

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月13日

發文字號：健保審字第1110670569號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告修訂免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑之給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。（附件電子檔已置於本署全球資訊網（<https://www.nhi.gov.tw>），路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載）

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康

司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣默克股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、羅氏大藥廠股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司



署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自111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 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、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、<u>111/6/1</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： (略)</p> <p>2. 使用條件： (1)~(3)(略) (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1) (5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、<u>111/6/1</u>) (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、<u>111/6/1</u>)</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、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1)：</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： (略)</p> <p>2. 使用條件： (1)~(3)(略) (4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (5) (略) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1) (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)</p>

<p>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。</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)</u></p> <p>III.~VIII. (略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>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。</p> <p>II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</u></p> <p>III.~VIII. (略)</p> <p>(餘略)</p>
---	---

備註：劃線處為新修訂部分