

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

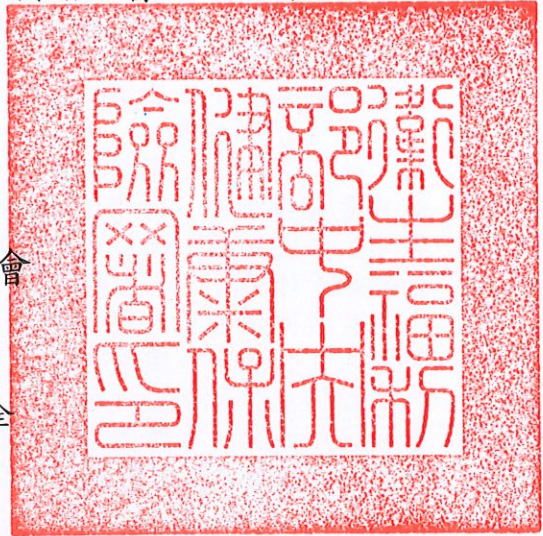
104028  42  
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年7月15日

發文字號：健保審字第1130671977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電子檔）



主旨：公告修訂免疫檢查點抑制劑給付規定。

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. 免疫檢查點抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑）部分規定，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（<https://www.nhi.gov.tw>），路徑為：首頁/最新消息/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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人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、本署各分區業務組、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、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 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 8 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 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)</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)~(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：<u>使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。</u> (109/11/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade<math>\geq</math>2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade<math>\geq</math>2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score</p>	<p>9.69. 免疫檢查點抑制劑（如 atezolizumab ； nivolumab ； pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 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)</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)~(3) (略)</p> <p>(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1、112/10/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade<math>\geq</math>2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade<math>\geq</math>2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>&gt;6</p> <p>II. 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。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者 (SD) 之無法手術切除局部晚期 (stage III) 或轉移性泌尿道上皮癌 (stage IV) 成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (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、<u>113/6/1、113/8/1</u>)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥：(略)</p> <p>(2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌 <u>第一線用藥</u>：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用 <u>至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療</u>。(112/12/1、113/4/1、<u>113/8/1</u>)</p> <p>(3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用 <u>至多使用 4 個療程，接續單用 atezolizumab 治療</u>，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</p>	<p>&gt;6</p> <p>II. 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。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者 (SD) 之無法手術切除局部晚期 (stage III) 或轉移性泌尿道上皮癌 (stage IV) 成人患者之維持療法。(112/10/1)</p> <p>(5)~(10) (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)</p> <p>(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥：(略)</p> <p>(2) 轉移性鱗狀非小細胞肺癌：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、113/4/1)</p> <p>(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)</p>

修訂後給付規定		原給付規定		
<p>細胞肺癌成人患者。(112/12/1、<u>113/8/1</u>)</p> <p>(4)~(5) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(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、<u>113/8/1</u>)</p>		<p>(4)~(5) (略)</p> <p>3. 使用條件</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(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)</p>		
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症
給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)	avelumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5%	本藥品尚未給付於此適應症

修訂後給付規定					原給付規定				
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 5% (113年8月1日前 審核同意 符合續用 申請條件 者)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 5%	本藥品 尚未給 付於此 適應症
胃癌 (109年4月1日前 審核同意 符合續用 申請)	CPS $\geq$ 1	不需檢附 報告	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	胃癌	CPS $\geq$ 1	不需檢附 報告	本藥品尚 未給付於 此適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
晚期肝細胞癌 (109年4月1日前 審核同意 符合續用)	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	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	本藥品 尚未給 付於此 適應症

(餘略)

4. 登錄與結案作業(略)

備註：劃線部分為新修訂之規定