

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1、<u>114/12/1</u>) 限用於成人患者： 1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(111/2/1) (1) 與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(111/2/1) (2) CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1) I. 對於第1線治療未達完全緩解。 II. 第1線治療結束後12個月內復發或惡化。 III. ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。 (3) 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)： I. 已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或 II. 無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 (4) 須經事前審查核准後使用： I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使	9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1) 限用於成人患者： 1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(111/2/1) (1) 與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(111/2/1) (2) CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1) I. 對於第1線治療未達完全緩解。 II. 第1線治療結束後12個月內復發或惡化。 III. ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。 (3) 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)： I. 已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或 II. 無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。 (4) 須經事前審查核准後使用： I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使

修訂後給付規定	原給付規定
用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1) II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1) III. 前述(3)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1) IV. 同一病患於前述(1)、(2)及(3)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1) 2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(111/2/1) (1) 與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(111/2/1) (2) 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 (3) 須經事前審查核准後使用： I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2	用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1) II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1) III. 前述(3)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1) IV. 同一病患於前述(1)、(2)及(3)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1) 2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(111/2/1) (1) 與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(111/2/1) (2) 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。 (3) 須經事前審查核准後使用： I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2

修訂後給付規定	原給付規定
個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1) II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1) III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1) 3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)： (111/2/1、114/12/1) (1)單獨用於先前已接受<u>照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)</u>之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫(MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且 CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1、114/12/1) (2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)	個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1) II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1) III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1) 3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)： (111/2/1) (1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕁狀肉芽腫(MF，第ⅡB期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤(pcALCL)，且 CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。(111/2/1) (2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定