

「藥品給付規定」修訂對照表
第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs
(自 115 年 2 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.132.Bosutinib (如 Bostini) : (115/2/1)</p> <p>1. 第一線使用：</p> <p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人病人。</p> <p>(2)限每日最大劑量400mg。</p> <p>2. 第二線使用：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人病人。</p> <p>(2)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。</p> <p>(3)每日最大劑量500mg，惟接受起始劑量而未達到維持血液學、細胞遺傳學或分子反應，且未出現第3級或以上不良反應的病人，可進行遞增劑量，每日以最大劑量600mg 為限。</p> <p>3. 1~2項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</p> <p>4. Bosutinib、nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</p>	無
<p>9.30.Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1、115/2/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)：</p>	<p>9.30.Dasatinib(如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1)</p> <p>限用於</p> <p>1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1)：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p> <p>5. <u>Dasatinib、nilotinib與bosutinib不得合併使用。(115/2/1)</u></p>	<p>(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。</p> <p>(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)</p> <p>2. 第二線使用(104/12/1)：</p> <p>(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。</p> <p>(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。</p> <p>3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)</p> <p>4. 1~3項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>
<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體</p>	<p>9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、113/6/1)</p> <p>9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib、<u>dasatinib</u> 與 <u>bosutinib</u> 不得合併使用。 (98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。</p> <p>2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)</p> <p>3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。</p> <p>4. 1~2 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>
<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：</p> <p>(1)具有 T315I 突變者；</p> <p>(2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 <u>imatinib</u>、<u>nilotinib</u>、<u>dasatinib</u> 與 <u>bosutinib</u> 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (107/12/1、<u>115/2/1</u>)</p> <p>(3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 <u>imatinib</u> 與 <u>dasatinib</u> 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p>	<p>9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)： (107/12/1、113/6/1)</p> <p>1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：</p> <p>(1)具有 T315I 突變者；</p> <p>(2)加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 <u>imatinib</u>、<u>nilotinib</u> 與 <u>dasatinib</u> 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；</p> <p>(3)急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 <u>imatinib</u> 與 <u>dasatinib</u> 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>	<p>3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>4. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。