

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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>114/12/1</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、114/3/1、114/5/1、114/8/1、<u>114/12/1</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)。 (1)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告<u>(包括每 4 個月一次骨髓檢查報告以及 CBC/DC 報</u>	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): (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1) 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)。 (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患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</u> <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> (2)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不須再事前審查，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。病患倘疾病惡化至急

修訂後給付規定	原給付規定
<u>告)，並記錄治療相關臨床資料（如每4個月一次臨床療效評估摘要）。</u>（111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1、114/12/1） <u>(2)使用本藥品之病患，倘疾病惡化至骨髓芽細胞(myeloblast)大於30%即停藥。</u>（102/1/1、114/12/1） <u>(3)不得併用 venetoclax 或轉換為口服劑型之 azacitidine 成分藥品。</u>（114/12/1） (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。（111/5/1） 2. 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治療之初診斷急性骨髓性白血病（AML）病人。（114/8/1） (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： i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO <	<u>性骨髓性白血病即應停藥。</u> （111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1） <u>(3)急性骨髓性白血病定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於 30%。</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。（111/5/1） 2. 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治療之初診斷急性骨髓性白血病（AML）病人。（114/8/1） (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： i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。 ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO <

修訂後給付規定	原給付規定
65%。 iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (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。 (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) 最多給付 6 個療程。	65%。 iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。 (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。 (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) 最多給付 6 個療程。

備註：劃線部分為新修訂規定