

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

商品名：Polivy

學名：polatuzumab vedotin

事由：

1. 有關羅氏大藥廠股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將抗癌瘤新成分新藥 polatuzumab vedotin (Polivy[®]，以下簡稱本品) 納入健保給付案，業經民國 110 年 3 月、8 月及 10 月和民國 112 年 5 月藥品專家諮詢會議討論。
2. 衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）依民國 112 年 5 月藥品專家諮詢會議之建議內容於民國 112 年 6 月將本品之初核結果通知書函文建議者，建議者根據初核結果通知書於同年 7 月函復健保署，提出一併考量其他 DLBCL 新藥，預期目標族群於藥物選擇將有擇一使用情形，並更新財務影響推估。爰此，健保署於民國 112 年 8 月函請查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。
3. 本案經民國 112 年 11 月健保署藥品專家諮詢會議討論，建議本品以暫時性支付納入健保給付，因此本報告依據會議結論更新財務影響評估。另外，本報告亦補充收集到之我國病友意見，以供後續研議參考。

完成時間：民國 112 年 12 月 14 日

評估結論

一、醫療倫理

本報告自衛生福利部中央健康保險署《新藥及新特材病友意見分享平台》收集我國病友意見。截至 112 年 12 月 6 日為止，收集到 4 筆分別由 2 個病友團體提供之病友意見，以及 1 位病友提供之意見；其中 2 個病友團體係透過問卷方式，收集共 47 位病友意見。相關病友意見摘要彙整如下：

1. 病友意見中並無病友曾使用過本品。此外，病友之淋巴瘤種類多樣，說明為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的病人有 28 人。
2. 綜合病友提供的意見，目前病友接受之治療多為自體與異體骨髓移植、放射線治療、化療、標靶治療等；另外，多數病友有使用 rituximab。
3. 病友因治療導致之副作用，對於生活、工作、課業、社交活動及其生活品質影響很大。副作用範圍廣泛，最主要為疲憊、食慾不振、免疫力低下導致易感染。照顧者亦因照顧病人而影響工作、社交活動、影響心理。
4. 病友主要期待新治療可改善副作用；亦期待可有效控制疾病，減少復發，甚至痊癒。

二、財務影響

（一）建議者推估

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

建議者此次財務影響分析所採用的推估邏輯、假設及主要參數與民國 110 年 5 月所提出申請之財務影響推估內容相同，僅更新本品建議給付價、bendamustine 健保支付價，及考量 Kymriah[®] 納入給付後本品與 Kymriah[®] 擇一使用，因此預付將減少 30% 使用本品人數，推估未來五年（民國 111 年至民國 115 年）使用本品人數為第一年 80 人至第五年 90 人，再依本品與 bendamustine 仿單用法用量，每人使用 6 個療程推估未來五年本品與 bendamustine 之年度藥費為第一年 1.75 億元至第五年 1.90 億元，本品與 bendamustine 之年度藥費即為總額財務影響。

（二）本報告評論

- 建議者未更新癌症登記年報資料及財務影響推估期間，且部分參數並無說明資料來源。本報告根據最新的癌症登記年報更新病人數推估、參考臨床專家意見校正「二線治療後復發或難治性」、「接受 2 線治療仍存活」，及參考本品臨床試驗結果推估新建議給付規定中每人可使用之本品療程數（即每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請；且每位病人終生限給付 6 個療程），並更新 bendamustine 健保支付價，推估未來五年（民國 113 年至民國 117 年）使用本品人數為第一年約 160 人至第五年約 180 人。本報告認為合併本品、bendamustine、rituximab 納入給付後，新增本品與 bendamustine 的年度藥費即為對健保總額的財務影響，預估未來五年約為第一年約 3.07 億元至第五年約 3.43 億元。
- 本報告針對不確定參數進行敏感度分析，相關分析結果彙整如後。

	調整之參數	財務影響
基礎分析	-	約 3.07 億元至約 3.43 億元
情境一	不考慮「接受 2 線治療後 3 個月內仍存活比率」	約 3.24 億元至約 3.61 億元
情境二	市佔率由建議者建議之 49% 至 65% 調整為 55% 至 75%	約 3.45 億元至約 3.89 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 112 年 11 月健保署藥品專家諮詢會議討論，結論為考量該病人群中無法進行幹細胞移植者之預後很差，有 unmet medical need，建議本品以暫時性支付納入健保給付 2 年，並與 Kymriah 擇一使用。爰此，本報告依據會議結論更新財務影響推估，預估未來五年本品使用人數約為第一年 160 人至第五年 180 人，新增本品與 bendamustine 的年度藥費為第一年 2.89 億元至第五年 3.23 億元，而進一步扣除 Mabthera 調降健保支付價之藥費節省後，對健保藥費財務影響約為第一年 1.97 億元至第五年 2.17 億元。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

有關羅氏大藥廠股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2020 年 10 月、2021 年 5 月函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）提出新成分新藥 polatuzumab vedotin (Polivy[®]，以下簡稱本品) 與 bendamustine 和 rituximab 併用給付於第三線治療不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病人治療建議案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）已於 2020 年 12 月及 2021 年 8 月分別完成相關評估報告。案經 2021 年 3 月、8 月及 10 月藥品專家諮詢會議提案討論，2021 年 10 月藥品專家諮詢會議決議為本品需與 bendamustine 和 MabThera[®] (rituximab) 併用，涉及 rituximab 和 bendamustine 的擴增給付範圍，且 rituximab 有多個生物相似性藥品，在整體相關藥品成本效益及生物相似性政策的評估下，建議健保署與建議者協商價格後再議。

後續，該建議案又於 2023 年 5 月藥品專家諮詢會議討論，決議為根據本品第 Ib/II 期樞紐試驗 (G029365)，本品併用 bendamustine 及 rituximab 治療難治性或復發性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤，相較於使用 bendamustine 併用 rituximab 者，可延長 5.8 個月無惡化存活期 (PFS) 及 7.7 個月整體存活期 (OS)，該族群且無法進行幹細胞移植者，期預後很差，有 unmet medical need，建議納入健保給付，並以廠商建議價納入給付，唯本品藥價太高，且有剩藥浪費問題，為管控財務衝擊，本品需簽訂藥品其他給付協議，又 rituximab 有多個生物相似性藥品，請 Mabthera[®] 再降價至會議建議之目標價格，倘廠商同意前述方案，方建議納入健保給付；另外藥品專家諮詢會議決議中，除提供建議本品及 bendamustine 之修訂藥品給付規定（如表一所示）外，並附帶建議為倘後續細胞治療 (Kymriah[®]) 納入健保給付，兩者應擇一使用，需再檢視本藥品給付範圍。

健保署將 2023 年 5 月藥品專家諮詢會議之建議內容於同年 6 月函文建議者本品之初核結果通知書，建議者根據初核結果通知書於同年 7 月函復健保署提出一併考量其他 DLBCL 新藥，預期目標族群於藥物選擇將有擇一使用情形，並更新財務影響推估。爰此，健保署於 2023 年 8 月函請查驗中心進行財務影響評估，以供後續研議參考。

表一、2023 年 5 月藥品專家諮詢會議建議之本品及 Bendamustine 修訂後的給付規定

本品修訂後給付規定	Bendamustine 修訂後給付規定
<u>9.O.Polatuzumab vedotin (如 Polivy) :</u> 1. <u>限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</u>	9.42. Bendamustine (如 Innomustine) 1. 略。 2. 略。 3. 略。 4. 略。 5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

本品修訂後給付規定	Bendamustine 修訂後給付規定
<p>(1) <u>ECOG 分數\leq2。</u></p> <p>(2) <u>未曾接受幹細胞移植且需先經過兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</u></p> <p>I. <u>年齡在 65 歲（含）以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> <p>II. <u>年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI\geq3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> <p>III. <u>使用過第二線治療含鉑類藥物（cisplatin、oxaliplatin、carboplatin）後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。</u></p> <p>(3) <u>病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用</u></p> <p>(1) <u>每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>(2) <u>每位病人終生限給付 6 個療程。</u></p> <p>3. <u>病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。</u></p>	<p>第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。 (108/10/1)</p> <p>6. <u>可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適合於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)成年人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。</u></p> <p>7. <u>不得與 fludarabine 合併使用。</u> (103/2/1)</p> <p>8. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。</u></p>

註：劃線部分為新修訂部分。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

建議者此次財務影響分析所採用的推估邏輯、假設及主要參數與 2021 年 5 月所提出申請之財務影響推估內容相同，僅更新本品建議給付價、bendamustine 健保支付價及考量 Kymriah[®]納入給付後，本品與 Kymriah[®]擇一使用，因此預估將減少 30%本品使用人數，推估未來五年（2022 年至 2026 年）使用本品人數為第一年 80 人至第五年 90 人，再依本品與 bendamustine 仿單用法用量，每人使用 6 個療程推估未來五年本品與 bendamustine 之年度藥費為第一年 1.75 億元至第五年 1.90 億元，本品與 bendamustine 之年度藥費即為健保總額財務影響。建議者本次提供之藥品給付協議方案，與前次相同，但顧及商業機密，本報告不予呈現。

建議者於財務影響分析所採用的主要參數與假設如下：

1. 目標族群人數推估：建議者根據 2013 年至 2017 年癌症登記年報中 DLBCL 新發病人數，以線性迴歸推估未來五年（2021 年至 2025 年）DLBCL 新發人數；再參考健保資料庫或自行假設相關參數，推估未來五年目標族群人數為第一年約 230 人至第五年約 180 人。建議者所使用之相關參數設定如下：
 - (1) 參考 2009 年至 2015 年健保資料庫中 DLBCL 接受一線治療比例約 90%。
 - (2) 假設第一線後復發或難治型比例為 40%，及第一線後復發或難治型的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病人中約 50%不適合造血幹細胞移植。
 - (3) 根據 2009 年至 2015 年健保資料庫中，DLBCL 接受一線治療惡化後接受二線治療比例約 97%。
 - (4) 假設接受二線治療的病人約 75%會復發或難治型。
 - (5) 參考 2009 年至 2015 年健保資料庫中，DLBCL 於二線治療後 3 個月內死亡病人比例 19.9%，推估約 80.1%會接受 3 線治療。
 - (6) 根據臨床試驗中對照組 6 個月整體存活率約 35%，推估前一年（2021 年）2 線治療後復發或難治性的 DLBCL 的病人，若本品納入健保給付後第一年（2022 年）可能接受第三線治療的人數為 60 人。
2. 本品使用人數推估：建議者假設本品市場滲透率為 49%至 66%，再考量 Kymriah[®]納入給付後將減少三成使用本品，讓本品市場滲透率下降至 34%至 46%，推估未來五年使用本品人數約為第一年 80 人至第五年 90 人。
3. 本品年度藥費推估：建議者根據本品仿單及國民營養健康調查中 19 歲以上國人平均體重推估本品用法用量（每人每週使用一瓶，共 6 個治療週期），最後以本品新建議給付價格，估計本品年度藥費約為第一年 1.63 億元至第五年 1.78 億元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

4. 其他醫療費用推估：建議者考量本品需與 bendamustine 和 rituximab 併用，但在原情境中，目標病人群的治療選擇大多為含有 rituximab 之傳統化學治療組合，因此於新情境中除了本品藥費外，只會新增 bendamustine 藥品費用。建議者依 bendamustine 仿單用法用量並以每人使用 6 個療程，推估 bendamustine 年度藥費為第一年約 1,200 萬元至第五年約 1,300 萬元。
5. 總額財務影響推估：建議者認為本品納入給付後，總額財務影響即為新增本品與 bendamustine 之年度藥費，預估對健保總額財務影響為第一年約 1.75 億元至第五年約 1.90 億元。

本報告相關評論與推估過程如下：

1. 目標族群人數推估：建議者在目標族群人數推估上延用 2021 年 5 月所提出之假設與參數，未更新評估年度（2022 年至 2026 年），且 2023 年 5 月藥品專家諮詢會議建議之本品給付規定，有別於前次建議者所申請之本品建議給付規定，但考量新增之給付條件內容，經搜尋相關文獻後，無相關文獻可以輔以推估，故本報告參考前次推估邏輯，更新評估年度及以最新癌症登記年報（以 2013 年至 2020 年推估）更新病人數，再依前次校正建議者相關參數及考量前一年復發人數且存活之病人數後，推估未來五年（2024 年至 2028 年）目標族群人數約為第一年約 330 人至第五年 270 人。同時依前次考量「接受 2 線治療仍存活比例」具有高度不確定性，本報告暫依專家意見進行推估，另於敏感度呈現不考慮「接受 2 線治療後 3 個月內仍存活比率」之結果。
2. 本品使用人數推估：建議者在估計本品使用人數時，除了依自行假設之本品市場滲透率外，再考量 Kymriah[®] 納入給付後，預期本品使用人數將減少 30%，本報告認為建議者在本品市滲透率上有低估之虞，考量相關因素說明如後：
 - (1) Kymriah[®] 於第三線治療復發型（relapsed）或難治型（refractory）且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤（DLBCL）成人病人的給付條件，相較於本品有更嚴格的限制（如表二）。
 - (2) CAR-T 細胞治療的實施方式：CAR-T 療法需住院，且需在有 GTP（人體細胞組織優良操作規範）實驗室的大型醫學中心執行；另外，CAR-T 細胞治療過程中需較長等待治療時間（病人加入試驗到輸注的中位數時間為 54 天）[1]，因 CAR-T 療法需從病人血液中分離出 T 細胞，透過基因修飾工程，讓 T 細胞成為能夠辨識癌細胞表面抗原的 CAR-T 細胞，經過培養與擴增後，病人需先進行化療，再於 36 小時內回輸病人體內，綜合上述，病人在接受 CAR-T 治療將有 3 個障礙：A. 病人接受治療的地理位置可近性問題；B. 住院治療相關的費用，及 C. 從本品臨床試驗之對照組顯示病人的 OS 中位數約為 4.7 個月[2]，因

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

此病人可能無法等待細胞產品多達 2 個月的製作時程，緩不濟急。

- (3) Kymriah[®] 輸注後常發生細胞激素釋放症候群 (Cytokine release syndrome, CRS) 約 58%，22% \geq 3 級；21%有神經系統毒性，12% \geq 3 級；嗜中性白血球低下合併發燒(Febrile Neutropenia, FN)佔 13%，皆 \geq 3 級[1]。
- (4) 根據國外經驗，R/R DLBCL 的第 3 線治療選擇，約 10%的病人選擇 CAR-T 細胞治療[3]。

本報告諮詢臨床專家，其表示 R/R DLBCL 二線治療後並無標準治療，本品若納入給付後將使病人多一種治療選擇，並認為本品市場滲透率是高的，本報告認為建議者假設本品市場滲透率為 49%至 66%已有低估之虞，本品以外之比例已隱含約 51%至 34%可能使用其他治療(即已包括 Kymriah[®]治療)，故無需再進行調降本品市場滲透率，故本報告依建議者原始假設比例進行推估，預估未來五年本品使用人數為第一年約 160 人至第五年約 180 人。

3. 本品年度藥費推估：本報告經驗證認為建議者在本品的用法用量之推估上，應屬合理，但在每人使用之本品療程數則有高估之虞，因在本品新建議給付規定中「限制本品每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請；且每位病人終生限給付 6 個療程」，故本報告參考本品臨床試驗[4]中合併本品, bendamustine, rituximab 組於 3 個月的無惡化存活病人數占比約 70%，推估這些病人將使用 6 個療程，其餘 30%的病人因疾病惡化而停止使用合併本品, bendamustine, rituximab 治療，僅會使用 3 個療程；本報告綜合上述參數，並依建議者於本品之新建議給付價格，推估未來五年本品年度藥費為第一年約 2.88 億元至第五年約 3.21 億元。
4. 其他醫療費用推估：建議者考量 bendamustine 藥品費用為新增關係應屬合理，但建議者未說明 bendamustine 藥品費用之計算基礎，因此，本報告根據 bendamustine 最新平均藥品價格，每人可使用療程數則依上述本品使用療程數估算，綜合上述參數推估未來五年 bendamustine 年度藥費為第一年約 1,900 萬元至第五年約 2,100 萬元
5. 總額財務影響推估：本報告認為合併本品, bendamustine, rituximab 納入給付後，對健保總額財務影響即為新增本品與 bendamustine 的年度藥費，預估未來五年對健保總額財務影響為第一年約 3.07 億元至第五年約 3.43 億元。
6. 敏感度分析：本報告針對不確定參數進行敏感度分析：
 - (1) 情境一：不考慮「接受 2 線治療後 3 個月內仍存活比率」時，合併本品, bendamustine, rituximab 納入給付後，對健保總額財務影響約為第一年 3.24 億元至第五年 3.61 億元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(2) 情境二：市佔率由建議者設定之 49%至 65%調整為 55%至 75%，對健保總額財務影響約為第一年 3.45 億元至第五年 3.89 億元。

表二、本品與 Tisagenlecleucel 建議之給付規定對照表

2023 年 5 月專家諮詢會議建議之本品給付規定	2023 年 8 月全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 63 次會議決議之 Tisagenlecleucel 建議之給付規定
<p>9.O.Polatuzumab vedotin (如 Polivy) :</p> <p>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</p> <p>(1) ECOG 分數 ≤ 2。</p> <p>(2) 未曾接受幹細胞移植且需先經過兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</p> <p>I. 年齡在 65 歲 (含) 以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</p> <p>II. 年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI ≥ 3 分，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</p> <p>III. 使用過第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。</p> <p>(3) 病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用</p> <p>(1) 每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>(2) 每位病人終生限給付 6 個療程。</p> <p>3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹</p>	<p>9.O.Tisagenlecleucel(如 Kymriah)</p> <p>1、略</p> <p>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:</p> <p>(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。</p> <p>(2)病人預期壽命至少 3 個月以上，且符合以下條件:</p> <p>I. ECOG<2 (需有3次以上之醫療紀錄)。</p> <p>II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET或 CT 的影像報告)。</p> <p>III. 腎功能:腎絲球過濾速率Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐creatinine ≤ 1.5 x ULN。</p> <p>IV. 肝功能: ALT $\leq 5 \times$ ULN 且 bilirubin <2.5mg; Gilbert-Meulengracht syndrome患者須符合total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。</p> <p>V.心臟功能: 左心室射出率$> 50\%$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)。</p> <p>VI. 肺功能:血氧$> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</p> <p>VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC $\geq 1000/uL$、ALC $\geq 100/uL$、Hb ≥ 8.0 g/dL; Plt $\geq 50000/uL$。</p> <p>VIII.於治療前兩年任何無自體免疫疾病。</p> <p>IX. 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</p>

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

細胞移植。	<p>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；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。</p> <p>3.前述1、2項均須符合下列條件：</p> <p>(1)需證實癌細胞仍帶有CD19。</p> <p>(2)終身限給付1次療程，須於事審通過後6個月完成輸注。</p> <p>(3)病人不得有HIV感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。</p> <p>(4)病人不得有 active hepatitis B or hepatitis C感染(評估和輸注 CAR-T時需為viral load undetectable)。</p> <p>(5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。</p> <p>(6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。</p> <p>(7)追蹤方式：依健保署公布要求之檢驗項目與頻率執行。</p> <p>(8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。</p> <p>4.略。</p> <p>5.略。</p> <p>6.略。</p>
-------	--

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響

本案經 2023 年 11 月健保署藥品專家諮詢會議討論，考量該病人群中無法進行幹細胞移植者之預後很差，有 unmet medical need，建議以暫時性支付納入健保給付 2 年，並與 Kymriah 擇一使用。本報告依本品初核價格，及 Mabthera 調降健保支付價之節省進行推估，未來五年本品使用人數約為第一年 160 人至第五年 180 人，合併本品，bendamustine, rituximab 納入給付後，新增本品與 bendamustine 的年度藥費為第一年 2.89 億元至第五年 3.23 億元，扣除 Mabthera 調降健保支付價之藥費節省後，對健保藥費財務影響約為第一年 1.97 億元至第五年 2.17 億元。

參考資料

1. Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, et al. Tisagenlecleucel in adult relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *New England Journal of Medicine* 2019; 380(1): 45-56.
2. Sehn LH, Herrera AF, Flowers CR, et al. Polatuzumab vedotin in relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma. *Journal of Clinical Oncology* 2020; 38(2): 155.
3. Hamadani M, Liao L, Yang T, Chen L, Moskowitz C. Characteristics and Clinical Outcomes of Patients With Relapsed/Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma Who Received At Least 3 Lines of Therapies. *Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia* 2022; 22(6): 373-381.
4. Sehn LH, Herrera AF, Matasar MJ, et al. Addition of Polatuzumab Vedotin to Bendamustine and Rituximab (BR) Improves Outcomes in Transplant-Ineligible Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) Versus BR Alone: Results from a Randomized Phase 2 Study. *Blood* 2017; 130(Supplement 1): 2821-2821.