

藥品給付規定」修訂對照表  
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs  
(自 115 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、<u>115/2/1</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： (1)~(9)(略) (10)食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。 (113/4/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>(1)~(3)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、113/6/1、</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 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、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</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： (1)~(9)(略) (10) 食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。 (113/4/1、113/6/1)</p> <p>(11)(略)</p> <p>2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4) 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。(113/4/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>115/2/1)</u></p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限 <u>nivolumab 併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。</u>（113/4/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>）</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>(8)<u>食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。</u>（115/2/1）</p> <p>(9)<u>泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多 6 個療程，接續限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。</u>（115/2/1）</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1、112/10/1）</p> <p>i. <u>泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 <math>eGFR &gt; 30\text{mL/min/1.73m}^2</math> 且 <math>&lt; 60\text{mL/min/1.73m}^2</math>；nivolumab 併用化療須符合 <math>eGFR \geq 60\text{mL/min/1.73m}^2</math>。</u>（109/4/1、<u>115/2/1</u>）</p> <p>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：<math>eGFR &gt; 30\text{mL/min/1.73m}^2</math>。</p>	<p><u>113/6/1)</u></p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 <u>nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。</u>（113/4/1、113/6/1）</p> <p>(6)~(7)(略)</p> <p>3. 使用條件：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</p> <p>I. ~II. (略)</p> <p>III. 腎功能：（晚期腎細胞癌病人可免除此條件）（109/4/1、112/10/1）</p> <p>i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：<math>eGFR &gt; 30\text{mL/min/1.73m}^2</math> 且 <math>&lt; 60\text{mL/min/1.73m}^2</math>。</p> <p>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：<math>eGFR &gt; 30\text{mL/min/1.73m}^2</math>。</p>

修訂後給付規定							原給付規定						
iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1): $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。 iv. 其他癌別: $\text{Creatinine} < 1.5 \text{ mg/dL}$ 且 $eGFR > 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。 (3) 病人之生物標記表現: 除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外, 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 表現量需符合下表:(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1、115/2/1)							iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1): $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。 iv. 其他癌別: $\text{Creatinine} < 1.5 \text{ mg/dL}$ 且 $eGFR > 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。 (3) 病人之生物標記表現: 除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外, 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 表現量需符合下表:(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)						
給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)	給付範圍	事審代碼	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)	Durvalumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
食道鱗狀細胞癌第二線用藥	P101	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	食道鱗狀細胞癌	P101	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
食道鱗狀細胞癌第一線用藥(併用化療)	P102	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	P042	$CPS \geq 10$	本藥品尚未給付於此適應症	$IC \geq 5\%$ (略)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥(單用)	P042	$CPS \geq 10$	本藥品尚未給付於此適應症	$IC \geq 5\%$ (略)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥(併用化療)	P044	本藥品尚未給付於此適應症	$TC \geq 1\%$	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
(4)~(6)(略)							(4)~(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、111/6/1、113/6/1、114/6/1、115/2/1)							(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、111/6/1、113/6/1、114/6/1)						
I. ~ VI. (略)							I. ~ VI. (略)						
VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時, 須另檢附下列其中一項佐證資料							VII. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時, 須另檢附下列其中一項佐證資料: (111/2/1、						

修訂後給付規定	原給付規定
<p>料：(111/2/1、114/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>VIII. ~ IX. (略)</p> <p>(8)(略)</p> <p>(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)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. <u>單獨使用 pembrolizumab</u> 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、<u>114/6/1、115/2/1</u>)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>114/6/1)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>VIII. ~ IX. (略)</p> <p>(8)(略)</p> <p>(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)</p> <p>I. ~ II. (略)</p> <p>III. 使用於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(108/6/1、109/11/1、114/6/1)</p> <p>i. ~ iii. (略)</p> <p>(餘略)</p> <p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>
<p>9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、<u>114/2/1、115/2/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</li> <li>2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</li> <li>3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)</li> <li>4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)</li> <li>5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)</li> <li>6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病</li> </ol>	<p>9.4. Gemcitabine (如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</li> <li>2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</li> <li>3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)</li> <li>4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)</li> <li>5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)</li> <li>6. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病</li> </ol>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)</p> <p>7. 與 nivolumab 及 cisplatin 併用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，且至多 6 個療程。 (115/2/1)</p>	<p>人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/2/1)</p>
<p>9. 10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1、115/2/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab 及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine)併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1、115/2/1)</p> <p>5. 與 nivolumab 及 fluoropyrimidine</p>	<p>9. 10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)</p> <p>3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)</p> <p>4. 與 nivolumab 120mg 規格量品項及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>併用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (115/2/1)</p>	
<p>9. 17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1) Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2) Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3) Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab 及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p>	<p>9. 17. Capecitabine (如 Xeloda) : (88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、113/4/1、113/6/1)</p> <p>1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。</p> <p>2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)</p> <p>(1) Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(2) Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。</p> <p>(3) Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。</p> <p>3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)</p> <p>4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)</p> <p>5. Capecitabine 合併 platinum 可用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)</p> <p>6. 與 nivolumab <u>120mg 規格量品項</u>及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(113/4/1、113/6/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定