

「藥品給付規定」修訂對照表  
 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
 (自 112 年 11 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：                      (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：                      (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)(略)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (略)</p> <p>3. <u>去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)</u> (olaparib)：(112/11/1)</p> <p><u>(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</u></p> <p><u>(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</u></p> <p><u>I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。BRCA 1/2檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平</u></p>	<p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：                      (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)：                      (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (略)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (略)</p>

台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。

i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。

iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA  $\geq 2\text{ng/ml}$ ，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

4. Olaparib 每日最多使用4粒  
(112/1/1)

3. Olaparib 每日最多使用 4 粒  
(112/1/1)

備註：劃線部分為新修訂規定