

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 10 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；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、111/6/1、112/8/1、112/10/1)：</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)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq</math>2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade <math>\geq</math>2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score &gt;6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p> <p><u>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未</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、111/6/1、112/8/1)：</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)~(3) (略)</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade <math>\geq</math>2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade <math>\geq</math>2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score &gt;6</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。</p>

惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿上皮癌（stage IV）成人患者之維持療法。（112/10/1）

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好( ECOG  $\leq$  1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）

III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1、112/10/1）

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 且 < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iii. 泌尿道上皮癌維持治療（112/10/1）：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iv. 其他癌別：  
Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，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-

(5)~(9)(略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(略)

3. 使用條件

(1) 病人身體狀況良好( ECOG  $\leq$  1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL（晚期肝細胞癌病人可免除此條件）

III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1）

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 且 < 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：  
eGFR > 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iii. 其他癌別：  
Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 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

L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	<u>avelumab</u> (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>
<u>泌尿道上皮癌維持療法</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>本藥品尚未給付於此適應症</u>	<u>TC ≥ 25% 或 IC ≥ 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC ≥ 100% (如 IC 占腫瘤區域小於 1%)</u>

\* 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.(略)

下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
(略)	(略)	(略)	(略)

\* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)~(9)(略)

4.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定