

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

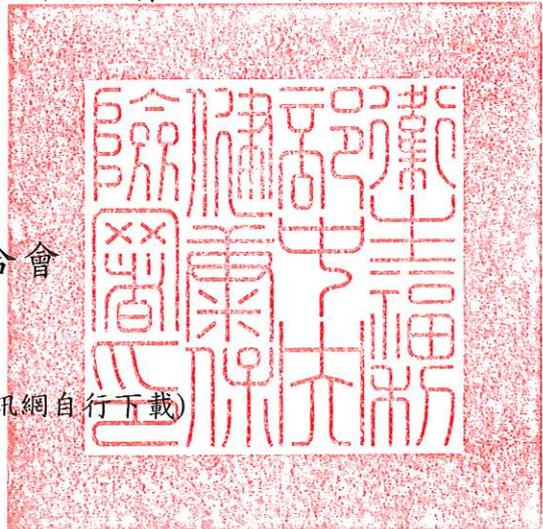
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年3月13日

發文字號：健保審字第1090035053號

附件：藥品給付規定修訂對照表(請於本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑之給付規定。
依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab製劑)」規定，給付規定修訂對照表如附件。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載)

副本：行政院、國中生、公會協本署廠份
政健民社台牙華公會、會署各股有
院康健會北醫民會、台、全分份限
法司康福市師國全製中灣台球區有公
規、保利電公診國藥華研發私訊務公
會衛險機腦會所聯工民發私訊務公
、生會構商全協合業國型立網組司
衛福、管業國會同西生醫) (台
生利衛理同聯全、業藥技療、請灣
福部生會業合國中公商新院本轉分
利社福、公會聯華會業藥所署知公
部會利地會、合民、同發協企轄司
法保部方、中會國中業展會劃區、
規險全政中華、開華公協、組醫台
會司民府華民中發民會會台(事灣
、健衛民國華性國全、灣請機小
衛衛生保局醫層國藥藥聯團會登)藥
生福保險、師醫藥研發合法醫健、品
利福爭國公師師研究展會入療保本工
部部議防會協公協協、中院電署業
醫食審部全會會會中會所子醫股
事品議軍國、全、華民協報審份
司藥會醫聯中國台台民國會)及有
、物、局合華聯灣北國學、藥限
衛生生台、國會品西藥藥署署組司
福署福灣社基、行藥代協資醫、
生理生台、國會品西藥藥署署組司
衛管衛、會民合藥市西名本本材公
司藥會醫聯中國台台民國會)及有
事品議軍國、全、華民協報審份
醫食審部全會會會中會所子醫股
部部議防會協公協協、中院電署業
利福爭國公師師研究展會入療保本工
福福保險、師醫藥研發合法醫健、品
生福保局醫層國藥藥聯團會登)藥
、健衛民國華性國全、灣請機小
會司民府華民中發民會會台(事灣
規險全政中華、開華公協、組醫台
法保部方、中會國中業展會劃區、
部會利地會、合民、同發協企轄司
利社福、公會聯華會業藥所署知公
福部生會業合國中公商新院本轉分
生利衛理同聯全、業藥技療、請灣
衛福、管業國會同西生醫) (台
、生會構商全協合業國型立網組司
會衛險機腦會所聯工民發私訊務公
規、保利電公診國藥華研發私訊務公
法司康福市師國全製中灣台球區有公
院康健會北醫民會、台、全分份限
政健民社台牙華公會、會署各股有
行腔全及、國中生、公會協本署廠份

衛生福利部中央健康保險署役列單(2)

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自109年4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 製劑) : (108/4/1、108/6/1、<u>109/4/1</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</p> <p>(1) 黑色素瘤(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌 : (<u>109/4/1</u>)</p> <p>I. 無法接受化學治療, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>備註 : (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人</p>	<p>9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1) :</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</p> <p>(1) 黑色素瘤(略)</p> <p>(2) 非小細胞肺癌 :</p> <p>I. 無法接受化學治療, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時, 本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u></p> <p>備註 : (略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。<u>(108/6/1)</u></p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗, 又有疾病惡化, 且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p>

患者。

(3)~(5)(略)

(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I.~IV.(略)

V.於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

2. 使用條件

(1)(略)

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I.~II.(略)

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：
 $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 且
 $< 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
 $eGFR > 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 。

(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3)~(5)(略)

(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。

(7)晚期腎細胞癌(略)

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I.~IV.(略)

2. 使用條件

(1)(略)

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I.~II.(略)

III.Creatinine $< 1.5 \text{ mg/dL}$ 且
 $eGFR > 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)

iii. 其他癌別：

Creatinine < 1.5mg/dL 且
eGFR > 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：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)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

(3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 2 年 為上限。(109/4/1)

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. (略)

II. 生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. ~VII(略)

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III. 初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後 再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。(109/4/1)

胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)略

(5)使用總療程以 52 週 為上限。

(6)(略)

(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：

I. (略)

II. 生物標記 (PD-L1) 表現量檢測報告：符合使用條件之 生物標記(PD-L1) 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. ~VII(略)

(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：

I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；

III. 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後 再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD

<p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I.~III.(略)</p> <p><u>IV.其他佐證病歷資料。</u></p> <p>(餘略)</p>	<p>者，應停止使用。</p> <p>(9)申請續用時，需檢附以下資料：</p> <p>I.~III.(略)</p> <p>(餘略)</p>
---	--

備註：劃線處為新修訂部分