

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 111 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 82. Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1) <u>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌</u> <u>第一線治療。(111/8/1)</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 每次申請事前審查之療程以 3</u> <u>個月為限，每 3 個月需再次申</u> <u>請。</u> <u>II. 初次申請時需檢具確實患有非</u> <u>小細胞肺癌之病理或細胞檢查</u> <u>報告，以及符合本保險醫療服</u> <u>務給付項目及支付標準伴隨式</u> <u>診斷編號 30105B 規定之 ALK 突</u> <u>變檢測報告。</u> <u>III. 再次申請時並需附上治療後相</u> <u>關臨床資料，如給藥 4 週後，</u> <u>需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等</u> <u>影像檢查評估療效，往後每 4</u> <u>週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週</u> <u>需追蹤其作為評估藥效的影像</u> <u>(如胸部 X 光或電腦斷層)，若</u> <u>病情惡化即不得再次申請。</u> <u>(2)Brigatinib 與 alectinib、</u> <u>ceritinib、crizotinib 用於 ALK</u> <u>陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治</u> <u>療時，僅得擇一使用，除因病人使</u> <u>用後，發生嚴重不良反應或耐受不</u>	9. 82. Brigatinib(如 Alunbrig)： (109/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>良之情形外，不得互換。</u> 2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1) 需經事前審查核准後使用。 (2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)	1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、<u>111/8/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、<u>111/8/1</u>) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3) 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷	9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1、111/2/1) (3) 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷

修訂後給付規定	原給付規定
層)，若病情惡化即不得再次申請。 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、<u>111/8/1</u>) 4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)	層)，若病情惡化即不得再次申請。 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1) 4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)
9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、<u>111/8/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>。(108/7/1、<u>111/8/1</u>) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷	9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷

修訂後給付規定	原給付規定
層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)	層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1) 4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)
9. 50. Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、<u>111/8/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌<u>第一線治療</u>。(106/11/1、<u>111/8/1</u>) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部	9. 50. Crizotinib (如 Xalkori)： (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1) (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部

修訂後給付規定	原給付規定
X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1)	X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 (108/12/1)
4. Crizotinib 與 ceritinib、<u>alectinib、brigatinib</u> 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌 <u>第一線治療</u> 時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、<u>111/8/1</u>)	4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)
5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)	5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)

備註：劃線部分為新修訂之規定