

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自109年11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 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、<u>109/11/1</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、<u>109/11/1</u>)</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，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：</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>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. (略)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1)：</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)</p> <p>I. <u>無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。</u> <u>備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：</u></p> <p>1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>2. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</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/ROS-1 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. (略)</p> <p>(3) (略)</p>

(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

II. (略)

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)

(餘略)

2. 使用條件：

(1)~(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、109/11/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、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.~ III. (略)

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

II. (略)

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(餘略)

2. 使用條件：

(1)~(4) (略)

(5) 使用總療程以 2 年為上限。(109/4/1)

(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.~ III. (略)

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(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。

V.~VIII. (略)

(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：(109/4/1、109/11/1)

- I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；
- II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
- III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。
- IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

- I. (略)
- 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、.....。
- III~IV. (略)

3. 登錄與結案作業：(109/11/1)

IV. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(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。

V.~VIII. (略)

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

- I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；
- II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；
- III. 初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。
(109/4/1)

(9)申請續用時，需檢附以下資料：
(108/6/1)

- I. (略)
- II. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、.....。
- III~IV. (略)

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身

(1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。

(3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 28 天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

備註：劃線部分為新修訂規定。