「藥品給付規定」修訂對照表

附件2

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自108年4月1日生效）

|  |  |
| --- | --- |
| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| 9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑 (如atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab製劑)：(108/4/1)：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：
2. 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。
3. 非小細胞肺癌：
	* 1. 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。(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。)

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6
	* 1. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(倘有anti-EGFR藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於EGFR腫瘤基因為原生型者。)
		2. 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。(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。)
4. 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
5. 泌尿道上皮癌：
	* 1. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss
2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy
3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6
	* 1. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
4. 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：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。
5. 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。
6. 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
7. 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
	* 1. Child-Pugh A class肝細胞癌成人患者。
		2. 先前經T.A.C.E.於12個月內>=3次局部治療失敗者。
		3. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。(倘有二線標靶藥物擴增給付用於此適應症時，本款即同步限縮於與第二線標靶藥物擇一使用，且治療失敗時不可互換。)
		4. 未曾進行肝臟移植。
8. 使用條件：
9. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)。
10. 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
11. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I或II
12. GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)
13. Creatinine<1.5mg/dL且eGFR>60mL/min/1.73m2 (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)
14. 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 | 生物標記(PD-L1)表現量 |
| Dako 22C3 | Dako 28-8 | Ventana SP142 |
| 非小細胞肺癌第一線用藥 | TPS≧50% | N/A | N/A |
| 非小細胞肺癌第二、三線用藥 | TPS≧50% | TC≧50% | TC≧50%或IC≧10% |
| 泌尿道上皮癌 | CPS≧10 | TC≧5% | IC≧5% |
| 頭頸部鱗狀細胞癌 | TPS≧50% | TC≧10% | N/A |
| 胃癌 | CPS≧1 | N/A | N/A |

1. 每位病人每種癌別限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
2. 使用總療程以52週為上限。
3. 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申報費用時需上傳病歷資料。
4. 初次申請以12週為限，申請時需檢附以下資料：
	1. 理或細胞檢查報告：確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺腺癌患者需另檢附EGFR/ALK腫瘤基因檢測結果。(倘有ROS-1藥物納入給付時，須增加檢附ROS-1腫瘤基因檢測結果)
	2. 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。
	3. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
	4. 符合i-RECIST定義(HCC患者需符合mRECIST定義)之影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。* 1. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附T.A.C.E.治療紀錄。
	2. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
1. 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：
2. 有療效反應者(PR及CR)得繼續使用；
3. 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；
4. 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者，應停止使用。
5. 申請續用時，需檢附以下資料：
	* 1. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
		2. 以i-RECIST或mRECIST標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後1個月內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。 | (無) |

備註：劃線部分為新修訂規定