

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自115年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.140. <u>Axicabtagene ciloleucel</u> (如 Yescarta): (115/10/1) 1. <u>用於治療先前曾接受第一線化學免疫療法難治性或於施行第一線化學免疫療法後12個月內復發，並且可接受自體幹細胞移植的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse large B-cell lymphoma，DLBCL) 及高度惡性 B 細胞淋巴瘤 (High-grade B-cell lymphoma，HGBL) 成人病人。</u> <u>(1)第一線化學免疫治療須至少包括下列所有條件：</u> <u>I. 含抗 CD20 單株抗體藥物 (除 CD20 陰性淋巴瘤病人外)</u> <u>II. 接受含有 anthracycline 的化學治療組合。</u> <u>(2)病人須符合下列條件：</u> <u>I. 病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件：</u> <u>i. ECOG<2 (需有3次以上之醫療紀錄)。</u> <u>ii. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。</u> <u>iii. 腎功能：腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular</u>	無

Filtration Rate (eGFR)
 $\geq 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 或肌
酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times$
ULN。

iv. 肝功能：ALT $\leq 5 \times$ ULN 且
bilirubin $< 2.5\text{mg}$ ；
Gilbert-Meulengracht
syndrome 患者須符合
total bilirubin $\leq 3.0 \times$
ULN 且 direct bilirubin
 $\leq 1.5 \times$ ULN。

v. 心臟功能：左心室射出率
 $> 50\%$ 且過去一年無任何重
大心臟疾病(包含但不限於
不穩定心絞痛、心肌梗
塞、冠狀動脈繞道手術、
中風)。

vi. 肺功能：血氧 $>92\%$ on
room air (需有兩次以上
的醫療紀錄)。

vii. 淋巴球收集時，患者須符
合全血細胞計數標準：
ANC $\geq 1000/\text{uL}$ 、
ALC $\geq 100/\text{uL}$ 、Hb ≥ 8.0
g/dL; Plt $\geq 50000/\text{uL}$ 。

viii. 於治療前兩年無任何自體
免疫疾病。

ix. 無 DLBCL 之外的併發惡性
腫瘤，但充分治療的基底
細胞癌或鱗狀細胞癌不在
此限(申請時需要充分的

傷口癒合)；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。

II. 需證實癌細胞仍帶有 CD19。

III. 須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。

IV. 病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。

V. 病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。

VI. 病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。

VII. 病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。

VIII. 追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。

IX. 應提供本藥品治療申請日2個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵

犯。

X. 併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。

2. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2)每兩年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。

3. 執行醫院須完全符合下列條件：

(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。

(2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。

(3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。

(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少6小時

<u>中華民國血液及骨髓移植學會</u> <u>或中華民國血液病學會舉辦之</u> <u>CAR-T 教育訓練。</u> <u>(5)醫院藥局至少需庫存10支靜脈</u> <u>注射 tocilizumab。</u> <u>(6)細胞蒐集和處理實驗室須於</u> <u>2029年1月1日前取得相關國際</u> <u>認證(AABB 或 FACT-JACIE)。</u> <u>(7)由保險人每年委託相關學會定</u> <u>期稽核醫院符合前述條件。</u> <u>4. 須經專家小組特殊專案審查核准</u> <u>後使用，並須檢附下列文件：</u> <u>(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。</u> <u>(2)符合前述第4、5項之醫院條件</u> <u>及醫師資格之相關文件。</u> <u>(3)經臨床醫師確認無法接受造血</u> <u>幹細胞移植者，須檢附相關文</u> <u>件。</u> <u>5. 本品終身限給付1次療程，與</u> <u>tisagenlecleucel 僅得擇一使</u> <u>用。</u>	
9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、 113/2/1、114/8/1、115/10/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、 第二次或二次以上復發之 B 細胞 急性淋巴性白血病 (ALL)，且需 符合以下條件： (1)~(4) (略) 2. 治療經二線或二線以上全身治療 後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病	9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、 113/2/1、114/8/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、 第二次或二次以上復發之 B 細胞 急性淋巴性白血病 (ALL)，且需 符合以下條件： (1)~(4) (略) 2. 治療經二線或二線以上全身治療 後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病

人。且需符合以下條件:(112/11/1、114/8/1) (1)~(3) (略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。(112/11/1、<u>115/10/1</u>) (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4. ~6. (略) 7. <u>本品終身限給付1次療程，與 axicabtagene ciloleucel 僅得</u>	人。且需符合以下條件:(112/11/1、114/8/1) (1)~(3) (略) 3. 前述1、2項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)<u>終身限給付1次療程</u>，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。 (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)應提供本藥品治療申請日2個月內腦部 MRI 報告，無法進行腦部 MRI 檢查者，應提供1個月內腦脊髓液檢查報告與 CT 檢查報告並需照會神經科醫師，證明無淋巴瘤中樞神經侵犯。(114/8/1) (9)併用藥品規範：不得併用化療藥(淋巴清除化療除外)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、114/8/1) 4. ~6. (略)
--	---

<u>擇一使用。(112/11/1、 115/10/1)</u>	
--------------------------------------	--

備註：劃線部份為新修訂規定。