

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 11 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)年齡25歲以下。</p> <p>(2)為經過兩線標準治療(包括TPOG 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，或是經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之難治型B細胞急性淋巴性白血病。</p> <p>(3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：</p> <p>I. ECOG &lt; 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。</p> <p>II. 腎功能：<u>腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。</u></p> <p>III. 肝功能：ALT ≤ 5 x ULN且</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>bilirubin &lt;2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is <math>\leq 3.0 \times</math> ULN 且 direct bilirubin <math>\leq 1.5 \times</math> ULN。</u></p> <p><u>IV. 心臟功能: 左心室射出率 &gt; 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。</u></p> <p><u>V. 肺功能:血氧 &gt; 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</u></p> <p><u>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:</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件:</u></p> <p><u>I. ECOG&lt;2 (需有3次以上之醫療紀錄)。</u></p> <p><u>II. Extranodal site <math>\leq 3</math> (需有PET或 CT 的影像報告)。</u></p> <p><u>III. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) <math>\geq 60</math> mL/min/1.73 m<sup>2</sup>或肌酸酐</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>creatinine <math>\leq 1.5 \times \text{ULN}</math>。</u></p> <p>IV. <u>肝功能: ALT <math>\leq 5 \times \text{ULN}</math>且 bilirubin <math>&lt; 2.5\text{mg}</math>; Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is <math>\leq 3.0 \times \text{ULN}</math> 且 direct bilirubin <math>\leq 1.5 \times \text{ULN}</math>。</u></p> <p>V. <u>心臟功能: 左心室射出率 <math>&gt; 50\%</math> 且過去一年無任何重大心臟疾病 (包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。</u></p> <p>VI. <u>肺功能: 血氧 <math>&gt; 92\%</math> on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</u></p> <p>VII. <u>淋巴球收集時, 患者須符合全血細胞計數標準: ANC <math>\geq 1000/\text{uL}</math>、ALC <math>\geq 100/\text{uL}</math>、Hb <math>\geq 8.0 \text{ g/dL}</math>; Plt <math>\geq 50000/\text{uL}</math>。</u></p> <p>VIII. <u>於治療前兩年任何無自體免疫疾病。</u></p> <p>IX. <u>無DLBCL之外的併發惡性腫瘤, 但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合); 若為子宮頸或乳腺癌原位癌, 在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據; 原發惡性腫瘤已</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。</u></p> <p>3. 前述1、2項均須符合下列條件：</p> <p>(1)<u>需證實癌細胞仍帶有CD19。</u></p> <p>(2)<u>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。</u></p> <p>(3)<u>病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</u></p> <p>(4)<u>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)。</u></p> <p>(5)<u>病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。</u></p> <p>(6)<u>病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</u></p> <p>(7)<u>追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。</u></p> <p>(8)<u>併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。</u></p> <p>4. 執行醫師須完全符合下列資格：</p> <p>(1)<u>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。</u></p> <p>(2)<u>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</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>病學會舉辦之CAR-T教育訓練。</u></p> <p><u>(3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。</u></p> <p><u>5. 執行醫院須完全符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射tocilizumab。</u></p> <p><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)。</u></p> <p><u>(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。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6. <u>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：</u></p> <p><u>(1)CAR-T多科團隊會議紀錄。</u></p> <p><u>(2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。</u></p> <p><u>(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。</u></p>	

備註: 劃線部分為新修訂規定