

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自114年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9. 121. Epcoritamab (如 Epkinly) :</u> <u>(114/8/1)</u></p> <p><u>1. 適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：</u></p> <p><u>(1) 具 CD20 抗原陽性。</u></p> <p><u>(2) 一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p><u>(3) 救援治療需符合以下任一條件：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p><u>(4) ECOG 為 0 或 1。</u></p> <p><u>(5) 病人不得有以下任一疾病：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>III. 自體免疫疾病正積極治療者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無</u></p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>惡化方可續用。若病情惡化即須停用。</u></p> <p><u>3.總療程以12個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12個療程)，不得重複申請。</u></p> <p><u>4.執行醫師須完全符合下列資格：</u></p> <p><u>(1)醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。</u></p> <p><u>(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雙特異性抗體相關治療教育訓練。</u></p> <p><u>5.本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u></p>	
<p>9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、114/8/1)</p> <p>1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1)ECOG 分數\leq2。</p> <p>(2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I~III.(略)</p> <p>(3)<u>一線曾接受經兩次(含)以上 rituximab 合併化學治療，治療4</u></p>	<p>9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1)</p> <p>1.限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1)ECOG 分數\leq2。</p> <p>(2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I~III.(略)</p> <p>(3)<u>病人須經兩次(含)以上 rituximab 合併化學治療無效或</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。(113/2/1、114/8/1)</u></p> <p><u>(4)救援治療需符合以下任一條件：(114/8/1)</u></p> <p><u>I. 治療2個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u></p> <p><u>II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、114/8/1)</p> <p>4. <u>本藥品、glofitamab、epcoritamab，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1)</u></p>	<p><u>復發者。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2)每位病人終生限給付6個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與 <u>tisagenlecleucel</u>。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、<u>114/8/1</u>)</p> <p>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： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩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： (略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (略)</p>	<p>9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>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： (略)</p> <p>2. 治療經兩線或兩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： (略)</p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件： (略)</p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格： (略)</p> <p>5. 執行醫院須完全符合下列條件： (略)</p> <p>6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (略)</p> <p><u>7. 本藥品用於瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定