclitaxel 併用。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、115/10/1、115/12/1)	II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療，或限 tislelizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 tislelizumab 治療。(112/12/1、113/4/1、113/8/1、115/10/1)
III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與	III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與

修訂後給付規定	原給付規定
pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 tislelizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，或限 ipilimumab 與 nivolumab 及 2 個週期 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，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、114/8/1、115/8/1、115/10/1、115/12/1)	pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 tislelizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta、Pemetrexed Sandoz 或 Alimta Avos)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)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、114/8/1、115/8/1、115/10/1)
(3)~(11) (略)	(3)~(11) (略)
(12)大腸直腸癌：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用至多使用 4 個療程，接續單用 nivolumab 治療，用於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)之成年病人之第一線治療；115 年 12 月 1 日前未曾接受過免疫檢查點抑制劑者，得用於第二線治療。(115/12/1)	

修訂後給付規定

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、115/6/1、115/8/1、115/10/1、115/12/1)

給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*或 Dako 22C3)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	Durvalumab (Ventana SP263*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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	(略)
大腸直腸癌(併用)	P141	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告(併用ipilimumab)	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	(略)
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	不需檢附報告(併用ipilimumab)	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)	(略)
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	(略)
非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用)	P013	不需檢附報告(併用化療)	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	不需檢附報告(併用標靶及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)

原給付規定

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、115/6/1、115/8/1、115/10/1)

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*)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
大腸直腸癌	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	(略)
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	(略)
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)	(略)
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	(略)
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	(略)

修訂後給付規定							
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥（併用）	P014	TPS 1~49%（併用化療）	不需檢附報告(併用ipilimumab及化療)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	(略)

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌

(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、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年、nivolumab 用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用 3 個療程）。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)

(6)~(9)(略)

4.登錄與結案作業：(略)

原給付規定							
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	(略)

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌、泌尿道上皮癌維持療法或食道鱗狀細胞癌

(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、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年、nivolumab 用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用 3 個療程）。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1、115/6/1)

(6)~(9)(略)

4.登錄與結案作業：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定