

「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
9.120. Glofitamab (如 Columvi): <u>(114/8/1)</u> 1. <u>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> (1) <u>具 CD20 抗原陽性。</u> (2) <u>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> (3) <u>救援治療需符合以下任一條件：</u> I. <u>治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> (4) <u>ECOG 為0或1。</u> (5) <u>病人不得有以下任一疾病：</u> I. <u>中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。</u> II. <u>嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart</u>	無。

Association) Class III 或
IV。

III. 自體免疫疾病正積極治療者。

2. 需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惡化方可續用。若病情惡化即須停用。
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。
4. 限以 obinutuzumab 1,000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。
5. 執行醫師須完全符合下列資格：
 - (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。
 - (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。
6. 本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1、114/8/1) 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： (1) ECOG 分數$\leq$2。 (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一： I. ~III. (略) (3) <u>一線曾接受經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療，治療4個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> (113/2/1、114/8/1) (4) <u>救援治療需符合以下任一條件：(114/8/1)</u> I. <u>治療2個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。</u> II. <u>經造血幹細胞移植治療失敗者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用：	9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1) 1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件： (1) ECOG 分數$\leq$2。 (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) (3) <u>病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u> 2. 需經事前審查核准後使用：
---	--

(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。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。 3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。(113/2/1、<u>114/8/1</u>) 4. 本藥品、glofitamab 及 <u>epcoritamab</u> 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。(114/8/1)	(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。 (2) 每位病人終生限給付6個療程。 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>。
9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、<u>114/8/1</u>) 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)年齡25歲以下。 (2)為經過<u>二線標準治療</u>(包括TP0G protocol、GRAALL、Hyper-CVAD等或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過2位具有<u>血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。(112/11/1、<u>114/8/1</u>)	9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 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)年齡25歲以下。 (2)為經過<u>兩線標準治療</u>(包括TP0G protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是需經過具有<u>骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。

(3)若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療。
(114/8/1)

(4)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(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)經自體造血幹細胞移植後疾病復發或惡化(不論其後續治療處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化)。

(2)或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植者，無法進行造血幹細胞移植之定義，符合以下五個條件之一：
(112/11/1、114/8/1)

I. 年齡75歲以上。

II. 年齡70歲以上且HCT-CI分數在1分或以上。

III. 年齡65歲以上且HCT-CI分數在2分或以上。

IV. HCT-CI分數在4分或以上。

V. 經收集自體造血幹細胞2次後

(3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：(略)

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：

(1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。

仍無法收集超過 2×10^6 CD34+
細胞/公斤。

(3)病人預期壽命至少3個月以上，
且符合以下條件：(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)終身限給付1次療程，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

(2)病人預期壽命至少3個月以上，且
符合以下條件：(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)終身限給付1次療程，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)併用藥品規範：不得併用化療藥、

(<u>淋巴清除化療除外</u>)、免疫抑制劑或標靶藥物。(112/11/1、<u>114/8/1</u>) 4. 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<u>兩</u>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。(112/11/1、<u>114/8/1</u>) (3) 由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5. 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<u>兩</u>年接受至少6小時中華民國	免疫抑制劑或標靶藥物。 4. 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。 5. 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，須每年接受至少6小時中華民國
---	--

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。(112/11/1、<u>114/8/1</u>) (5)醫院藥局至少需庫存<u>10</u>支靜脈注射 tocilizumab。(112/11/1、<u>114/8/1</u>) (6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 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)	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。 (5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射tocilizumab。 (6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 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) 7. <u>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>
9. 79. Obinutuzumab(如Gazyva)： (109/4/1、113/2/1、<u>114/8/1</u>) 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(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	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(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、免疫性血小板低下紫癜症等)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. (略) 4. 限以obinutuzumab 1,000mg作為glofitamab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	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、免疫性血小板低下紫癜症等)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。
---	---

<u>(DLBCL) 的成人病人之前置治療，需與glofitamab首次治療同時申請事前審查並經核准後使用。(114/8/1)</u>	
9. 118. Elranatamab(如 Elrexfio)：(114/5/1、114/8/1) 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG≤2)。 2. 須經事前審查核准後使用：(略) 3. 每位病人終生限給付 39 次輸注。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病<u>或</u>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。(114/5/1、114/8/1) (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。 5. Elranatamab與teclistamab僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。	9. 118. Elranatamab(如 Elrexfio)：(114/5/1) 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG≤2)。 2. 須經事前審查核准後使用：(略) 3. 每位病人終生限給付 39 次輸注。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病<u>和</u>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雙特異性抗體相關治療教育訓練。 5. Elranatamab 與 teclistamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。

9.119. Teclistamab(如 Tecvayli) : (114/5/1、114/8/1) 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38單株抗體)並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG $\leq$ 2)。 2. 須經事前審查核准後使用：(略) 3. 每位病人終生限給付39次輸注(含 30mg/3ml 規格共2次輸注、 153mg/1.7ml 規格共37次輸注)。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1) 醫師必須為血液病<u>或</u>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。(114/5/1、114/8/1) (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 5. Teclistamab與elranatamab僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。	9.119. Teclistamab(如 Tecvayli) : (114/5/1) 1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38單株抗體)並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG $\leq$ 2) 2. 須經事前審查核准後使用：(略) 3. 每位病人終生限給付39次輸注(含 30mg/3ml 規格共2次輸注、 153mg/1.7ml 規格共37次輸注)。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1) 醫師必須為血液病<u>和</u>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雙特異性抗體相關治療教育訓練 5. Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部39次輸注為上限。
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定