「藥品給付規定」修訂對照表

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

（自 115 年 12 月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1、115/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME、CRVO 及非感染性後房葡萄膜炎除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1、115/12/1) 6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(略)	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、aflibercept (如 Eylea)、faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1.～4.(略) 5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者 (DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME、PCV、CRVO 及 BRVO 疾病；aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1、115/5/1) 6.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下: (1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1、115/12/1) I.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography) 、 OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。第二次及第三次申請施打新生血管抑制劑後才申請轉換 dexamethasone 眼後段植入劑者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值應≦ 8.0% 。(109/3/1、113/1/1、115/12/1) VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)	(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1) I.~IV.(略) V.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1、113/1/1) VI.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。(109/3/1、115/12/1)	VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)
VIII~IX.(略)	VIII~IX.(略)
(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(略)	(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(略)
(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、115/12/1)	(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)
I.~III.(略)	I.~III.(略)
IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) ≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。(109/3/1、115/12/1)	IV.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)
V.~VI.(略)	V.~VI.(略)

修訂後給付規定	原給付規定
VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限，且不得具 dexamethasone 眼後段植入劑排除條款所列情形。(109/3/1、115/12/1) VIII.(略) (5)~(6)略	VII.申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1) VIII.(略) (5)~(6)略
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1、115/12/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/12/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於 0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/6/1) 1.~3.(略) 4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)~(3) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
病歷紀錄資料。(109/3/1、115/12/1) IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以4支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、115/12/1)	IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1)
5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、115/12/1) (1)~(3) (略) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限具同適應症藥品，且擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm之相關資料，與一個月內之病眼最佳矯正視力低於0.8(不含)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。第二次申請施打 dexamethasone 眼後段植入劑後才申請轉換者，除上述規定外，近三個月內之糖化血色	5.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) (1)~(3) (略) (4)須經事前審查核准後使用。 I.~II.(略) III.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
素(HbA1c)數值應≦8.0%。(109/3/1、115/12/1) IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限，且不得具新生血管抑制劑藥品排除條款所列情形。(109/3/1、115/12/1) V.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m^2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者(需檢附相關資料)，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(115/12/1) (5)(略)	IV.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1) (5)(略)

備註：劃線部分為新修訂規定