「藥品給付規定」修訂對照表
第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs
（自115年12月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
2.6.4.PCSK9 血脂調節劑 相關表單如下 ◎附表二-D：使用健保給付 PCSK9血脂調節劑事前審查申請表(109/4/1、114/9/1、115/12/1)	2.6.4.PCSK9 血脂調節劑
2.6.4.3. Inclisiran (如 Leqvio) (115/12/1)： 限使用於發生重大心血管事件之病人： 1. 須經事前審查核准後使用(請詳附表二-D)，每次申請得核准使用12個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。 2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： (1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20 mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。 (2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10	無

修訂後給付規定	原給付規定
mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。 3. 初次使用為第0、第3個月使用1支，其後每6個月使用一支。 4. 於本品治療期間不得併用其他PCSK9血脂調節劑。	

備註：劃線部份為新修訂規定

附表二-D 使用健保給付 PCSK9血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、114/9/1、115/12/1

一、申請者資料

申請醫院：＿＿＿＿＿＿＿＿醫院代碼：

填表日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日　填表人員：＿＿＿＿＿＿聯絡電話：

申請醫師：＿＿＿＿＿＿（醫師證書字號＿＿＿＿＿＿）

本次申請日期：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　　首次申請日期：＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

二、病人資料

姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿性別：□男　□女　身分證（護照）字號：

出生日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日　保險身分：□健保 □非健保

醫院病歷號碼：

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

居住地址：(縣市：＿＿＿＿＿＿)

三、申請使用 PCSK9血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

3.2 符合 PCSK9血脂調節劑原因以下條件至少需符合一項（必要條件）

(1)經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上, LDL-C 仍高於100 mg/dL 之成人病人。(114/9/1）

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

□ Rosuvastatin 20 mg □ Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日 ~＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因

乙、Ezetimibe 治療期間：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日 ~＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿＿日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於100 mg/dL。(114/9/1）

□ 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料

□ 活動性肝病變，請詳附佐證資料

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1）

、Statin 之副作用為何？

□確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

□肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會2019年之共識規定[1]，Myalgia score for statin intolerance 須大於8分，請附相關佐證資料）

□其他

、 同時是否有確認對"兩種"statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量[2]下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第1種 statin_____劑量_____。

第2種 statin_____劑量_____。

備註：

1.中華民國血脂及動脈硬化學會2019年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017

2.每日最低有效劑量之定義依2019臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3.申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第三次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第四次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

4.首次使用 PCSK9調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

治療後: 第一次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

第二次 LDL-C 為_____mg/dL，檢測日期為_____年_____月_____日。

四、申請使用 PCSK9血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9血脂調節劑治療，Praluent、Repatha 最高劑量為每兩週使用1支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

☐ Praluent 保脂通 （Alirocumab），兩週限使用1支

☐ Repatha 瑞百安 （Evolocumab），兩週限使用1支

☐ Leqvio 樂脂益（Inclisiran），初次使用為第0、第3個月使用1支，其後每6個月使用一支。