

副本

檔 號： 113B-0045
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113年1月9日

發文字號：健保審字第1130670016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：公告修訂免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑藥品給付規定。

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節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑（如 atezolizumab; nivolumab; pembrolizumab; avelumab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>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、臺灣病理學會、台灣默克股份有限公司

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 113 年 2 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；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、112/12/1、<u>113/2/1</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：(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：(略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(2) (略)。</p> <p>(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、<u>113/2/1</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、112/12/1)</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：(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：(略)</p> <p>3. 使用條件 (1)~(2) (略)。</p> <p>(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)</p>

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)	給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumb (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
泌尿道上皮癌維持療法	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	TC \geq 25%或 IC \geq 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC \geq 100% (如 IC 占腫瘤區域等於 1%)	泌尿道上皮癌維持療法	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	TC \geq 25%或 IC \geq 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC \geq 100% (如 IC 占腫瘤區域小於 1%)
(餘略)					(餘略)				

備註：劃線部分為新修訂規定