

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

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112年11月29日

發文字號：健保審字第1120673103號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告異動免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑及含carboplatin成分藥品(如Paraplatin；Carboplatin inj)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：整併本署112年11月15日健保審字第1120062972號公告及同日健保審字第1120062817號公告附件之9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab製劑)及9.2.Carboplatin(如Paraplatin；Carboplatin inj)給付規定內容並酌修項次，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(<https://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：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福

利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自112年12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 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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、<u>112/12/1</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)~(4) (略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：<u>(108/4/1、109/11/1、112/12/1)</u></p> <p><u>I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)</u></p> <p><u>II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性(第三期或第四期)頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)</u></p> <p><u>III. 本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。</u></p>	<p>9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 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)：</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)~(4) (略)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌：</p> <p>先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與cetuximab僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)</p>

(108/4/1)

(6)~(9) (略)

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)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥：

(112/8/1、112/10/1)

I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

(112/8/1、112/10/1)

i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

i. 曾接受器官移植。

ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。

iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受

(6)~(9) (略)

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥

(112/8/1、112/10/1):

(1) 限 atezolizumab 與 bevacizumab

併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

(2) 須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受

受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

(2) 限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1)

(3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)

3. 使用條件

(1)~(2) (略)

(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、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
鱗狀非小細胞肺癌第	TPS 1~49%	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

完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。

(3) 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

(4) atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

3. 使用條件

(1)~(2)(略)

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 用於默克細胞癌外，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)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症

一線用藥(併用化療)				適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	<u>CPS\geq20</u>	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
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
默克細胞癌	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	不需檢附報告
小細胞肺癌(併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	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

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : (112/12/1) 限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。
3. 與pembrolizumab及paclitaxel併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)
4. 與atezolizumab及etoposide併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)

9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : 限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

備註：劃線部分為新修訂規定