

「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)

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1、112/11/1)</p> <p><u>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(112/11/1)</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。</u></p> <p><u>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以 及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u></p> <p><u>III. 再次申請時並需附上治療後相關 臨床資料，如給藥 4 週後，需追 蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢 查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作 為評估藥效的影像 (如胸部 X 光 或電腦斷層)，若病情惡化即不得 再次申請。</u></p> <p><u>(2)Lorlatinib 與 alectinib、 ceritinib、crizotinib、 brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非 小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇</u></p> | <p>9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua) : (109/6/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p><u>一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u></p> <p>2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p> | <p>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化<u>且併有腦部轉移</u>之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p> |
| <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規</p> | <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1、112/11/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p> | <p>定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1、 <u>112/11/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以 及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨 床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸 部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估 療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢 查，每 <u>3 個月</u>需追蹤其作為評估藥 效的影像（如胸部 X 光或電腦斷 層），若病情惡化即不得再次申 請。(108/12/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、 alectinib、brigatinib、 <u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小 細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使</p> | <p>9.59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、 108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 第一線治療。(108/7/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查之療程以三個月 為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細 胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以 及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/7/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨 床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸 部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估 療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢 查，每 <u>隔 8 週</u>需追蹤其作為評估藥 效的影像（如胸部 X 光或電腦斷 層），若病情惡化即不得再次申 請。(108/12/1)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、 alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽 性之晚期非小細胞肺癌第一線治療 時，僅得擇一使用，除因病人使用</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p> | <p>後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p> |
| <p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u>需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1)</p> | <p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1)</p> <p>(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>隔 8 週</u>需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p> | <p>3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p> |
| <p>9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>3 個月</u> 需追蹤其</p> | <p>9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。</p> <p>II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及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 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</p> <p>III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 <u>隔 8 週</u> 需追蹤其</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。<u>(112/11/1)</u></p> <p>(2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、<u>lorlatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。<u>(112/11/1)</u></p> <p>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。<u>(111/8/1)</u>。</p> | <p>作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。<u>(111/8/1)</u>。</p> |

備註：劃線部份為新修訂之規定。