

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病人，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p> <p>3. 用於治療<u>微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病</u>：<u>(112/12/1)</u></p> <p>(1)<u>符合以下任一條件：</u></p> <p>I. <u>初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人</u></p>	<p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)： (107/9/1、109/12/1)</p> <p>1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。</p> <p>2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿 18 歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>病人，接受過至少三次高強度化學治療療程後，達第一次完全緩解，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計畫進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於 5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。</u></p> <p><u>(2) 需為計畫進行造血幹細胞移植者。</u></p> <p><u>(3) 偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 <math>10^{-3}</math> (0.1%)，可用 qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。</u></p> <p><u>(4) 不得與酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>dasatinib、nilotinib、ponatinib</u>) 等併用。</p> <p><u>(5)若使用 blinatumomab 後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。</u></p> <p><u>(6)每位病人限給付 2 療程 (56 支)。</u></p> <p>4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>5. <u>病人已依前述第 3 項獲得給付治療者，不得再申請前述之第 1、2 項給付治療。(112/12/1)</u></p>	<p>3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p>
<p>9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整</p>	<p>9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)</p> <p>1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。</p> <p>2. 上述成人病患如具費城染色體陽性 (Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。</p> <p>3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p> <p>5. <u>病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。</u> <u>(112/12/1)</u></p>	<p>之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定