

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 112 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.98. Pemigatinib (如Pemazyre)： (112/5/1)</p> <p>1. <u>適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有FGFR2融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有FGFR2基因融合或重排之基因變異檢測報告，檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u></p> <p>(1)<u>衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。</u></p> <p>(2)<u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p>(3)<u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(IS015189)。</u></p> <p>(4)<u>台灣病理學會分子病理實驗室</u></p>	<p>無</p>

認證。

3. 核准後每12週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。
4. 每日限處方1粒。

備註:劃線部分為新修訂規定