

「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
9.125. Quizartinib (如 Vanflyta): (114/10/1) 1. <u>限用於新確診為 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML) 成人病人，於標準前導(cytarabine 和 anthracycline) 與鞏固性化療(cytarabine)時合併使用，及於維持治療時單獨使用。</u> 2. <u>需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的病人。</u> 3. <u>首次用於標準前導期，可免事前審查，且以2個療程為限。若在2個療程後仍未達完全緩解，則不得再使用。</u> 4. <u>續用於鞏固治療時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。前導治療與鞏固治療每人以總共給付6個療程為上限。</u> 5. <u>維持治療僅限於無疾病進展且尚未接受造血幹細胞移植的病人，病人接受造血幹細胞移植後即需停用。續用維持治療須經審查核准後使用，初次申請為3個療</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>程，並須檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展才可繼續使用，每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發或無法耐受藥物毒性為止。維持治療每人以24個療程為上限。</u> 6. <u>前導治療與鞏固治療限與 midostaurin 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> 7. <u>維持治療限與 azacitidine 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>	
9.76. Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1、113/6/1、114/10/1) 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無	9.76. Midostaurin（如 Rydapt）： (109/2/1、113/6/1) 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病（acute promyelocytic leukemia，APL）的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無

修訂後給付規定	原給付規定
疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。 (113/6/1) 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。 6. <u>本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u>(114/10/1)	疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。 (113/6/1) 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。
9. 44. Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、<u>114/10/1</u>) 9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：（略） 9. 44. 2. Azacitidine 口服製劑（如 Onureg）：(114/5/1、<u>114/10/1</u>) 1. 用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病(AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件： (1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。 (2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。 (3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。 2. 需經事前審查核准後使用，初	9. 44. Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1) 9. 44. 1. Azacitidine 注射劑（如 Vidaza）：（略） 9. 44. 2. Azacitidine 口服製劑（如 Onureg）：(114/5/1) 1. 用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病(AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件： (1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。 (2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。 (3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為3個療程，需檢附染色

修訂後給付規定	原給付規定
次申請為3個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯）或無法耐受藥物毒性為止。 3. 每人以24個療程為上限。 4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。 5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。 <u>6. 本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(114/10/1)</u>	體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發（定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯）或無法耐受藥物毒性為止。 3. 每人以24個療程為上限。 4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。 5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。

備註：劃線部分為新修訂規定