

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年8月1日生效)

建議給付規定	原給付規定
9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1、114/8/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1、114/8/1) (1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。(114/8/1) (2) 若疾病進展，則必須停止使用。 (3) 每位病人限給付20個月。 (4) 每日至多處方4粒。 (5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。 2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、	9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)： (112/12/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。 (112/12/1) (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (2) 若疾病進展，則必須停止使用。 (3) 每位病人限給付20個月。 (4) 每日至多處方4粒。 (5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。 2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)

建議給付規定	原給付規定
<u>114/8/1</u>)。 (1) 病患須具下列至少3種條件： I. 年齡>65歲。 II. 血紅素計數$\leq 11\text{g/dL}$。 III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/\text{L}$。 IV. $\beta 2\text{-microglobulin} > 3\text{mg/L}$。 V. 免疫球蛋白 IgM$> 7\text{g/dL}$。 (2) 需經事前審查核准後使用(<u>事審代碼：C88N3</u>)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。<u>(114/8/1)</u> (3) 若疾病進展，則必須停止使用。 (4) 每位病人限給付20個月。 (5) 每日至多處方4粒。 3. <u>與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。</u>(114/8/1) (1) <u>需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u> (2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u> (3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u>	(1) 病患須具下列至少3種條件： I. 年齡>65歲。 II. 血紅素計數$\leq 11\text{g/dL}$。 III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/\text{L}$。 IV. $\beta 2\text{-microglobulin} > 3\text{mg/L}$。 V. 免疫球蛋白 IgM$> 7\text{g/dL}$。 (2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。 (3) 若疾病進展，則必須停止使用。 (4) 每位病人限給付20個月。 (5) 每日至多處方4粒。 ；

建議給付規定	原給付規定
<u>I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；</u> <u>II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；</u> <u>III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；</u> <u>IV. 對 vitalorgans 造成擠壓者；</u> <u>V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/ mm³者；</u> <u>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)。</u> <u>VII. B symptoms。</u> <u>(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C82N2)，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u> <u>(5) 總療程以全部24個月為上限。Zanubrutinib 每日至多處方4粒。</u>	
9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1、114/8/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤	9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)： (109/4/1、113/2/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤

建議給付規定	原給付規定
(follicular lymphoma)患者。 (1) 需經事前審查核准後使用： I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。 II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。 (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1) (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	(follicular lymphoma)患者。 (1) 需經事前審查核准後使用： I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。 II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。 (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。 (113/2/1) (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

建議給付規定	原給付規定
紫癍症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。 (2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。 (3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 3. <u>限與 zanubrutinib 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少4個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</u> (1) <u>需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u> (2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u> (3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u> I. <u>有單一腫瘤直徑7公分以上者；</u> II. <u>有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；</u> III. <u>脾臟腫大，其長度16公分以上者；</u> IV. <u>對 vitalorgans 造成擠壓者；</u> V. <u>周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm³者；</u>	紫癍症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。 (2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。 (3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

建議給付規定	原給付規定
VI. <u>出現任一系列血球低下者</u> <u>(platelet<100,000/ mm³ ,</u> <u>或 Hb<10gm/dL , 或 absolute</u> <u>neutrophil count<1500/</u> <u>mm³)。</u> VII.B symptoms。 (4) <u>需經事前審查核准後使用，每3</u> <u>個月需再次申請，再次申請時需</u> <u>檢附療效評估資料，若未達</u> <u>partial remission 或 complete</u> <u>remission，則不予給付。</u> (5) <u>總療程以全部24個月為上限。</u> <u>Obinutuzumab 總療程以給付18支</u> <u>為限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定