

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年3月14日

發文字號：健保審字第1120670476號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告修訂含bortezomib（如Velcade）、lenalidomide（如Revlimid）、pomalidomide（如Pomalyst）、carfilzomib（如Kyprolis）、ixazomib（如Ninlaro）、daratumumab（如Darzalex）成分藥品之給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.28.Bortezomib（如Velcade）、9.43.Lenalidomide（如Revlimid）、9.62.Pomalidomide（如Pomalyst）、9.75.Carfilzomib（如Kyprolis）、9.77.Ixazomib（如Ninlaro）、9.78.Daratumumab（如

Darzalex) 」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。

(附件電子檔已置於本署全球資訊網

(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最

新全民健保法規公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、霖揚生技製藥股份有限公司、嬌生股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、韋淳貿易股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、賽基有限公司、凱沛爾藥品有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 4 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 28. Bortezomib (如 Velcade) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、<u>112/4/1</u>) 附表九之三 限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、<u>112/4/1</u>)</p> <p>(1)每人<u>終生</u>以 16 個療程為上限。 (99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、<u>112/4/1</u>)</p> <p>(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p> <p>(3)<u>開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(112/4/1)</u></p> <p><u>I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 ≥10%，或是經切片確認且有 ≥1 顆的 plasmacytoma。</u></p> <p><u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>i. 腎功能不全：serum creatinine > 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40</u></p>	<p>9. 28. Bortezomib (如 Velcade) : (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1) 附表九之三 限用於</p> <p>1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)</p> <p>(1)每人以 16 個療程為上限。 (99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)</p> <p>(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p>

ml/min，且無其他原因可以解釋。

ii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iii. 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 ≥ 60%。

vi. Serum free light-chain ratio ≥ 100。

(4) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(5) 若病患於前線療程符合前項規定 (4) 之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。
(101/6/1、109/4/1)

(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 16 個

(3) 使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(4) 若病患於前線療程符合前項規定 (3) 之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。
(101/6/1、109/4/1)

<p><u>療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</u></p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)</p>	<p>2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人 (略)</p>
<p>9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>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。 <u>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、112/4/1)</u></p> <p><u>(1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例 ≥10%，或是經切片確認且有 ≥1 顆的 plasmacytoma。(112/4/1)</u></p> <p><u>(2)出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</u></p> <p><u>I. 腎功能不全：serum creatinine > 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>II. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p><u>III. 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL</u></p>	<p>9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1)</p> <p>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。 (109/2/1、109/8/1)</p>

且無其他原因可以解釋)。

VI. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

V. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 60\%$

VI. Serum free light-chain ratio ≥ 100 。

(3)每 4 個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(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)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 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 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)

I. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 \geq

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。

0.5g/dL。

II. Urine M-protein 需增加 \geq

0.2 gm/24Hr，且需較前一線

治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

III. 在 non-secretary myeloma

病患，骨髓漿細胞 (plasma

cells) 之比例絕對值增加 \geq

10%，且需較前一線治療中的

最低值增加 $\geq 25\%$ 。

IV. 新產生的 bone lesion(s) 或

plasmacytoma；且須經病理切

片證實。

V. Plasmacytoma 體積增加 \geq

50%。

VI. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$

或漿細胞絕對值 ≥ 2000

cells/ μ L。

(2) 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

I. 新產生的 bone lesion(s) 或

plasmacytoma；且須經病理切

片證實。

II. Plasmacytoma 體積增加 \geq

50%。

III. 高血鈣 (corrected serum

calcium > 11.0 mg/dL 或

2.75 mmol/L)。

IV. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度 \geq

2gm/dL 且無其他原因可以解

<p><u>釋)。</u></p> <p><u>V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，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>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。</p> <p>(1) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(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，方可繼續使用。</p> <p>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、109/8/1、112/4/1)</p> <p><u>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 24 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</u></p>	<p>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。</p> <p>(1) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(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，方可繼續使用。</p> <p>4. 每人至多給付 24 個療程為限 (每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)</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</p>	<p>9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用，核准</p>

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)。

2. 需經事前審查核准後使用：

(107/1/1、112/4/1)

(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)

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 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 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)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma

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)。

2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

cells)之比例絕對值增加 \geq 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 \geq 25%。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 \geq 20% 或漿細胞絕對值 \geq 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(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 MM 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)

3. 每人終生以 6 個療程為上限。

(107/1/1、112/4/1)

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)

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 6 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。

(112/4/1)

3. 不得與蛋白酶體抑制劑

(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) :
(109/2/1、112/4/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis) :
(109/2/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能

(CrCl \geq 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 需經事前審查核准後使用：

(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列I.

與II.的條件：(109/2/1、

112/4/1)

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)

i. 若前一線治療中 M component

最低值 \geq 5 g/dL，血清 M 蛋白

需增加 \geq 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 $<$ 5

g/dL，血清 M 蛋白需增加 \geq

0.5g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 \geq

0.2 gm/24Hr，且需較前一線

治療中的最低值增加 \geq 25%。

iii. 在 non-secretary myeloma

病患，骨髓漿細胞 (plasma

cells)之比例絕對值增加 \geq

10%，且需較前一線治療中的

最低值增加 \geq 25%。

(CrCl \geq 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，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 MM 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。續用時的申請每次以3個

療程為限。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 \geq 20% 或漿細胞絕對值 \geq 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(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

<p>態);或對部分 non-secretory type MM 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。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</p> <p>(3)每人<u>終生</u>以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>3. 不得與<u>其他</u>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>4. <u>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 10 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。</u>(112/4/1)</p>	<p>(2)每人以 10 個療程為上限。</p> <p>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</p>
<p>9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、112/4/1)</p> <p>1. 與 lenalidomide 及 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病患，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>嚴重</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p>	<p>9.77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1)</p> <p>1. 與 lenalidomide 及 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病患，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有<u>重大</u>心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p>

(109/3/1、112/4/1)

2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4; 14)、t(14; 16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3. 需經事前審查核准後使用：

(109/3/1、112/4/1)

(1) 初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

(109/3/1、112/4/1)

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 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 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)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del (17p)、t (4; 14)、t(14; 16)及 1q21 amplification 等染色體變化者）；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，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，方可繼續使用。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 \geq 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 \geq 25%。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 \geq 20% 或漿細胞絕對值 \geq 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

iii. 高血鈣 (corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血 (Hemoglobin 下降幅度 \geq 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化 (eGFR 需下降幅度 \geq 25%)，且無其他原因可以解釋。

<p><u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p>(2)<u>後續每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，續用申請時必須確定 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 MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>(3)<u>每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>4. <u>除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>5. <u>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 12 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)</u></p>	<p>(2)每人以 12 個療程為上限。</p> <p>4. 本案藥品不得與 <u>bortezomib</u> 或 <u>pomalidomide</u> 併用。</p>
<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含</p>	<p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1)</p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含</p>

bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。

2. 須經事前審查核准後使用：

(109/4/1、112/4/1)

(1) 首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

(109/4/1、112/4/1)

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 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 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)

i. 若前一線治療中 M component

最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 \geq

0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma

病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的

bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。

2. 須經事前審查核准後使用，首次申

請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。

最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-

3. 再次申請必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物

<p>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，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>3. 每位病人<u>終生</u>限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與<u>其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)</u>併用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>5. <u>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 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。</u>(112/4/1)</p>	<p>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，方可繼續使用。</p> <p>4. 每位病人限給付 22 次輸注。</p> <p>5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表九之三全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

申請類別：		<input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動			受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：		
醫療機構	名稱	保險對象	姓名	出生		原受理編號 (申復時填用)		預定實施日期			
	代號		身分證 統一編號	科別	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院		病歷 號碼	申請醫師 身分證號			
ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期		年月日至年月日					
藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定				用法 用量	申請 數量	保險人核定欄			
	<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請	<input type="checkbox"/> 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人： (1)每人終生以 16 個療程為上限。 (2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。 (3)開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件： I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 10\%$ ，或是經切片確認且有 ≥ 1 顆的 plasmacytoma。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 腎功能不全：serum creatinine > 2.0 mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 ii. 高血鈣(corrected serum calcium) > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii. 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 60\%$ 。 vi. Serum free light-chain ratio ≥ 100 。 (4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。 (5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (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 16 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。 <input type="checkbox"/> 被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。 (1)每人以 8 個療程為上限。 (2)每日最大劑量 1.5mg/m ² /day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。 (3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。 (4)需經事前審查核准後使用。						<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符合併用二種此類藥物之適應症 <input type="checkbox"/> 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 <input type="checkbox"/> 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：			
注意事項	本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。						保險人日期章戳		審查醫師		
	醫事服務機構	醫院申請日期：年月日		承辦人	複核	科長	決行				
	印信	文號：									