「藥品給付規定」修訂對照表 第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs (自114年10月1日生效)

修訂後給付規定

原給付規定

- 9.124. Tafasitamab (如 Minjuvi): (114/10/1)
- 1. 限與 lenalidomide 併用,適用於 經一線全身治療含 rituximab 治療 復發型,不適合接受造血幹細胞移 植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)成人病人,且須完全符合 以下條件:
 - (1)具 CD19抗原陽性。
 - (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, 治療四個療程以上並於12個月內 復發者。
 - (3)ECOG 為0或1。
 - (4)病人不得有以下任一疾病:
 - I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神 經疾病。
 - Ⅱ.嚴重的心血管疾病,如 NYHA
 (New York Heart
 Association) Class Ⅲ 或Ⅳ。
 - Ⅲ. 自體免疫疾病正積極治療者。
- 2. 須經事前審查核准以使用,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(12個療程),不 得重複申請。
- 4. 執行醫師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

(無)

修訂後給付規定

血幹細胞移植的相關照護訓練。

- 病人接受本藥物治療後,不給付造 血幹細胞移植。
- 9.43. Lenalidomide(如 Revlimid): $(101/12/1 \cdot 106/10/1 \cdot 109/2/1 \cdot$ $109/8/1 \cdot 112/4/1 \cdot 114/10/1$
- 1. 多發性骨髓瘤:
 - (1)先前尚未接受過任何治療且不適 用造血幹細胞移植的多發性骨髓 瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治 療。開始治療時病患須同時符合 下列Ⅰ與Ⅱ的條件:(109/2/1、 $109/8/1 \cdot 112/4/1$

I ~Ⅲ(略)

(2)與 dexamethasone 合併使用於先 前已接受至少一種治療失敗之多 發性骨髓瘤患者,且需同時符合 下列Ⅰ與Ⅱ的條件:(101/12/1、 112/4/1

I~Ⅱ(略)

- (3)須經事前審查核准後使用,每次 申請事前審查之療程以4個療程為 限,每4個療程須再次申請。
 - I. 每天限給付1粒。
 - Ⅱ.使用4個療程後,必須確定 paraprotein(M-protein)未上 升(即表示對藥物有反應或為 穩定狀態)或對部分 nonsecretory type MM 病人以骨 髓檢查 plasma cell 為療效依 據,方可繼續使用。
- (4)每人終生至多給付24個療程為限 (每療程為4週)。(106/10/1、 $109/2/1 \cdot 109/8/1 \cdot 112/4/1$

9. 43. Lenalidomide(★ Revlimid): $(101/12/1 \cdot 106/10/1 \cdot 109/2/1 \cdot$

原給付規定

1. 先前尚未接受過任何治療且不適用 造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患 者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。 開始治療時病患須同時符合下列 (1)與(2)的條件:(109/2/1、 $109/8/1 \cdot 112/4/1$

 $(1)^{(3)}$ (略)

 $109/8/1 \cdot 112/4/1$

2. 與 dexamethasone 合併使用於先前 已接受至少一種治療失敗之多發性 骨髓瘤患者,且需同時符合下列 (1)與(2)的條件:(101/12/1)112/4/1

(1)~(2)(略)

- 3. 須經事前審查核准後使用,每次申 請事前審查之療程以4個療程為 限,每4個療程須再次申請。
 - (1)每天限使用1粒。
 - (2)使用4個療程後,必須確定 paraprotein(M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀 態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,方可繼續使
- 4. 每人終生至多給付24個療程為限 (每療程為4週)。(106/10/1、 $109/2/1 \cdot 109/8/1 \cdot 112/4/1$
- (5)112年3月31日以前已核定用藥之 | 5.112年3月31日以前已核定用藥之病

修訂後給付規定

病人,得經事前審查核准後,使 用至總療程上限(即終生24個療 程)或使用期間發生疾病惡化為 止。(112/4/1)

2. 瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤:

(114/10/1)

- (1)Lenalidomide(限使用 Leavdo) 與 tafasitamab 合併使用於經一 線全身治療含 rituximab 治療復 發型,不適合接受造血幹細胞移 植瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)成人病人,病人須符合 tafasitamab 之藥品給付規定。
- (2)須經事前審查核准後使用。
 - I. 每人至多給付12個療程。
 - Ⅱ. 每天限給付1粒。

備註: 劃線部份為新修訂規定

原給付規定

人,得經事前審查核准後,使用至 總療程上限(即終生24個療程)或 使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)