

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自113年9月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.111.Eloutuzumab (如 Empliciti) :</u> <u>(113/9/1)</u></p> <p><u>1.與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</u></p> <p><u>(2)須具有良好日常體能狀態(ECOG &lt; 2)。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件：</u></p> <p><u>I.具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標(但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：</u></p> <p><u>i.若前一線治療中 M component 最低值<math>\geq</math>5 g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq</math>1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值<math>&lt;</math>5 g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq</math>0.5g/dL。</u></p> <p><u>ii.Urine M-protein 需增加<math>\geq</math>0.2</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</u></p> <p><u>iii.在 non-secretory myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加<math>\geq 10\%</math>，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</u></p> <p><u>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>v.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</u></p> <p><u>vi.周邊血液中漿細胞比例<math>\geq 20\%</math>或漿細胞絕對值<math>\geq 2000</math> cells/<math>\mu</math>L。</u></p> <p><u>II.出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>ii.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</u></p> <p><u>iii.高血鈣(corrected serum calcium <math>&gt; 11.0</math> mg/dL 或 <math>2.75</math> mmol/L)。</u></p> <p><u>iv.貧血(Hemoglobin 下降幅度<math>\geq 2</math>gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>v.腎功能惡化(eGFR 需下降幅度<math>\geq 25\%</math>)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>vi.出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p><u>(2)再次申請時必須確定 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 多發性骨髓瘤病</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u></p> <p><u>(3)每人以10個療程為上限。</u></p> <p><u>3.不得與蛋白酶體抑制劑 (bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。</u></p>	
<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.<u>限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年人。(113/9/1)</u></p> <p>3.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病人開始治療前須在連續2次評估</p>	<p>9.62.Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1)</p> <p>1.與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1)</p> <p>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列I.與II.的條件： (112/4/1)</p> <p>I.具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值<math>\geq 5</math> g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq 1</math> g/dL；若前一線治療中 M component 最低值<math>&lt; 5</math> g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq 0.5</math>g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加<math>\geq 0.2</math> gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加<math>\geq 10\%</math>，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例<math>\geq 20\%</math>或漿細胞絕對值<math>\geq 2000</math> cells/<math>\mu</math>L。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium</p>	<p>中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1)</p> <p>i.若前一線治療中 M component 最低值<math>\geq 5</math> g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq 1</math> g/dL；若前一線治療中 M component 最低值<math>&lt; 5</math> g/dL，血清 M 蛋白需增加<math>\geq 0.5</math>g/dL。</p> <p>ii.Urine M-protein 需增加<math>\geq 0.2</math> gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</p> <p>iii.在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加<math>\geq 10\%</math>，且需較前一線治療中的最低值增加<math>\geq 25\%</math>。</p> <p>iv.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</p> <p>vi.周邊血液中漿細胞比例<math>\geq 20\%</math>或漿細胞絕對值<math>\geq 2000</math> cells/<math>\mu</math>L。</p> <p>II.出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)</p> <p>i.新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii.Plasmacytoma 體積增加<math>\geq 50\%</math>。</p> <p>iii.高血鈣(corrected serum calcium</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>&gt; 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 <math>\geq</math> 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 <math>\geq</math> 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 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 多發性骨髓瘤病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。 (107/1/1、112/4/1)</p> <p>4. 每人終生以<u>10</u>個療程為上限，<u>Pomado</u> 則每人以<u>6</u>個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1、113/9/1)</p> <p>5. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>6. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生<u>10</u>個療程，<u>Pomado</u> 則每人<u>6</u>個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1、</p>	<p>&gt; 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 <math>\geq</math> 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 <math>\geq</math> 25%)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)再次申請時必須確定 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 <u>MM</u> 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)</p> <p>3. 每人終生以<u>6</u>個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1)</p> <p>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限 (即終生<u>6</u>個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>113/9/1)</u> <u>7.每日最多處方1粒(113/9/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定