

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 114 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.127. Mometinib (如Omjara): (114/10/1) 1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植 (stem cell transplantation) 且併有中至重度貧血之成人病人。 (1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 (2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML transformation，方得以繼續使用。分別定義如下： I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 ≥ 20% 或血液中之芽細胞	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u> <u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：</u> <u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞 ≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u> <u>IV. 每日限給付 1 粒。</u> <u>2. 本藥品與 ruxolitinib、fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Ruxolitinib、fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</u>	
9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1、114/10/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申	9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申

修訂後給付規定	原給付規定
請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10未超過治療前的基準值。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (4)Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或20mg併	請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1) I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS 分數或MPN-10 未超過治療前的基準值。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或

修訂後給付規定	原給付規定
用。 (5)本藥品與fedratinib、mometinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib、mometinib治療後如疾病惡化不得換用本藥品。 (114/1/1、114/10/1) 2. (略)	20mg 併用。 (5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。 (114/1/1) 2. (略)
9.114.Fedratinib (如 Inrebic)： (114/1/1、114/10/1) 1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加	9.114.Fedratinib (如 Inrebic)： (114/1/1) 1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。 (2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加

修訂後給付規定	原給付規定
未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下： I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 2. 本藥品與ruxolitinib、momeilotinib用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib、momeilotinib治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/10/1)	未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 (3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下： I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。 II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。 III. AML transformation：骨髓中之芽細胞$\geq 20\%$或血液中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。 2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。

備註：劃線部分為新修訂規定