

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自115年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1、115/8/1) 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。 2. ~3. (略) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應（達 partial remission 或 complete remission）之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1) (1)有單一腫瘤直徑超過7公分者； (2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者； (3)脾臟腫大，其長度超過16公分者； (4)對 vitalorgans 造成擠壓者； (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³者；	9.20.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、113/2/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1) 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)。 2. ~3. (略) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應（達 partial remission 或 complete remission）之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1) (1)有單一腫瘤直徑超過7公分者； (2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者； (3)脾臟腫大，其長度超過16公分者； (4)對 vitalorgans 造成擠壓者； (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³者；

修訂後給付規定	原給付規定
(6) 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³ , 或 Hb<10gm/dL , 或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1) (1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20陽性細胞須大於50%。<u>(除 Mabthera 以外，不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</u> (111/6/1、115/8/1) (2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20陽性細胞須大於50%。<u>(除 Mabthera 以外，不受「CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用)</u> (111/6/1、115/8/1) (3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。	(6) 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³ , 或 Hb<10gm/dL , 或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1) (1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20陽性細胞須大於50%。<u>(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)</u> (111/6/1) (2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病患者之治療用藥，且 CD20陽性細胞須大於50%。<u>(Rixathon 不受「CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用)</u> (111/6/1) (3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

修訂後給付規定	原給付規定
6. ~ 8. (略) 9. Rituximab(除 Mabthera 以外)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1、<u>115/8/1</u>) 10. <u>Rituximab</u> 用於6、7、8、9及 <u>Mabthera</u> 用於1、4、5，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1、<u>115/8/1</u>)	6. ~ 8. (略) 9. Rituximab(限使用 <u>Rixathon</u>)合併 lenalidomide(限使用 Revlimid)用於先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人，需符合 lenalidomide 之藥品給付規定。(115/5/1) 10. 使用於<u>1、4、5、6、7、8及9病人時</u>，需經事前審查核准後使用，使用 <u>Rixathon</u> 用於1、4、5之病人除外。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1、115/5/1、115/6/1)
9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、115/3/1、115/4/1、<u>115/5/1、115/8/1</u>) 1. 多發性骨髓瘤： (1)~(5)(略) 2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1、115/3/1、115/4/1) (1)~(2)(略) 3. Lenalidomide(限使用 Revlimid)與 rituximab(除 Mabthera 以外)併用，治療先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人：(115/5/1、<u>115/8/1</u>) (1) 具 CD20 抗原陽性。 (2) 需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。	9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1、115/3/1、115/4/1、115/5/1) 1. 多發性骨髓瘤： (1)~(5)(略) 2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤： (114/10/1、115/3/1、115/4/1) (1)~(2)(略) 3. Lenalidomide(限使用 Revlimid)與 rituximab(<u>限使用 Rixathon</u>)併用，治療先前曾接受至少一線全身性治療之復發性或難治性濾泡性淋巴瘤成人病人：(115/5/1) (1) 具 CD20 抗原陽性。 (2) 需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。

修訂後給付規定	原給付規定
(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者； II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者； III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者； IV. 對 vital organs 造成擠壓者； V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm³者； VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/ mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 VII. B symptoms。 (4) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI)，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (5) 每位病人最多給付12個療程，若病情惡化應即停止使用。 (6) 每日限處方1粒。	(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者； II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者； III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者； IV. 對 vital organs 造成擠壓者； V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm³者； VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/ mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 VII. B symptoms。 (4) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI)，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (5) 每位病人最多給付12個療程，若病情惡化應即停止使用。 (6) 每日限處方1粒。

備註：劃線部分為新修訂規定