

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 108 年 6 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、<u>108/6 /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：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，<u>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。</u>(108/6/1)</p> <p>III. (略)</p> <p>(3)~(7) (略)</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1)：</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：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。<u>(倘有 anti-EGFR 藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 EGFR 腫瘤基因為原生型者。)</u></p> <p>III. (略)</p> <p>(3)~(7) (略)</p>

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1)
- IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：
(108/6/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
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
非小細胞肺癌	TPS $\geq 50\%$	本藥品尚未給付	本藥品尚未給付於

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
- II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。
- III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)
- IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件

(1)~(2) (略)

(3)依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	生物標記(PD-L1)表現量		
	Dako 22C3	Dako 28-8	Ventana SP142
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS $\geq 50\%$	N/A	N/A
非小細胞肺癌第二、三線用藥	TPS $\geq 50\%$	TC $\geq 50\%$	TC $\geq 50\%$ 或 IC $\geq 10\%$
泌尿道上皮癌	CPS ≥ 10	TC $\geq 5\%$	IC $\geq 5\%$

第一線用藥		<u>於此適應症</u>	<u>此適應症</u>	頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	N/A
非小細胞肺癌 第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	胃癌	CPS ≥ 1	N/A	N/A
非小細胞肺癌 第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%				
典型何杰金氏 淋巴瘤	<u>不需檢附報告</u>	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>				
泌尿道上皮癌 第一線用藥	<u>CPS ≥ 10</u>	本藥品尚未給付 <u>於此適應症</u>	<u>IC ≥ 5%</u>				
泌尿道上皮癌 第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%				
頭頸部鱗狀細 胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>				
胃癌	CPS ≥ 1	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>				
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付 <u>於此適應症</u>	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>				
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付 <u>於此適應症</u>	<u>不需檢附報告</u>	本藥品尚未給付於 <u>此適應症</u>				
* <u>Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌</u>							

(4)~(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

(108/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II. ~VI. (略)

V. II 使用於非小細胞肺癌及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：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

(8) (略)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：(108/6/1)

I. ~II. (略)

(4)~(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌需另檢附 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測結果。

II. ~VI. (略)

(8) (略)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：

I. ~II. (略)

<p><u>III. 使用於非小細胞肺癌及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></p> <p><u>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</u></p> <p><u>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</u></p> <p><u>iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6</u></p> <p>3. (略)</p>	<p>3. (略)</p>
--	---------------

備註：劃線處為新修訂部分