

「藥品給付規定」修訂對照表  
第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs  
(自115年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.133. Zolbetuximab (如 Vyloy) : (115/4/1)</p> <p>1. <u>限與含氟嘧啶 (fluoropyrimidine) 和含鉑的化療併用，適用於 Claudin (CLDN) 18.2陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性的局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌病人的第一線治療，且符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附確實患有局部晚期不可切除或轉移性胃腺癌之病理或細胞檢查報告，及以免疫組織化學染色法確定腫瘤為 CLDN18.2陽性 (定義為 ≥ 75% 的腫瘤細胞顯示中至強染色強度的 CLDN18.2) 且第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性之檢測報告。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀影像學證據 (如：RECIST criteria) 證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p>3. <u>本案藥品與免疫檢查點抑制劑僅能擇一給付，且治療失敗時不可互換。</u></p>	(無)
<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、</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、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>115/4/1</u>)</p>	<p>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)</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. 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、<u>114/6/1、115/4/1</u>)</p> <p>(1)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：( 113/4/1 、 113/6/1、<u>115/4/1</u>)</p> <p><u>I. 限以 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></p> <p><u>II. 與 zolbetuximab 僅得擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p> <p><u>(115/4/1)</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. 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)~(4)(略)</p> <p>(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 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。(113/4/1、113/6/1)</p>
<p>(6)膽道癌第一線用藥：(略)</p>	<p>(6)膽道癌第一線用藥：(略)</p>
<p>3. 使用條件：(略)</p>	<p>3. 使用條件：(略)</p>
<p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>	<p>4. 登錄與結案作業：(略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定