

「藥品給付規定」修訂對照表
第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 114 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1、<u>114/8/1</u>) 1. (略) 2. 併用低劑量 cytarabine 或 <u>azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 以外)</u>，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML)病人：(110/7/1、<u>114/8/1</u>) (1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一： I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。 C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。	9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1) 1. (略) 2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病 (AML)病人：(110/7/1) (1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一： I. 75歲以上。 II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者： A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。 C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。 (3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4) <u>若併用低劑量 cytarabine，每日至多處方6粒，最多給付4個療程。若併用 azacitidine 治療，每日至多處方4粒，最多給付6個療程。</u> (110/7/1、114/8/1)	(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。 (3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。 (4) 每日至多處方6粒，最多給付4個療程。
9. 44. Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、<u>114/8/1</u>) 9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、<u>114/3/1、114/8/1</u>) 1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 <u>(1)</u>需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病	9. 44. Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1) 9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1) <u>1.</u> 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts, RAEB）、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation, RAEB-T）、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL）。 <u>2.</u> 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無

修訂後給付規定	原給付規定
患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 <u>I. 第一次申請4個治療療程。</u> <u>II. 第二次開始每3個療程申請一次。</u> <u>(2)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。</u> (111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、<u>114/8/1</u>) <u>(3)急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。</u> <u>(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。</u> (111/5/1) 2. <u>Azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 以外)併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人。</u> (114/8/1)	病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。 (1)第一次申請4個治療療程。 (2)第二次開始每3個療程申請一次。 3. <u>Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection</u>初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。 (111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1) 4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於30%。 5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。 (111/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(1) 需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</u> <u>I. 75歲以上。</u> <u>II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</u> <u>i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</u> <u>ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</u> <u>iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0倍正常值間。</u> <u>(2) 需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 或 decitabine 治療者。</u> <u>(3) 需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</u> <u>(4) 最多給付6個療程。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定