

「藥品給付規定」修訂對照表
第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自115年8月1日生效)

建議修訂後給付規定	原給付規定
9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1、<u>115/8/1</u>) <u>1. 單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)，限用於(112/6/1、<u>115/8/1</u>)：</u> <u>(1) 計畫進行造血幹細胞移植的成人病人，移植前使用，每位病人限給付6個療程。病人須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。</u> <u>(2) 移植後的維持治療，病人移植前需曾使用 gilteritinib 至少1個療程，移植後30天內未發生疾病惡化，且至少達到複合完全緩解(Composite CR) 方可繼續申請使用。(115/8/1)</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請為3個療程，每個療程為1個月，申請劑量以每日120mg 為上限：(112/6/1、115/8/1)</u> <u>(1)移植前使用之病人需檢附</u> <u>I. 初次申請：</u> <u>i. 相關病歷資料。</u> <u>ii. 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能</u>	9. 99. Gilteritinib(如 Xospata) : (112/6/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於具有 FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。 2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： <u>(1) 相關病歷資料。</u> <u>(2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院</u>

建議修訂後給付規定	原給付規定
力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 iii. 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11) 外的 11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9) 以及 t(9;22) 等) 則不予給付。 II. 申請續用次<u>3</u>個療程時須檢附達到 PR、Cri 或 CR 的證明方可續用。 (112/6/1、115/8/1) (2) 移植後使用於維持治療之病人需檢附：(115/8/1) I. 初次申請： i. 相關病理與病歷資料。 ii. 使用 gilteritinib 的用藥紀錄。 II. 申請續用： i. 療效評估資料證明無疾病復發。 ii. 3個月內微量殘留病灶(MRD)檢驗報告，若 MRD 檢驗結果為陽性者，得繼續使用；若 MRD 結果為陰性者，得續用並再觀察<u>3</u>個療程，如再次評估 MRD 檢驗結果仍為陰性，則停止使用。 3. 檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)	申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 (3) 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype(包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11) 外的 11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9) 以及 t(9;22) 等) 則不予給付。 (4) 檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

建議修訂後給付規定	原給付規定
	3. 每次申請為 <u>二</u> 個療程；續申請次 <u>二</u> 個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日120mg為上限。

備註：劃線部分為新修訂規定