

第八十三條附件六修正草案對照表

修正規定-(114/01)	現行規定-(113/01)	說明
說明：本規定係依本標準第四條第八項規定公告一百十四年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。	說明：本規定係依本標準第四條第八項規定公告一百十三年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。	一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於本標準附件六。
藥品給付規定通則 一、本保險醫事服務機構申報之藥品，以收載於本標準者為限。 二、本保險醫療用藥，由保險人就各醫事服務機構已申報之藥品品項及其藥價審查之。但因急救使用未經報備之藥品，可事後再報保險人備查。 三、本保險處方用藥，醫師得按保險對象病情需要，每次開給七日以內之藥量。保險人指定之慢性疾病得一次給予三十日以內之用藥量。住院治療之保險對象於出院必須攜回藥品時，其給藥量規定同上。 四、注射藥品之使用原則： （一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) （二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. 治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。 (109/12/1) 2. CAPD 使用之透析液。 3. CAPD 使用之抗生素及抗凝血劑（至多攜回二週）。 4. Desferrioxamine（如	藥品給付規定通則 一、本保險醫事服務機構申報之藥品，收載於本標準者為限。 二、本保險醫療用藥，由保險人就各醫事服務機構已申報之藥品品項及其藥價審查之。但因急救使用未經報備之藥品，可事後再報保險人備查。 三、本保險處方用藥，醫師得按保險對象病情需要，每次開給七日以內之藥量。保險人指定之慢性疾病得一次給予三十日以內之用藥量。住院治療之保險對象於出院必須攜回藥品時，其給藥量規定同上。 四、注射藥品之使用原則： （一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) （二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. 治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。 (109/12/1) 2. CAPD 使用之透析液。 3. CAPD 使用之抗生素及抗凝血劑（至多攜回二週）。 4. Desferrioxamine（如	二、本附件修正包括藥品給付規定通則、第一節至第十節及第十四節、第十五節，同時修正附表十六、附表十八之三、附表二十二之六、附表二十四之一、附表二十六之一、附表二十六之三、附表三十之一、附表三十之二、附表三十六、附表三十七，及新增附表二十四之七、附表二十六之五至八、附表三十六之一、附表三十六之二

Desferal)。 5. 慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素（至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過20,000U（如 Eprex、Recormon）或100mcg（如 Aranesp、Mircera）為原則）。（98/9/1） 6. 治療白血病使用之 α-interferon（至多攜回二週）。 7. G-CSF（如 filgrastim；lenograstim）（至多攜回六天）。（98/11/1） 8. 生長激素（human growth hormone）（至多攜回一個月）。 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量（至多攜回一個月）第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等）及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1） 10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。（85/10/1、93/12/1、	Desferal)。 5. 慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素（至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過20,000U（如 Eprex、Recormon）或100mcg（如 Aranesp、Mircera）為原則）。（98/9/1） 6. 治療白血病使用之 α-interferon（至多攜回二週）。 7. G-CSF（如 filgrastim；lenograstim）（至多攜回六天）。（98/11/1） 8. 生長激素（human growth hormone）（至多攜回一個月）。 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量（至多攜回一個月）第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄等）及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1） 10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。（85/10/1、93/12/1、	
--	--	--

111/1/1) 11. 肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide (如 Sandostatin、Somatuline 等) 至多攜回一個月，另 octreotide (如 Sandostatin 等) 需個案事前報准 (93/12/1)。 lanreotide inj 30 mg (如 Somatuline) 每次注射間隔兩週 (88/6/1)，octreotide LAR (如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.) 每次注射間隔四週 (89/7/1)。 12. 結核病病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑 (至多攜回二週)。(86/9/1) 13. 抗精神病長效針劑 (至多攜回三個月)。(87/4/1、109/6/1) 14. 低分子量肝凝素注射劑：金屬瓣膜置換後之懷孕病患，可准予攜回低分子量肝凝素注射劑自行注射，但至多攜回兩週。(90/11/1) 15. Apomorphine hydrochloride 10mg/mL (如 Apo-Go Pen)：限使用於巴金森氏病後期產生藥效波動 (on-and-off) 現象，且經使用其他治療方式無法改善之病患使用，每人每月使用量不得超過20支。(91/2/1、99/11/1) 16. 罹患惡性貧血 (pernicious anemia) 及維生素 B12 缺乏病患，如不能口服者或口服不	111/1/1) 11. 肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide (如 Sandostatin、Somatuline 等) 至多攜回一個月，另 octreotide (如 Sandostatin 等) 需個案事前報准 (93/12/1)。 lanreotide inj 30 mg (如 Somatuline) 每次注射間隔兩週 (88/6/1)，octreotide LAR (如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.) 每次注射間隔四週 (89/7/1)。 12. 結核病病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑 (至多攜回二週)。(86/9/1) 13. 抗精神病長效針劑 (至多攜回三個月)。(87/4/1、109/6/1) 14. 低分子量肝凝素注射劑：金屬瓣膜置換後之懷孕病患，可准予攜回低分子量肝凝素注射劑自行注射，但至多攜回兩週。(90/11/1) 15. Apomorphine hydrochloride 10mg/mL (如 Apo-Go Pen)：限使用於巴金森氏病後期產生藥效波動 (on-and-off) 現象，且經使用其他治療方式無法改善之病患使用，每人每月使用量不得超過20支。(91/2/1、99/11/1) 16. 罹患惡性貧血 (pernicious anemia) 及維生素 B12 缺乏病患，如不能口服者或口服不	
--	--	--

能吸收者，得攜回維生素 B12 注射劑，每次以一個月為限，且每三個月應追蹤一次。(91/4/1) 17. 患者初次使用 aldesleukin (如 Proleukin Inj) 治療期間 (第一療程)，應每週發藥，俾回診觀察是否有無嚴重之副作用發生。第一療程使用若未發生嚴重副作用，在第二療程以後可攜回兩週之處方量。(91/12/1) 18. 慢性病毒性 B 型肝炎、慢性病毒性 C 型肝炎所使用之長效型干擾素或短效型干擾素，至多攜回四週之使用量。(92/10/1) 19. 類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、109/10/1) 20. (刪除) (109/12/1) 21. (刪除) (109/12/1) 22. 含 teriparatide 成分注射劑。(103/9/1) 23. 含 interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1) 24. 含 interferon beta-1b 成分注射劑。(103/9/1) 25. 含 glatiramer 成分注射劑。(103/9/1)	能吸收者，得攜回維生素 B12 注射劑，每次以一個月為限，且每三個月應追蹤一次。(91/4/1) 17. 患者初次使用 aldesleukin (如 Proleukin Inj) 治療期間 (第一療程)，應每週發藥，俾回診觀察是否有無嚴重之副作用發生。第一療程使用若未發生嚴重副作用，在第二療程以後可攜回兩週之處方量。(91/12/1) 18. 慢性病毒性 B 型肝炎、慢性病毒性 C 型肝炎所使用之長效型干擾素或短效型干擾素，至多攜回四週之使用量。(92/10/1) 19. 類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、109/10/1) 20. (刪除) (109/12/1) 21. (刪除) (109/12/1) 22. 含 teriparatide 成分注射劑。(103/9/1) 23. 含 interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1) 24. 含 interferon beta-1b 成分注射劑。(103/9/1) 25. 含 glatiramer 成分注射劑。(103/9/1)	
---	---	--

26. Fondaparinux (如 Arixtra) 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)。(111/3/1) (三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四) 癌症病人使用之 morphine 及化學治療藥品，於院內經醫師或藥師完成調劑作業後，亦可由病人攜回使用。(85/10/1) 五、使用抗微生物製劑，應優先選用全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表(附表一)所列者為限。但經微生物培養及藥物敏感試驗確實有效或病情需要者，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥。 六、維生素、荷爾蒙及白蛋白製劑等類藥品之使用，門診以附表三-A及三-B所列醫治病症，住院以特殊病症或施行大手術後必須積極治療者為原則，凡作一般營養補給者，不予給付。 七、本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。(85/1/1、86/1/1、94/6/1) 八、內服液劑之使用原則： (94/11/1、97/3/1、97/12 /1) (一) 12歲(含)以下兒童得使用內服液劑(97/3/1)。 (二) 不適合服用固型製劑之病人，如施行管灌飲食等，得依病情	26. Fondaparinux (如 Arixtra) 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)。(111/3/1) (三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。 (四) 癌症病人使用之 morphine 及化學治療藥品，於院內經醫師或藥師完成調劑作業後，亦可由病人攜回使用。(85/10/1) 五、使用抗微生物製劑，應優先選用全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表(附表一)所列者為限。但經微生物培養及藥物敏感試驗確實有效或病情需要者，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥。 六、維生素、荷爾蒙及白蛋白製劑等類藥品之使用，門診以附表三-A及三-B所列醫治病症，住院以特殊病症或施行大手術後必須積極治療者為原則，凡作一般營養補給者，不予給付。 七、本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。(85/1/1、86/1/1、94/6/1) 八、內服液劑之使用原則： (94/11/1、97/3/1、97/12 /1) (一) 12歲(含)以下兒童得使用內服液劑(97/3/1)。 (二) 不適合服用固型製劑之病人，如施行管灌飲食等，得依病情	
---	---	--

需要使用內服液劑 (97/12/1)。 (三) 非為兒童或吞嚥困難患者所設計之內服液劑，得依病情需要使用(97/12/1)。 九、本保險處方用藥有下列情況者視為重複用藥，不予給付 (87/4/1)： (一) 為達相同之治療目的，使用兩種以上同一治療類別（或作用機轉）之藥品，視為重複用藥。 (二) 為達相同之治療目的，使用兩種以上不同治療類別（或作用機轉）之藥品，而未能增加療效；或其併用不符合一般醫學學理，且無文獻佐證者。 (三) 但下列情形除外： 1. 長短效的藥品搭配使用或不同劑型配合使用，且其使用方法符合各項藥品藥動學或藥理性質之特色者。 2. 緊急傷病情況下之合併使用者，且其併用符合一般醫學學理。 3. 本標準藥品給付規定有特別規定者。 十、下列藥品為本保險界定之「無積極療效藥品」，不建議使用： (一) 無藥品許可證，或許可證過期，或經主管機關再評估後未通過者。 (二) 醫學專科教科書未列舉，或載明不適用者。 (三) 醫學專科治療手冊未列舉，或載明不適用者。 (四) 對藥品療效之原始文獻 (primary data) 之評論未收	需要使用內服液劑 (97/12/1)。 (三) 非為兒童或吞嚥困難患者所設計之內服液劑，得依病情需要使用(97/12/1)。 九、本保險處方用藥有下列情況者視為重複用藥，不予給付 (87/4/1)： (一) 為達相同之治療目的，使用兩種以上同一治療類別（或作用機轉）之藥品，視為重複用藥。 (二) 為達相同之治療目的，使用兩種以上不同治療類別（或作用機轉）之藥品，而未能增加療效；或其併用不符合一般醫學學理，且無文獻佐證者。 (三) 但下列情形除外： 1. 長短效的藥品搭配使用或不同劑型配合使用，且其使用方法符合各項藥品藥動學或藥理性質之特色者。 2. 緊急傷病情況下之合併使用者，且其併用符合一般醫學學理。 3. 本標準藥品給付規定有特別規定者。 十、下列藥品為本保險界定之「無積極療效藥品」，不建議使用： (一) 無藥品許可證，或許可證過期，或經主管機關再評估後未通過者。 (二) 醫學專科教科書未列舉，或載明不適用者。 (三) 醫學專科治療手冊未列舉，或載明不適用者。 (四) 對藥品療效之原始文獻 (primary data) 之評論未收	
---	---	--

載於「臨床醫學電腦資訊系統」(Computer Clinical Information System)，或未給予正面評價者。 十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(111/2/1)： (一) ○歲以上(包含○歲當日)。 (二) ○歲以下(包含○歲當日)。 (三) ○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲當日)。 十二、<u>藥物給付規定所列需檢附生物標記檢測結果報告者，其報告須符合下列任一條件：</u> (一)<u>符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定。</u> (二)<u>使用經衛生福利部許可之伴隨式診斷用體外診斷醫療器材檢測 (IVD)。</u> (三)<u>經衛生福利部核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構之認證實驗室執行，且技術項目符合核定之分析標的。</u> 第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、113/12/1) 1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)	載於「臨床醫學電腦資訊系統」(Computer Clinical Information System)，或未給予正面評價者。 十一、給付規定中年齡用詞統一使用「以上」、「以下」、「未滿」文字，並以阿拉伯數字呈現，定義如下(111/2/1)： (一) ○歲以上(包含○歲當日)。 (二) ○歲以下(包含○歲當日)。 (三) ○歲至未滿○歲(未滿○歲係不包含○歲當日)。 第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief 1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1) 1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件： (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)	
--	---	--

(2)每日最大劑量為600mg。 2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5且 pain rating scale≥6分或 WPI 3-6、SS scale≥9且 pain rating scale≥6分。 II. 症狀持續超過三個月。 III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)<u>處方醫師資格：(106/3/1、113/12/1)</u> <u>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)</u> <u>II. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)</u> <u>III. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立</u>	(2)每日最大劑量為600mg。 2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia) (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5且 pain rating scale≥6分或 WPI 3-6、SS scale≥9且 pain rating scale≥6分。 II. 症狀持續超過三個月。 III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。(106/3/1)	
--	--	--

<u>處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。</u> <u>(113/12/1)</u> (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1): (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale ≥ 4分。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5)每日最大劑量為300 mg。 4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C. C. P. C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1): (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛 (pain rating scale ≥ 4)或有嚴重副作用。 (2)每日最大劑量為600mg。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)每3個月評估一次並於病例中記	(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。 3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1): (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2)Pain rating scale ≥ 4分。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5)每日最大劑量為300 mg。 4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C. C. P. C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1): (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛 (pain rating scale ≥ 4)或有嚴重副作用。 (2)每日最大劑量為600mg。 (3)不得併用同類適應症之藥品。 (4)每3個月評估一次並於病例中記	
--	--	--

載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 1.1.8. Duloxetine (如 Cymbalta)：(102/8/1、105/2/1、113/12/1) 1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件： (1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2) Pain rating scale ≥ 4分。 (3) 不得併用同類適應症之藥品。 (4) 使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5) 每日最大劑量為60 mg。 2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1) (1) 需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I. WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5且 pain rating scale ≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9且 pain rating scale ≥ 6分。 II. 症狀持續超過三個月。 III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2) 處方醫師資格：(105/2/1、113/12/1) I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，	載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 1.1.8. Duloxetine (如 Cymbalta)：(102/8/1、105/2/1) 1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件： (1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。 (2) Pain rating scale ≥ 4分。 (3) 不得併用同類適應症之藥品。 (4) 使用後應每3個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。 (5) 每日最大劑量為60 mg。 2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1) (1) 需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準： I. WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5且 pain rating scale ≥ 6分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9且 pain rating scale ≥ 6分。 II. 症狀持續超過三個月。 III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。 (2) 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，	
---	--	--

不得併用同適應症之<u>他類藥品</u>。 <u>II. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)</u> <u>III. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)</u> (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。 1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs 1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2. Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、	不得併用同適應症之<u>它類藥品</u>。 (3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。 (4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。 1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs 1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics 1.2.2.2. S Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、	
--	--	--

95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、112/7/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、112/7/1)： (1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(112/7/1)。 (2) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。 (95/10/1、109/6/1) 3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。 (95/10/1) 1.3. 神經藥物 Neurologic drugs 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.12. Stiripentol (如 Diacomit)：(113/2/1) <u>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇</u>	95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、112/7/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、112/7/1)： (1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(112/7/1)。 (2) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。 (95/10/1、109/6/1) 3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。 (95/10/1) 1.3. 神經藥物 Neurologic drugs 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs	
--	---	--

<u>(SMEI, Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。</u> <u>2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。</u> <u>註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」</u> <u>3. 本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。</u> <u>1.3.2.13. Cannabidiol (如 Epidyolex)：(113/4/1)</u> <u>1. 病人須符合以下(1)、(2)條件之一：</u> <u>(1)經衛生福利部國民健康署認定之年滿2歲之 Dravet 症候群病人，且符合下列條件：</u> <u>I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。</u> <u>II. 最大建議維持劑量為 20mg/kg/day。</u> <u>III. 須先經 stiripentol 治療後仍無法改善癲癇大發作次數或產生藥物不良反應時，方可使用本類藥品。</u> <u>(2)經衛生福利部國民健康署認定之年滿1歲之結節性硬化症病人，且符合下列各項條件：</u>		
--	--	--

<u>I. 限用於至少使用三種以上抗癲癇藥物，仍無法有效控制癲癇發作之輔助性治療。</u> <u>II. 最大建議維持劑量為 25mg/kg/day。</u> <u>III. 須先經癲癇病灶切除術評估或迷走神經刺激術評估，無法以癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療，或經癲癇病灶切除術或迷走神經刺激術治療無效或復發者，方可使用本類藥品。</u> <u>2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)1年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過50%者，則應停止使用。</u> <u>註：減少超過50%之定義為「【用藥前3個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後1年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」</u> <u>3. 限小兒神經科或神經科醫師使用。</u> <u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後使用。</u> <u>5. 本藥品不能與 stiripentol 合併使用。</u> 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）（93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1）	1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules、Atotine oral Solution）（93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1）	
--	--	--

1. 限6歲以上至18歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而18歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19歲以上至未滿41歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic System, GDS。 (2)世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。 (3)需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。 (4)排除其他疾病因素： I. 任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。 II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。 III. 思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾	1. 限6歲以上至18歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而18歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3. 19歲以上至未滿41歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic System, GDS。 (2)世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。 (3)需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。 (4)排除其他疾病因素： I. 任何使用之藥品/物質、身體及注意力不全過動症以外之各種精神病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。 II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。 III. 思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾	
--	--	--

患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素 (5)換藥條件：若使用原藥物3個月無效(如 ASRS 得分大於24或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。 (6)退場機制： I. 19歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過60mg時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為100mg。(97/5/1) 5. <u>Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於6歲以上至18歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為100mg。</u> (113/11/1) 6. <u>Methyldur 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為44mg。</u> (109/9/1) 1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1) 1. 限用經標準檢測方法	患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素 (5)換藥條件：若使用原藥物3個月無效(如 ASRS 得分大於24或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。 (6)退場機制： I. 19歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。 II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。 4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過60mg時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為100mg。(97/5/1) 5. Methyldur 原則上每日限使用1粒，惟每日劑量需超過33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用2粒，每日最大劑量為44mg。 (109/9/1) 1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 限用經標準檢測方法	
---	--	--

MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下 (1)、(2)任何一個條件： (112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>113/8/1</u>) (1)經新生兒篩檢<u>確診</u>之個案，限使用 nusinersen。<u>(113/8/1)</u> (2) <u>18歲以下發病確診之病人。</u> <u>(113/8/1)</u>	MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下 (1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6) 任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</u> (1)<u>具3個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。</u> <u>(109/10/1、112/4/1)</u> (2)<u>Nusinersen 限使用於3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者。</u><u>(112/4/1)</u> (3)<u>Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3歲內發病確診，且開始治療年齡未滿7歲者。</u> <u>(112/4/1)</u> (4)<u>Nusinersen 限使用3歲內發病確診且開始治療年齡滿7歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM $\geq$ 15之 SMA 個案。</u><u>(112/4/1)</u> (5)<u>Risdiplam 限使用3歲內發病確診且開始治療年齡滿7歲至未滿18歲，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15。</u><u>(112/4/1、112/6/1)</u> (6)<u>Risdiplam 限使用於3歲內發病確診，且開始治療年齡滿18歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：</u> <u>(112/6/1)</u> <u>I. 施行過脊椎融合術</u> <u>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle$\geq$50</u>	
--	---	--

2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)3個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續30天（含）以上呼吸器的使用且每天超過12小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在4劑 loading doses（0、14、28、63天）後，每4個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam <u>於開始用藥滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。若於113年8月1</u>	度） <u>III. 對於施行麻醉有困難</u> 2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。 (1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。 (2)3個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1) (3)臨床病歷摘要。 (4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT）錄影之影片。(112/4/1) 3. 排除條件： SMA 病友在非急性住院期間，連續30天（含）以上呼吸器的使用且每天超過12小時。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) II. 在4劑 loading doses（0、14、28、63天）後，每4個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam <u>則每4個月評估一次。</u>（112/4/1）。	
--	---	--

<u>日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿2個月評估一次，之後每4個月評估一次。</u> (112/4/1、113/8/1)。 (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。<u>須選擇治療前>0分之評估工具（若 RULM=0建議使用 CHOP INTEND, HFMSE, MFM32）；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。</u>(112/4/1、113/8/1) I. CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為0之第一型、第二型之病人)(113/8/1) II. HINE section 2(限用於2至24個月大及第一型之病人) (113/8/1) III. HFMSE(限用於2.5歲以上之病人)(113/8/1) IV. RULM(起始治療年紀滿7歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone(限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(113/8/1) VI. MFM32(限用於2.5歲以上之病人)(112/4/1、113/8/1) VII. 6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、113/8/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)	(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。(112/4/1) I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM(起始治療年紀滿7歲以上病患必選) (112/6/1) V. WHO motor milestone VI. MFM32(112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)	
---	---	--

(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少2項標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT），兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。<u>惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。</u>(112/4/1、112/8/1、113/8/1) 註：建議從 nusinersen 轉換至	(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1) (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。 (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。 5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少2項標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT），兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數。(112/4/1) 6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1) 7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)	
--	---	--

<u>risdiplam，至少間隔135天；</u> <u>risdiplam 轉換至 nusinersen，</u> <u>應至少間隔50小時。</u> 1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)： (112/8/1、112/10/1、 <u>113/4/1</u>) 1. 限用於治療年齡6個月以下，經標準 檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基 因確診，及 SMN2基因檢驗報告， 且經衛生福利部國民健康署認定 之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但 不適用於已使用呼吸器每天12小 時以上，且連續30天以上者。 2. 需檢附下列資料，經2位以上專家 之專家小組特殊專案審查核准後 使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片： I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)， SMN2基因拷貝數≤ 2，內容需至 少出現1項肌肉相關異常： i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)， SMN2基因拷貝數≤ 3，內容需包 含下列各項： i. 全身性低張力及對稱性近側端為 主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失，如： 膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。	1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)： (112/8/1、112/10/1) 1. 限用於治療年齡6個月以下，經標準 檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基 因確診，及 SMN2基因檢驗報告， 且經衛生福利部國民健康署認定 之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但 不適用於已使用呼吸器每天12小 時以上，且連續30天以上者。 2. 需檢附下列資料，經2位以上專家 之專家小組特殊專案審查核准後 使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片： I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)， SMN2基因拷貝數≤ 2，內容需至 少出現1項肌肉相關異常： i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)， SMN2基因拷貝數≤ 3，內容需包 含下列各項： i. 全身性低張力及對稱性近側端為 主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失，如： 膝反射、踝反射、二頭肌反射。 (2)病歷摘要。	
--	--	--

(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 <u>(4)「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」(附表三十七)(113/4/1)。</u> 3. 排除條件： (1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4. 療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。 II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每4個月評估1次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： i. BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工	(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目 I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 3. 排除條件： (1)需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。 (2)經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9抗體效價>1:50。 (3)已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。 4. 療效評估時機、判定及執行者： (1)標準運動功能評估時機： I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。 II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每4個月評估1次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目： i. BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (2)標準運動功能評估判定者： I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工	
--	--	--

具，並判定評估結果： i .CHOP INTEND。 ii.HINE Section 2。 iii.WHO motor milestones。 II.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： i .BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天12小時，且連續30天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形) (112/10/1) (3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。(註:如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1) (4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或	具，並判定評估結果： i .CHOP INTEND。 ii.HINE Section 2。 iii.WHO motor milestones。 II.倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估： i .BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii.若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii.若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。 5.使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)： (1)存活。 (2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天12小時，且連續30天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形) (112/10/1) (3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第1次評估分數。(註:如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1) (4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或	
---	---	--

WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第1次評估分數。(註:若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。) (112/10/1) i. BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30秒或獨自站立≥10秒或獨自行走≥5步)，不得有退化。(註：當年度2次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(112/10/1) 6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。 8. 使用本藥品病人需簽署「<u>全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書</u>」。(附表三十七)(112/10/1、113/4/1)。 第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2. <u>3</u>肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、108/5/1)：	WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第1次評估分數。(註:若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第1次評估分數，則表示未達療效。) (112/10/1) i. BAYLEY-III(gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30秒或獨自站立≥10秒或獨自行走≥5步)，不得有退化。(註：當年度2次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(112/10/1) 6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。 7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。 8. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十七)(112/10/1)。 第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2. <u>8.2</u>肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、108/5/1)：	
---	---	--

此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療： 1. WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。 2. WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(104/8/1) <u>2.17. Tafamidis (如 Vyndamax)：</u> <u>(113/2/1)</u> <u>1. 限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM)，且符合下列各項條件：</u> <u>(1) 須排除腎功能不全患者(eGFR < 25mL/min/1.73m²)。</u> <u>(2) 須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis；輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。</u> <u>(3) 經心臟核醫掃描(例如：診療項目代碼26023B) 等於第三級以上 (PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3)，並經心臟組織切片(cardiac biopsy) 檢查確認。</u> <u>(4) 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級 (class 2 & 3)。</u> <u>(5) NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml (符合其中一項即可)。</u> <u>(6) 心室中膈厚度 (interventricular septal wall thickness) >12mm 且左心</u>	此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療： 1. WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。 2. WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(104/8/1)	
---	---	--

<u>室後壁舒張末期厚度 (LVPWd : Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) >12mm。</u> <u>(7)左心室射出率(LVEF, left ventricular ejection fraction) ≥ 40%。</u> <u>2. 限具有心臟專科醫師處方。</u> <u>3. 須經事前審查核准後使用。</u> <u>4. 繼續使用條件：</u> <u>使用藥物治療達1年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。</u> <u>5. 出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。</u> <u>6. 每日限使用1粒，限給付45個月。</u> 第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 3.3. 其他 Miscellaneous 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1、113/11/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate、glycerol phenylbutyrate(108/9/1、113/11/1) (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4) (6) betaine(108/12/1) (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP) (108/12/1)	第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 3.3. 其他 Miscellaneous 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)	
--	--	--

(8) <u>alpha-glucosidase(108/12/1)</u> (9) <u>sodium benzoate(108/12/1)</u> (10)<u>diazoxide(108/12/1)</u> (11)<u>Cholic acid(111/9/1)</u> 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症（甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等）之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150 $\mu\text{mol/L}$)。 (111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱氨酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 μM)。 (108/12/1) (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)。<u>(108/12/1)</u>	(8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症（甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等）之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150 $\mu\text{mol/L}$)。 (111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱氨酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 μM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 $\mu\text{mol/L}$)。	
--	--	--

(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(108/12/1、111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。(108/12/1) (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一：(108/12/1) I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase $\leq$150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN) IV. 血清膽汁酸濃度$\leq$150 μmol/L。 3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病	(8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase $\leq$150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN) IV. 血清膽汁酸濃度$\leq$150 μmol/L。 3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病	
---	--	--

時。 (3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1) <u>3.3.29. Burosumab(如 Crysvisa)：</u> <u>(113/5/1)</u> <u>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之1歲以上性聯遺傳型低磷酸鹽症患者，生長板尚未關閉，且男性骨齡未達18歲、女性骨齡未達16歲，並符合以下所有條件：</u> <u>(1)空腹低血磷症。</u> <u>(2)正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。</u> <u>(3)放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score, RSS）總分為大於等於2分。</u> <u>(4)具有已確認的 PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。</u> <u>2. 限由具兒科專科醫師證書，且經小兒醫學遺傳學/新陳代謝學次專科或內分泌次專科或小兒腎臟科次專科甄審合格之醫師，或具腎臟科次專科醫師證書之醫師處方使用。</u> <u>3. 應每半年定期追蹤評估至少1次治療效果及下列事項：</u> <u>(1)血清磷。</u> <u>(2)腎小管對磷酸鹽的吸收率（TmP/GFR）。</u> <u>(3)副甲狀腺功能。</u>	時。 (3)本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)	
---	--	--

<u>(4)RSS 總分（每年一次）。</u> <u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以12個月為限。</u> <u>5. 停藥條件：若出現以下任一情況，應停止 burosumab 治療。</u> <u>(1)使用本藥品後第12個月的 RSS 總分未比開始治療時基礎值有改善。</u> <u>(2)治療後每12個月評估一次 RSS 總分，相較於前一次 RSS 總分沒有改善。</u> <u>(3)副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或放射學評估的骨折與假性骨折。</u> <u>(4)生長板關閉，或至多到男性骨齡達18歲、女性骨齡達16歲。</u> <u>3. 3. 30. Glycerol phenylbutyrate（如 Ravicti）：(113/11/1)</u> <u>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之不能藉由限制蛋白質的攝入和/或單純補充氨基酸控制的尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorders；UCDs)病人的長期輔助治療，包括 carbamoyl phosphate synthetase (CPS) I 缺乏症、鳥胺酸氨甲醯基轉移酶(ornithine carbamoyltransferase, OTC)缺乏症、argininosuccinate synthetase(ASS)缺乏症、argininosuccinate lyase(ASL)缺乏症、arginase (ARG) I 缺乏症和 ornithine translocase 缺失引起之高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群(hyperornithinaemia-hyperammonaemia-homocitrullinuria syndrome, HHH)。</u> <u>2. 使用限制：</u>		
--	--	--

<u>(1)服用本藥品時，必須限制飲食中的蛋白質，某些情況下還應添加膳食補充劑(例如必需氨基酸、精氨酸[arginine]、瓜氨酸[citrulline]、無蛋白熱量補充劑)。</u> <u>(2)本藥品不得使用於急性高氨血症(acute hyperammonemia)之控制。</u> <u>(3)需經事前審查核准使用。</u> <u>3. 用藥後，若病情惡化即須停止使用。</u> <u>3.3.31. Givosiran(如 Givlaari)：</u> <u>(114/1/1)</u> <u>1. 限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之罕見疾病紫質症(porphyria)中屬急性肝紫質症(acute hepatic porphyria, AHP)[如：急性間歇性紫質症(AIP)、遺傳性紫質症(HCP)、異位型紫質症(VP)、ALAD 缺乏紫質症(ADP)]，且符合下列全部條件者：</u> <u>(1)年滿18歲以上。</u> <u>(2)具 HMBS(PBGD)、ALAD、CPOX、PPOX 致病基因變異者(需檢附基因診斷報告)。</u> <u>(3)經過適當醫療處置2年後，仍於申請本藥品前1年內，發生4次(含)以上急性發作，急性發作時需急診或住院治療，且使用靜脈輸注血基質藥品(hemin)治療反應不佳或耐受性不良(intolerance)或無效者。</u> <u>(4)過去1年內尿液檢查曾經偵測出高量(大於等於正常值之4倍以上)的胺基酮戊酸(aminolevulinic acid, ALA)與膽色素原(porphobilinogen, PBG)(需檢附實驗室檢查報告)。</u> <u>備註：</u>		
---	--	--

<u>I. 反應不佳定義：使用 hemin 治療後，每年平均發作次數仍大於4次，且每次發作都需連續使用 hemin。</u> <u>II. 耐受性不良定義：使用 hemin 後，造成與 hemin 相關之嚴重且具有臨床顯著意義，會限制生活、對健康有立即或長期影響，或必須住院或延長住院處理的不良反應，例如：反覆人工血管感染或菌血症、敗血症、其他感染、鐵質沉積、靜脈炎等。</u> <u>(5)無任一下列情形：</u> <u>I. 曾接受過肝移植患者。</u> <u>II. 病人合併有其他嚴重疾病，無法從本藥品治療得到長期效益。</u> <u>III. 病人無生活自理能力。</u> <u>2. 限由神經內科、血液科、肝膽腸胃科、遺傳科醫師處方。</u> <u>3. 治療中有輕微不良反應(如轉胺酶或血清肌酸酐升高)而暫停使用者，得於狀況排除後使用。</u> <u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需再次申請並經核准後始得續用：</u> <u>(1)送審時應檢附病歷紀錄及原始治療醫囑單、治療紀錄單且載明 hemin 使用劑量、發作症狀、次數及嚴重程度及對 hemin 耐受性不良或無效之證明。</u> <u>(2)治療目標：相較於治療前，治療後氨基酮戊酸(ALA)、膽色素原(PBG)及年發作率(急性發作次數)下降需達50%。</u> <u>(3)申請續用者：</u> <u>I. 需達治療目標及檢附至少3次療效評估項目資料，方可續用。</u> <u>II. 經第1年治療後未達治療目標</u>		
---	--	--

者，可續申請1次(共6個月)之藥物，不受治療目標之限制。 5. 療效評估項目(每3個月評估一次)： (1)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄(含發作次數)。 (2)胺基酮戊酸(ALA)與膽色素原(PBG)實驗室檢查報告。 (3)轉氨酶、血清肌酸酐、血中半同胱胺酸(此3項初始使用需每個月追蹤檢查，至少3個月)。 6. 停藥條件： (1)發生藥物不良反應，懷孕或出現仿單禁忌症之病人，應立即停止以本藥品治療。 (2)治療18個月後，以用藥前1年為基準未達治療目標者。 (3)停經後持續治療18個月且無急性發作者。 7. 本藥品不可合併使用 human hemin 預防性治療(prophylactic hemin)。 8. 使用3年後未再發作或大幅改善可先暫停用藥，得視病情需要重新申請使用。 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents 4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)： 4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、112/10/1、113/11/1) 1. 限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者(Fulphila 及 Ziextenzo 不限合併有骨髓侵犯)，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生	第4節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents 4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)： 4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、112/10/1) 1. 限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者(Fulphila 不限合併有骨髓侵犯)，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於	
---	---	--

白血球少於1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於500/cumm 者使用。(112/10/1、113/11/1) 2. 同一化學治療療程內限用1支，亦不可併用短效型注射劑。 (112/10/1) 4. 2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 4. 2. 1. Human Albumin：(100/8/1、111/2/1) 1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限： (96/6/1、104/11/1、111/2/1) (1) 休克病人擴充有效循環血液量 I 休克病人至少已給生理鹽水或林格爾液等類溶液1000 mL 後尚不能維持穩定血流動態，血比容(hematocrit) >30%，或血色素(hemoglobin) >10 gm/dL 需要繼續靜脈輸液時，宜優先使用合成膠類溶液，如 dextran、hydroxyethylstarch、polyvinylpyrrolidone 等。若無上述合適製劑，可給白蛋白溶液，每一病人用量限50 gm。 (86/1/1) II 70歲以上及2歲以下或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限50 gm。 (111/2/1) (2) 病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 I 血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i. 肝硬化症（有相當之腹水或併發水腫）每日最多用量限25 gm。 ii. 腎病症候群（嚴重蛋白尿致血清	1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於500/cumm 者使用。 (112/10/1) 2. 同一化學治療療程內限用1支，亦不可併用短效型注射劑。 (112/10/1) 4. 2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 4. 2. 1. Human Albumin：(100/8/1、111/2/1) 1. 本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限 (96/6/1、104/11/1、111/2/1)： (1) 休克病人擴充有效循環血液量 I 休克病人至少已給生理鹽水或林格爾液等類溶液1000 mL 後尚不能維持穩定血流動態，血比容(hematocrit) >30%，或血色素(hemoglobin) >10 gm/dL 需要繼續靜脈輸液時，宜優先使用合成膠類溶液，如 dextran、hydroxyethylstarch、polyvinylpyrrolidone 等。若無上述合適製劑，可給白蛋白溶液，每一病人用量限50 gm (86/1/1)。 II 70歲以上及2歲以下或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限50 gm。 (111/2/1) (2) 病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人 I 血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL i. 肝硬化症（有相當之腹水或併發水腫）每日最多用量限25 gm。 ii. 腎病症候群（嚴重蛋白尿致血清	
--	---	--

白蛋白下降)，每日最多用量限 25 gm。 iii 嚴重燒燙傷。 iv 肝移植。 v. 蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy) (104/11/1) 依下列規範使用： (i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii) <u>18歲以下。(111/2/1)</u> II 血清白蛋白濃度低於 3.0 gm/dL (96/6/1) i 嚴重肺水腫。 ii 大量肝切除 (>40 %) III 開心手術用於維持體外循環液，用量限 37.5 gm。 2. 注意事項 (1)血清白蛋白濃度檢驗日期限最近 3天以內，如係多次注射，限上次注射後，最近3天內之結果。 (2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用 Human Albumin 申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送局辦理。 (3)醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(100/8/1) 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、112/3/1、112/5/1、<u>113/7/1</u>)： 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝	白蛋白下降)，每日最多用量限25 gm。 iii 嚴重燒燙傷。 iv 肝移植。 v. 蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy) (104/11/1) 依下列規範使用： (i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。 (ii)<u>滿18歲以內兒童。</u> II 血清白蛋白濃度低於 3.0 gm/dL (96/6/1) i 嚴重肺水腫。 ii 大量肝切除 (>40 %) III 開心手術用於維持體外循環液，用量限 37.5 gm。 2. 注意事項 (1)血清白蛋白濃度檢驗日期限最近 3天以內，如係多次注射，限上次注射後，最近3天內之結果。 (2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用 Human Albumin 申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送局辦理。 (3)醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(100/8/1) 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、112/3/1、112/5/1)： 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量 (至多攜回一個月)第八、第九凝	
---	--	--

血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1、108/10/1、109/12/1) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1) 突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三——全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。 (106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1) (2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人，<u>且與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。</u>(113/7/1) I. 嚴重 A 型血友病病人： i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1) A. 每3天注射一次，每次25-35 IU/kg 或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 ii. Adynovate：(107/11/1、	血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一——全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。 (103/4/1、108/10/1、109/12/1) 2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1) (1) 突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三——全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。 (106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1) (2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。 I. 嚴重 A 型血友病病人： i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1) A. 每3天注射一次，每次25-35 IU/kg 或每4天注射一次，每次36-50 IU/kg 或每5天注射一次，每次51-65 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 ii. Adynovate：(107/11/1、	
---	--	--

109/3/1、111/1/1) A. 每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A. 每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、112/3/1) A. 每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 B. 限用於12歲以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。(112/3/1) v. Esperoct：(112/3/1) A. 未滿12歲：每週注射1~2次，每次65 IU/kg。每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過前述劑量，則需要事前審查。 B. 12歲以上：每4天注射1次，每次50 IU/kg，或每週注射1次，每次75 IU/kg，但每月總量不得超過350 IU/kg。 vi. <u>Altuviiio</u>：每週注射1次，每次50 IU/kg。(113/7/1) vii. 其他製劑：每週注射1-3次，每	109/3/1、111/1/1) A. 每週注射2次，每次40-50 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1) A. 每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。 B. 每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、112/3/1) A. 每週注射2次，每次30-40 IU/kg；每5天注射1次，每次45-60 IU/kg；每週注射1次，每次60 IU/kg。 B. 限用於12歲以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。(112/3/1) v. Esperoct：(112/3/1) A. 未滿12歲：每週注射1~2次，每次65 IU/kg。每天最大平均劑量不可超過15 IU/kg，單次劑量不可超過65 IU/kg。若臨床上需要使用超過前述劑量，則需要事前審查。 B. 12歲以上：每4天注射1次，每次50 IU/kg，或每週注射1次，每次75 IU/kg，但每月總量不得超過350 IU/kg。 vi. 其他製劑：每週注射1-3次，每	
---	--	--

一次劑量為15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、111/1/1) II. 嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。 (109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。 (103/4/1、109/9/1、111/1/1) III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1) IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 (3) Idelvion 限用於預防性治療。 (109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1) 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、	一次劑量為15-25 IU/kg。 (106/12/1、109/3/1、111/1/1) II. 嚴重B型血友病病人： i. Idelvion：用於12歲以上病人每週注射一次，每次25-35 IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50 IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35 IU/kg。 (109/9/1、111/1/1) ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1) iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1) iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。 (103/4/1、109/9/1、111/1/1) III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1) IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 (3) Idelvion 限用於預防性治療。 (109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1) 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1)	
--	--	--

113/7/1)

限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：

1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$ 。(108/11/1、109/8/1)

(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞經藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。
(108/11/1、109/8/1)

(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。

I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。

II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。

2. 用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：
(112/7/1)

(1) 12歲以下兒童使用。

(2) 已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。

(3) 曾發生腦出血者。

(4) 目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。

3. 皮下注射預防性治療

限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：

1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$ 。(108/11/1、109/8/1)

(2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞經藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。
(108/11/1、109/8/1)

(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。

I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。

II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。

2. 用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：
(112/7/1)

(1) 12歲以下兒童使用。

(2) 已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。

(3) 曾發生腦出血者。

(4) 目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。

3. 皮下注射預防性治療

(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 4. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。 (108/11/1、109/8/1、112/7/1) 5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。 6. <u>與第八凝血因子製劑不得併用。</u> (113/7/1) 4. 3. 7. <u>Lanadelumab(如 Takhzyro)：</u> (113/3/1) 1. <u>限用於經衛生福利部國民健康署認定12歲以上，體內 C1 酯酶抑制劑不足之遺傳性血管性水腫(HAE)患者，作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防，患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-</u>	(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 4. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。 (108/11/1、109/8/1、112/7/1) 5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。	
--	--	--

<u>esterase inhibitor deficiency</u>), 並符合下列任一臨床條件: (1) <u>使用口服預防性藥物, 但於過去連續8週每週有2次以上急性發作 (定義: 需要以急性藥物【如: 新鮮冷凍血漿或 icatibant 或 C1-esterase inhibitor】緊急注射治療之發作)。</u> (2) <u>因禁忌症、耐受性而無法接受口服預防性治療者, 在開始使用 lanadelumab 治療前, 患者必須在過去4週內至少具3次以上之急急性發作, 或曾經有過危及生命之發作 (定義: 需接受侵入性治療【如: 氣管切開造口術、氣管內管插管】之發作)。</u> 2. <u>使用劑量: 維持劑量至多300mg/4週。</u> 3. <u>減少使用劑量:</u> (1) <u>減量時機: 超過6個月沒有發作紀錄。</u> (2) <u>減量方式: 申請續用之事前審查時, 應依據患者個別狀況提出延長給藥間隔之治療計畫。</u> (3) <u>減量期間若有疾病復發得申請回復減量前之使用量。</u> 4. <u>需經事前審查核准後使用, 每次申請以6個月為限。</u> 5. <u>續用條件: 在開始使用 lanadelumab 治療3個月後, 即應對患者進行療效評估, 且迄後仍應每3個月持續評估, 均需達療效指標 (定義: 使用 lanadelumab 治療3個月內, 無危及生命發作, 且需 HAE 發作接受急性注射治療之次數 < 開始使用 lanadelumab 治療前8週內所觀察到之發作次數)。</u>		
---	--	--

6. 停用條件：HAE 發作之次數$\geq$開始使用 lanadelumab 治療前8週內所觀察到之發作次數。 第5節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism 5.5. 其他 Miscellaneous 5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin; Goserelin; Leuprorelin; Triptorelin; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1、113/6/1) 1. 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1、113/6/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟 I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值$\geq$10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性(Pathologic CPP, PCPP) II. 治療條件： i. 年齡：開始發育的年齡，女孩7歲以下，男孩8歲以下(111/2/1)。	第5節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism 5.5. 其他 Miscellaneous 5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin; Goserelin; Leuprorelin; Triptorelin; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1) 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。(85/1/1、98/5/1、106/2/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)： (1)中樞性早熟 I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值$\geq$10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性(Pathologic CPP, PCPP) II. 治療條件： i. 年齡：開始發育的年齡，女孩7歲以下，男孩8歲以下(111/2/1)。	
---	---	--

ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。 iii. 預估成人身高需兼具下列3條件：(95/4/1) a. 女$\leq$一五三公分，男$\leq$一六五公分 b. 比標的身高（target height，TH）至少相同或較矮；TH=【父親身高+母親身高+11（男）-11（女）】$\div$2。 c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率$\geq$2.0，且預估身高（PAH）減少至少五公分。 iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。 III. 治療劑量及使用法：GnRH analogue 最高3.75 mg，每三至四週注射一次（途徑依藥廠規定） IV. 治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。 V. 繼續治療條件： i. 生長速率$\geq$2公分／年， ii. 骨齡：女14歲以下，男15歲以下(111/2/1)。 VI. 使用醫師：限兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科醫師或新陳代謝專科醫師。(110/12/1) VII. 限地區醫院以上層級之醫院使用。(110/12/1) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1、<u>113/6/1</u>) I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. 停經前婦女有轉移性乳癌者。	ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。 iii. 預估成人身高需兼具下列3條件：(95/4/1) a. 女$\leq$一五三公分，男$\leq$一六五公分 b. 比標的身高（target height，TH）至少相同或較矮；TH=【父親身高+母親身高+11（男）-11（女）】$\div$2。 c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率$\geq$2.0，且預估身高（PAH）減少至少五公分。 iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。 III. 治療劑量及使用法：GnRH analogue 最高3.75 mg，每三至四週注射一次（途徑依藥廠規定） IV. 治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。 V. 繼續治療條件： i. 生長速率$\geq$2公分／年， ii. 骨齡：女14歲以下，男15歲以下(111/2/1)。 VI. 使用醫師：限兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科醫師或新陳代謝專科醫師。(110/12/1) VII. 限地區醫院以上層級之醫院使用。(110/12/1) (2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1)<u>(113/6/1)</u> I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. <u>無法忍受其他荷爾蒙製劑</u>	
--	--	--

<u>(86/9/1、99/2/1、113/6/1)</u> (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： (100/2/1、106/2/1、109/2/1) I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為2+或3+。 III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 IV. 淋巴結轉移數目須$\leq$3個。 V. 使用期限：leuprorelin、goserelin 或 triptorelin 使用3年，tamoxifen 使用5年。 (106/2/1、109/2/1) VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：<u>(87/10/1、98/5/1)</u> I. 經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS 修訂之評分標準 (以下簡稱 rAFS)，需附手術紀錄及病理報告證明)；且符合下列各項條件之一者，需經事前審查核准後使用 GnRH analogue。 i. 肝機能不全 (ALT 或 AST 大於正常值三倍)、腎功能不全 (creatinine > 2 mg %)、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。 ii. 曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。 II. 前項藥物治療以連續六個月為上限。 5.5.4. Denosumab (如 Xgeva	<u>(tamoxifen、megestrol 等)</u>，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。 (3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點： (100/2/1、106/2/1、109/2/1) I. 與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。 II. 荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為2+或3+。 III. Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。 IV. 淋巴結轉移數目須$\leq$3個。 V. 使用期限：leuprorelin、goserelin 或 triptorelin 使用3年，tamoxifen 使用5年。 (106/2/1、109/2/1) VI. 須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。 (4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：<u>(87/10/1、98/5/1)</u> I. 經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS 修訂之評分標準 (以下簡稱 rAFS)，需附手術紀錄及病理報告證明)；且符合下列各項條件之一者，需經事前審查核准後使用 GnRH analogue。 i. 肝機能不全 (ALT 或 AST 大於正常值三倍)、腎功能不全 (creatinine > 2 mg %)、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。 ii. 曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。 II. 前項藥物治療以連續六個月為上限。 5.5.4. Denosumab (如 Xgeva	
---	---	--

(102/1/1、104/12/1、109/2/1、<u>113/10/1</u>) 限用於： <u>多發性骨髓瘤病人</u>與乳癌、前列腺癌、肺癌、結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌及胰癌併有蝕骨性骨轉移之病人。 第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1、<u>113/8/1</u>) 1. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑β2-agonists、抗膽鹼劑anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1、<u>113/8/1</u>)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1、<u>113/8/1</u>)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、112/2/1、<u>113/8/1</u>)： (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條	(102/1/1、104/12/1、109/2/1) 限用於： 多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。 第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1、112/2/1) 1. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑β2-agonists、抗膽鹼劑anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。 2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、112/2/1)： (1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條	
---	--	--

件：(112/2/1) I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每<u>28天</u>限用1盒(30劑)。(113/8/1) (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination, FDC)藥品併用。 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1、<u>113/8/1</u>)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每<u>28天</u>限用1盒(120劑)。(113/8/1) 4. Indacaterol acetate/glycopyrronium	件：(112/2/1) I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1) II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1) (2)用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1) (3)每<u>月</u>限用1盒(30劑)。 (4)不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination, FDC)藥品併用。 3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： I. 重度以上(FEV1 少於預測值之50%)及有反覆惡化病史之成年病人。 II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每<u>月</u>限用1盒(120劑)。 4. Indacaterol acetate/glycopyrronium	
--	---	--

bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1、113/8/1) (1)適用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。 (2)每28天限用1盒。(113/8/1) 5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1、113/8/1) (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件： I. Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 II. Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件： i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。 ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每28天限用1盒(120劑)。(113/8/1) (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效$\beta 2$作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。	bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1) (1)適用於併用吸入性長效型$\beta 2$-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。 (2)每月限用1盒。 5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1) (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件： I. Gold Guideline Group D 病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 II. Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件： i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。 ii. 已接受吸入性皮質類固醇與長效$\beta 2$作用劑或長效$\beta 2$作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳。 (2)每月限用1盒(120劑)。 (3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效$\beta 2$作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。
--	--

6.2. 其他 Miscellaneous 6.2.1. Surfactant (如 <u>Survanta</u>、<u>Curosurf</u>)：(85/1/1、113/9/1) 1. <u>用於新生兒(包含早產兒)因表面張力素不足引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome, RDS)。</u> (113/9/1) 2. <u>符合下列治療條件之一：</u> (113/9/1) (1)<u>需使用非侵襲性陽壓呼吸治療且氧氣(FiO₂)設定於30%以上者。</u> (2)<u>使用侵襲性呼吸輔助器者。</u> 3. 使用時機：(113/9/1) (1)<u>Survanta：出生後48小時內最多使用4劑量，第一劑量建議在出生後8小時內使用。</u> (2)<u>Curosurf：(113/9/1)</u> <u>I. 起始劑量最多每公斤使用200mg。</u> <u>II. 重複劑量以每12小時，可額外再給予最高兩次每公斤100mg 的重複劑量(最高總量為每公斤400mg)。</u> (113/9/1) 4. <u>Survanta 與 Curosurf 兩藥品不得併用。</u> (113/9/1) 6.2.3. Zafirlukast (如 <u>Accolate tabs</u>)：(88/8/1，90/1/1、113/8/1)(刪除)	6.2. 其他 Miscellaneous 6.2.1. Surfactant (如 <u>Exosurf</u>；<u>Survanta</u>)：(85/1/1) 1. 新生兒 <u>hyaline membrane disease</u> 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。 2. 治療條件：<u>患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且 FIO₂ 設定於40 %以上，仍無法維持 blood gas PaO₂ 大於80 mmHg 以上或 O₂ artery/O₂ alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。</u> 3. 使用時機：出生後48小時內最多使用4劑量，第一劑量建議在出生後8小時內使用。 6.2.3. Zafirlukast (如 <u>Accolate tabs</u>)：(88/8/1，90/1/1<u>修訂</u>) 1. <u>限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。</u> 2. <u>病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFr 值之變化。</u> 3. <u>每月最大量限六十粒。</u> 4. <u>本品項不得與 cromoglycate 或</u>	
---	--	--

6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1、107/2/1、111/2/1、<u>113/8/1</u>) 1. 限用於6歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患 (111/2/1)。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。 3. <u>每日限用1粒</u>。(113/8/1) ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義： (1) 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2) 發作時會影響日常生活及睡眠。 (3) 夜晚發作次數每月多於二次。 (4) 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於80%預測值；每日變異值為20-30%。 6.2.5. Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg) : (92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1、<u>113/8/1</u>) 須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於2歲以上未滿6歲、oral granules 4mg 限用於6個月以上未滿6歲 (111/2/1)。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. <u>每日限用1粒(包)</u>。(113/8/1)	<u>ketotifen 併用。</u> 6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) : (90/7/1、107/2/1、111/2/1) 1. 限用於6歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患 (111/2/1)。 2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。 3. <u>每月最大量限三十粒</u>。 ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義： (1) 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。 (2) 發作時會影響日常生活及睡眠。 (3) 夜晚發作次數每月多於二次。 (4) 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於80%預測值；每日變異值為20-30%。 6.2.5. Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg) : (92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1) 須符合下列各項條件： 1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。 2. Chewable Tab. 4mg 限用於2歲以上未滿6歲、oral granules 4mg 限用於6個月以上未滿6歲 (111/2/1)。 3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。 4. <u>每月最大量限三十粒(包)</u>。	
--	--	--

<u>6.2.9. Dupilumab (如 Dupixent) :</u> <u>(113/2/1)</u> <u>1. 限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球表現型的嚴重氣喘且控制不良</u> <u>(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上</u> <u>病人，且需符合下列各項條件：</u> <u>(1)須經胸腔專科或過敏免疫或兒科</u> <u>專科醫師診斷。</u> <u>(2)投藥前12個月內的血中嗜伊紅性</u> <u>(嗜酸性)白血球≥ 300</u> <u>cells/mL。</u> <u>(3)病人已使用最適切的標準療法。</u> <u>(4)18歲以上病人過去6個月、12歲</u> <u>以上至未滿18歲過去1至3個月，</u> <u>持續使用口服類固醇</u> <u>prednisolone 每天至少5mg 或等</u> <u>價當量(equivalence)。</u> <u>(5)過去12個月內有2次或2次以上因</u> <u>氣喘急性惡化而需要使用全身性</u> <u>類固醇，且其中至少一次是因為</u> <u>氣喘惡化而需急診或住院治療。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 使用頻率：</u> <u>(1)口服皮質類固醇依賴型的氣喘，</u> <u>或合併有中度至重度異位性皮膚</u> <u>炎，或合併有慢性鼻竇炎合併鼻</u> <u>息肉：起始劑量為600 mg(300</u> <u>mg 注射兩劑)，接著以300 mg 每</u> <u>2週注射一次。</u> <u>(2)其他病人為起始劑量為400</u> <u>mg(200 mg 注射兩劑)，接著以</u> <u>200 mg 每2週注射一次。</u> <u>4. 使用32週後進行評估，與未使用</u> <u>前比較，若「惡化」情形減少，</u> <u>方可繼續使用。</u> <u>5. 不得併用其他治療氣喘之生物製劑</u> <u>備註：</u>		
--	--	--

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。 6.2.10. Tezepelumab (如 Tezspire)：(113/6/1) 1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良(severe asthma)之18歲以上成人病人，且須符合下列條件： (1)病人已遵循最適切的標準療法。 (2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。 2. 需經事前審查核准後使用。 3. 使用頻率：Tezepelumab 每4週使用不得超過1次。 4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若惡化情形減少，方可繼續使用。 備註： 1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。 成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91/8/1、111/3/1、113/8/1) <table><tr><td></td><td>定量吸入劑 (MDI)</td><td>乾粉吸入劑 (DPI)</td><td>霧化吸入劑 (nebulizer)</td></tr></table> 成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91/8/1、111/3/1) <table><tr><td></td><td>定量吸入劑 (MDI)</td><td>乾粉吸入劑 (DPI)</td><td>霧化吸入劑 (nebulizer)</td></tr></table>		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)		定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)					
	定量吸入劑 (MDI)	乾粉吸入劑 (DPI)	霧化吸入劑 (nebulizer)					

支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型 (1) 有症狀時使用，使用頻率每日一般要超過4到6次。 (2) 每28天處方不得超過1支短效擴張劑。 (3) 不建議長期規則使用。 二、長效劑型 (1) 長效劑型每日1至2次(QD~BID)。 (2) 限制與固體藥物吸入合併使用。	使用劑量及調整方式同固定劑吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至1小時使用1次。 二、急性症狀消失後恢復為每日4到6次。 三、乙二型刺激劑(β_2-agonists)	支氣管擴張劑 (bronchodilators)	一、短效劑型 (1) 有症狀時使用，使用頻率每日一般要超過4到6次。 (2) 每處方不得超過1支短效擴張劑。 (3) 不建議長期規則使用。 二、長效劑型 (1) 長效劑型每日1至2次(QD~BID)。 (2) 限制與固體藥物吸入合併使用。	使用劑量及調整方式同固定劑吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至1小時使用1次。 二、急性症狀消失後恢復為每日4到6次。 三、乙二型刺激劑(β_2-agonists)	
-----------------------------	---	------------------------	---	-----------------------------	--	------------------------	---	--

	治療 氣喘。 (3)可於療阻 用治肺塞。 (4)合低量入類醇 併劑吸型固與 formo terol 之入劑 於GINA 輕度喘用有狀急發時緩治於度重氣則用每維以緩治此吸		ts) (一)視 情況繼續 居家使用， 每次方以1 週為限。 (二)每 28天最大 劑量為56 小瓶(via l)。 四、抗膽 鹼藥物(an tic hol ine rgi cs) 視情 況(*) 繼續居家 使用，每		治療 氣喘。 (3)可於療阻 用治肺塞。 (4)合低量入類醇 併劑吸型固與 formo terol 之入劑 於GINA 輕度喘用有狀急發時緩治於度重氣則用每維以緩治此吸		ts) (一)視 情況繼續 居家使用， 每次方以1 週為限。 (二)每 月最大劑 量為60小 瓶(via l)。 四、抗膽 鹼藥物(an tic hol ine rgi cs) 視情 況(*) 繼續居家 使用，每	
--	---	--	---	--	---	--	---	--

cor tic ost ero id)	入劑之)。。 不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。 2、少數控制不佳之患者，以BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每日1000 mcg 以上（或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）。 3、最大處方量每28天2瓶，需註明上次取藥日期。	況、具有人工呼吸道需用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固劑吸入劑或吸入劑效果不彰、或使技巧法合狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其	cor tic ost ero id)	入劑之)。。 不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。 2、少數控制不佳之患者，以BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每日1000 mcg 以上（或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）。 3、最大處方量每月2瓶，需註明上次取藥日期。	況、具有人工呼吸道需用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固劑吸入劑或吸入劑效果不彰、或使技巧法合狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其	
---------------------------------	--	---	---------------------------------	--	---	--

			他劑型，一般使用以不超過一週為原則。				他劑型，一般使用以不超過一週為原則。	
*霧化吸入劑 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑（MDI）裝置 二、病患肺活量低於7mLx1.5/kg 吸氣流量(inspiratory flow)低於每分鐘30公升，或停止呼吸之能力低於4秒時。 三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。 四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑（DPI）效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。 兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（111/3/1、113/8/1）				*霧化吸入劑 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑（MDI）裝置 二、病患肺活量低於7mLx1.5/kg 吸氣流量(inspiratory flow)低於每分鐘30公升，或停止呼吸之能力低於4秒時。 三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。 四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑（DPI）效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。 兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（111/3/1）				
	定量吸入劑(MDI)	乾粉吸入劑(DPI)	霧化吸入劑(nebulizer)		定量吸入劑(MDI)	乾粉吸入劑(DPI)	霧化吸入劑(nebulizer)	
支氣管擴張劑(bro	一、短效劑型 (一)需要	使用劑量及調整方式同固定	一、乙二型刺激劑(β2-	支氣管擴張劑(bro	一、短效劑型 (一)需要	使用劑量及調整方式同固定	一、乙二型刺激劑(β2-	

ncho dila tors)	時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次 (puffs)，每28天最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型	劑量吸入劑 (MDI)。	agonists) (1) 急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每28天最高用量28次。 (2) 氣喘病人可合併	ncho dila tors)	時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次 (puffs)，每月最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次 (BID)，急性發作不建議使用。 (二)合併低劑量吸入型	劑量吸入劑 (MDI)。	agonists) (1) 急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每月最高用量30次。 (2) 氣喘病人可合併	
---------------------------	---	--------------	--	---------------------------	---	--------------	--	--

	類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 <u>28天</u> 至多使用1支。		使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 (3) 視情況居家使用，以2天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，		類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每 <u>月</u> 至多使用1支。		使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 (3) 視情況居家使用，以2天為限。 二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics) 沒有急性重症發作時，	
--	---	--	---	--	---	--	---	--

			每28天用量28次以內。				每月用量30次以內。	
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳氣喘患者，以BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺病 (如氣喘) 急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑 (0.05mg/kg，上限2mg/次)。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。 三、使用1至3天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過3天使用，	吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	一、有需要應規則使用，配合GINA氣喘控制評估項目調整。 二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA指引之建議，給予適當劑量。 三、少數控制不佳氣喘患者，以BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。	一、阻塞性肺病 (如氣喘) 急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑 (0.05mg/kg，上限2mg/次)。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。 三、使用1至3天後，應轉成其他MDI劑型使用。超過3天使用，	

	日 1000m cg 以 上(或 其 他 類 固 醇 藥 物 吸 入 劑 相 等 劑 量)。 四、每28 天最大 用量1 至2瓶。	應 說 明 理 由。
*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用		
第7節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs 7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類： (1)制酸懸浮劑： 各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及 袋裝顆粒制酸劑。 (2)乙型組織胺受體阻斷劑： 各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之 口服製劑與針劑。 (3)氫離子幫浦阻斷劑： 各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。 (4)細胞保護劑：如 gefarnate、 cetraxate、carbenoxolone 等。 (5)其他消化性潰瘍用藥： dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其 其他未列入之同類藥品，價格與 其相當者比照辦理。 2. 使用規定：(106/12/1、		

	日 1000m cg 以 上(或 其 他 類 固 醇 藥 物 吸 入 劑 相 等 劑 量)。 四、每月 最大 用量1 至2 瓶。	應 說 明 理 由。
*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用		
第7節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs 7.1. 消化性潰瘍用藥： 1. 藥品種類： (1)制酸懸浮劑： 各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及 袋裝顆粒制酸劑。 (2)乙型組織胺受體阻斷劑： 各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之 口服製劑與針劑。 (3)氫離子幫浦阻斷劑： 各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。 (4)細胞保護劑：如 gefarnate、 cetraxate、carbenoxolone 等。 (5)其他消化性潰瘍用藥： dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其 其他未列入之同類藥品，價格與 其相當者比照辦理。 2. 使用規定：(106/12/1、		

110/12/1) (1)使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1) (2)癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。 (3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1) (4)經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1) I. 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。 II. 經消化系專科醫師重覆多次（三次以上）上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。 (5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如 aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、P2Y12 inhibitor (如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel) 或新一代口服抗凝血藥物 (如 rivaroxaban、	110/12/1) (1)使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1) (2)癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。 (3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1) (4)經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1) I. 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。 II. 經消化系專科醫師重覆多次（三次以上）上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。 (5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如 aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、P2Y12 inhibitor (如 clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel) 或新一代口服抗凝血藥物 (如 rivaroxaban、	
---	---	--

apixaban、edoxaban、dabigatran) 病人得以使用每日藥費6.5元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以16週為限；若為曾接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出血，得再治療一年。(110/12/1) 備註：易出血性體質建議如下(110/12/1)： I. 第五期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73M2)或透析治療中 II. 血小板<80,000 /mm³。 III. 肝臟疾病且 INR>1.7。 IV. 其他凝血功能不全疾病。 (6)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或X光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、110/12/1) (7)對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查(如24小時 pH 監測)的結果。(92/10/1) (8)消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道X光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1) (9)嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前	apixaban、edoxaban、dabigatran) 病人得以使用每日藥費6.5元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以16週為限；若為曾接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出血，得再治療一年。(110/12/1) 備註：易出血性體質建議如下(110/12/1)： I. 第五期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73M2)或透析治療中 II. 血小板<80,000 /mm³。 III. 肝臟疾病且 INR>1.7。 IV. 其他凝血功能不全疾病。 (6)需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或X光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、110/12/1) (7)對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查(如24小時 pH 監測)的結果。(92/10/1) (8)消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道X光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1) (9)嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前	
--	--	--

述病患短期替代療法。 (10)經由<u>碳13尿素呼氣檢查、或幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、或上消化道內視鏡切片檢查</u>，<u>確診為幽門螺旋桿菌感染之病人</u>，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附檢測報告並註明初次治療。(92/10/1、113/8/1) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)下列病患若因長期服用 NSAIDs 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol)，得免附胃鏡報告：(99/7/1) I 紅斑性狼瘡。 II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。 (13)經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為 Barrett' s esophagus 之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(101/1/1) (14)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(106/12/1) 備註： 1. The Los Angeles Classification of Esophagitis Grade A: One or more mucosal break, each $\leq 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds。 Grade B: One or more mucosal break $> 5\text{mm}$ long,	述病患短期替代療法。 (10)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1) (11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。 (12)下列病患若因長期服用 NSAIDs 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol)，得免附胃鏡報告：(99/7/1) I 紅斑性狼瘡。 II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。 (13)經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為 Barrett' s esophagus 之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(101/1/1) (14)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(106/12/1) 備註： 1. The Los Angeles Classification of Esophagitis Grade A: One or more mucosal break, each $\leq 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds。 Grade B: One or more mucosal break $> 5\text{mm}$ long,	
---	--	--

confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds。 Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of the esophageal circumference。 Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference。 2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1) <u>7.3.7. Dioctahedral smectite 口服懸液劑(如 Smectite oral suspension)：(113/4/1)</u> <u>限用於2歲以上至未滿18歲兒童。</u> 第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins 8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (111/2/1、113/11/1)： <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</u> 1. 靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症	confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds。 Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of the esophageal circumference。 Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference。 2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1) 第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins 8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (111/2/1)： 限符合下列<u>適應症病患</u>檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症	
--	---	--

併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2) 免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板$<80,000/\text{cumm}$且符合下列情況之一者：(108/6/1) I. 有嚴重出血。 II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1) (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1) (4) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。 (5) 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1) II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 (6) 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1) (7) 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)	併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2) 免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板$<80,000/\text{cumm}$且符合下列情況之一者：(108/6/1) I. 有嚴重出血。 II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1) (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1) (4) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。 (5) 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1) II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。 (6) 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1) (7) 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)	
--	--	--

(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群): (107/12/1、111/2/1) I. 不得與血漿置換術併用。 II. 使用於未滿18歲的病人 i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。 ii. 限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成2天或5天給予。 III. 使用於18歲以上病人(111/2/1) i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。 ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成5天給予。 (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP): (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、<u>113/11/1</u>) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指	(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群): (107/12/1、111/2/1) I. 不得與血漿置換術併用。 II. 使用於未滿18歲的病人 i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。 ii. 限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成2天或5天給予。 III. 使用於18歲以上病人(111/2/1) i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。 ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重2公克，分成5天給予。 (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (<u>限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig</u>): (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指	
---	--	--

使用口服每日每公斤體重1mg 或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。 III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重2公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT 分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2歲以上至未滿18歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1) <u>(10)後天性免疫球蛋白低下症(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)</u> <u>I. 限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度<4 g/L，及過去6個月曾發生2次(含)以上嚴重感染。</u> <u>II. 療程為每4週注射1次，每次劑量為每公斤體重0.2公克。</u> <u>III. 經事前審查核准後使用，每次申請以3個月為限(限使用3個療</u>	使用口服每日每公斤體重1mg 或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。 III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重2公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT 分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2歲以上至未滿18歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)	
--	---	--

程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。 IV. 繼續使用者，需每3個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後1次注射IVIg 的4週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度<5g/L，且過去3個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度<5g/L 則每次劑量為每公斤體重0.2-0.4公克。 V. 上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞之積極治療方案病人，每個方案以9個月為上限。 2. 皮下注射劑：(108/2/1) 原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。 註：川崎病診斷標準： 1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。 (1)兩眼眼球結膜充血。 (2)嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。 (3)肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。 (4)多形性皮疹。 (5)頸部淋巴腺腫。 2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。 3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。 8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ;	2. 皮下注射劑：(108/2/1) 原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。 註：川崎病診斷標準： 1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。 (1)兩眼眼球結膜充血。 (2)嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。 (3)肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。 (4)多形性皮疹。 (5)頸部淋巴腺腫。 2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。 3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。 8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ;	
---	---	--

certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1、<u>113/10/1</u>) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz</u> <u>oral solution)</u> (94/3/1、 101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、 108/1/1、111/2/1、 <u>113/10/1</u>)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。<u>adalimumab、tocilizumab及 tofacitinib oral solution</u> 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、<u>102/10/1</u>、105/10/1、108/1/1、111/2/1、<u>113/10/1</u>) 2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。	certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、101/10/1、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、 103/12/1、105/9/1、 105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1、 105/10/1、108/1/1、 111/2/1)：兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於4歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。<u>adalimumab</u> 限使用於2歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1)。<u>tocilizumab</u> 限使用於2歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1、111/2/1) 2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。	
---	---	--

3. 年齡大於18歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。（108/1/1） 4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 (2) 使用後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。（101/12/1、102/10/1、113/10/1） 5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性（systemic） II 多發性關節炎（polyarticular）（類風濕性因子陽性或陰性者皆可） III 擴散型嚴重少數關節炎（extended oligoarticular） (2) 標準療法失敗者（符合下列任一項） I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達3個月以上。（若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。） II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，	3. 年齡大於18歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。（108/1/1） 4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 (2) 使用 <u>etanercept、adalimumab 或 tocilizumab</u> 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。（101/12/1、102/10/1） 5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性（systemic） II 多發性關節炎（polyarticular）（類風濕性因子陽性或陰性者皆可） III 擴散型嚴重少數關節炎（extended oligoarticular） (2) 標準療法失敗者（符合下列任一項） I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達3個月以上。（若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。） II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，	
---	---	--

prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤0.25毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於5個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數$\geq$3個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6. 需排除使用的情形(102/10/1、<u>113/10/1</u>) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止治療的情形(102/10/1、<u>113/10/1</u>) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。	prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤0.25毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於5個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數$\geq$3個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6. 需排除 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 及 <u>tocilizumab</u> 使用的情形 (102/10/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 及 <u>tocilizumab</u> 治療的情形 (102/10/1) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。	
---	---	--

III懷孕（暫時停藥即可）。 IV嚴重的間發性感染症 （intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 療效不彰：患者的 core set data 經過6個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率（ESR）或 CRP 及 下列三項中至少有二項達到較基 礎值改善30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達30%以上 者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性 多關節幼年型慢性關節炎使用<u>藥 品申請表</u> ◎附表十六之二：（刪除） 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef）； risankizumab（如 Skyrizi）； certolizumab（如 Cimzia）； <u>spesolimab（如 Spevigo）</u> （98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1、<u>113/3/1、 113/7/1</u>）：用於乾癬治療部分 8.2.4.6.1.Etanercept（如 <u>Enbrel</u>）；adalimumab（如	III懷孕（暫時停藥即可）。 IV嚴重的間發性感染症 （intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 療效不彰：患者的 core set data 經過6個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率（ESR）或 CRP 及 下列三項中至少有二項達到較基 礎值改善30%以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達30%以上 者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性 多關節幼年型慢性關節炎使用 <u>etanercept/adalimumab/tociliz umab 申請表</u> ◎附表十六之二：（刪除） 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）； adalimumab（如 Humira）； ustekinumab（如 Stelara）； secukinumab（如 Cosentyx）； ixekizumab（如 Taltz）； guselkumab（如 Tremfya）； brodalumab（如 Lumicef）； risankizumab（如 Skyrizi）； certolizumab（如 Cimzia） （98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、109/9/1、109/12/1、 110/5/1、110/7/1）： 用於乾癬治療部分	
--	---	--

<u>Humira</u>) ; <u>ustekinumab</u> (如 <u>Stelara</u>) ; <u>secukinumab</u> (如 <u>Cosentyx</u>) ; <u>ixekizumab</u> (如 <u>Taltz</u>) ; <u>guselkumab</u> (如 <u>Tremfya</u>) ; <u>brodalumab</u> (如 <u>Lumicef</u>) ; <u>risankizumab</u> (如 <u>Skyrizi</u>) ; <u>certolizumab</u> (如 <u>Cimzia</u>) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1)：用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。(附表二十四之二) II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬：範圍$\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經	1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。(附表二十四之二) II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。 III. 慢性紅皮症乾癬：範圍$\geq 75\%$體表面積，病史超過1年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經	
--	--	--

皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、<u>apremilast</u>。(101/12/1、<u>113/3/1</u>) ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已	皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1) ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。 iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 V. 所稱無法接受治療： i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。 ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已	
---	--	--

產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。 II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，<u>肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用</u>，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3)Etanercept 初期3個月可使用 50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。 (4)Adalimumab 初次投予為80mg，之	產生腎毒性經減量後無法有效控制者。 (2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。 II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3)Etanercept 初期3個月可使用 50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。 (4)Adalimumab 初次投予為80mg，之	
---	--	--

後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab： i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w（對於初次使用45mg反應不完全*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w），且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。(101/5/1、109/9/1) 註*：治療後雖然有達成 PASI50療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位（臉部、指甲、手部）者。 ii. 若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) (6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg（體重≤60kg，投予150 mg 的劑量），且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。 (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)Guselkumab 起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/3/1) (9)Brodalumab 起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且	後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(100/7/1) (5)Ustekinumab： i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w（對於初次使用45mg反應不完全*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w），且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。(101/5/1、109/9/1) 註*：治療後雖然有達成 PASI50療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位（臉部、指甲、手部）者。 ii. 若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) (6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg（體重≤60kg，投予150 mg 的劑量），且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。 (7)Ixekizumab 起始於第0週投予160mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1) (8)Guselkumab 起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/3/1) (9)Brodalumab 起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且	
---	---	--

於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/4/1) (10)Risankizumab 起始於第0週投予 150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1) (11)Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予 400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1) (12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1、109/12/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬	於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(108/4/1) (10)Risankizumab 起始於第0週投予 150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1) (11)Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予 400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1) (12)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升$\geq$30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。 (13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1、109/12/1) 3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬	
--	--	--

療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病 (sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i. 惡性腫瘤。 ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。 iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。 iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。	療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病 (sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。 (6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。 5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： i. 惡性腫瘤。 ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。 iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。 iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。	
--	--	--

6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 $PASI > 10$ 或50%復發）不在此限。(110/5/1) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 $PASI$ 嚴重度，減去療程結束時的 $PASI$ 嚴重度，有50%復發）。(104/4/1、110/5/1) 8. 平行轉換時機：(110/5/1) (1)使用一種生物製劑治療後，雖 $PASI < 10$ 且有 $PASI$ 50療效，但治療後仍有 $PASI > 1$、體表面積 $> 3\%$ 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。 (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。 ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表	6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 $PASI > 10$ 或50%復發）不在此限。(110/5/1) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1) 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 $PASI$ 嚴重度，減去療程結束時的 $PASI$ 嚴重度，有50%復發）。(104/4/1、110/5/1) 8. 平行轉換時機：(110/5/1) (1)使用一種生物製劑治療後，雖 $PASI < 10$ 且有 $PASI$ 50療效，但治療後仍有 $PASI > 1$、體表面積 $> 3\%$ 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。 (2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。 ◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表	
---	---	--

(105/9/1、107/8/1、110/5/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1) 8.2.4.6.2. <u>Spesolimab (如Spevigo) (113/7/1)：用於全身型急性發作膿疱性乾癬治療部分</u> 1. <u>限皮膚科專科醫師及風濕免疫科專科醫師使用。</u> 2. <u>經確診為具有 IL36RN 突變之全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者：</u> (1) <u>中重度之 GPP(GPPGA 總分≥ 3且 GPPGA 膿疱項目分數≥ 2)。</u> (2) <u>伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積$>10\%$。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用，申請時需檢附所有病灶照片及 IL36RN 檢測報告，每次申請參考仿單建議劑量，以一次給予900毫克為原則。</u> 4. <u>若於給予初始劑量的1週後急性發作症狀持續 (GPPGA 總分≥ 2 且 GPPGA 單項膿疱評分≥ 2)，可再給予額外一劑900毫克。</u> 5. <u>需檢附 IL36RN 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> 8.2.4.7. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、</u>	(105/9/1、107/8/1、110/5/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1) 8.2.4.7. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)</u>	
---	--	--

<u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、<u>113/7/1、 113/9/1、113/11/1</u>)：用於克隆 氏症治療部分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、<u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 <u>113/7/1、113/9/1、 113/11/1</u>)：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有 克隆氏症重大傷病卡，並符合下 列條件之一；且申請時應附上影 像診斷評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經5- aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免 疫抑制劑(azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法 控制病情(CDAI$\geq$300)或產生嚴重 藥物副作用時，且病況不適合手 術者。 (2) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類 固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-	(100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1)：用於克隆 氏症治療部分 8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、 112/8/1)：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有 克隆氏症重大傷病卡，並符合下 列條件之一；且申請時應附上影 像診斷評估報告。 (1) 克隆氏症病情發作，經5- aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免 疫抑制劑(azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法 控制病情(CDAI$\geq$300)或產生嚴重 藥物副作用時，且病況不適合手 術者。 (2) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類 固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-	
---	---	--

mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI ≥ 100 者。 (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI ≥ 100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，<u>risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>113/9/1</u>) i 有效緩解之誘導：CDAI ≤ 150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。 (2) 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3	mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI ≥ 100 者。 (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI ≥ 100 者。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1) i 有效緩解之誘導：CDAI ≤ 150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。 (2) 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3	
--	---	--

劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)；<u>risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI 分數者，方得提出申請續用。<u>Ustekinumab 治療達到部份有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。</u>每次申請 adalimumab 以24週(使用12劑)；infliximab 以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 以16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)；<u>risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限。</u> (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1) (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 治療46週使用8劑(療效持續至54週)；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5劑或48週使用7劑；<u>risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續</u>	劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以24週(使用12劑)；infliximab 以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 以16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 治療46週使用8劑(療效持續至54週)；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標	
--	---	--

至52週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1) (4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI$\geq$300)者，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。(113/7/1) 5. 使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週(總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/5/1) (3)Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予	準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 5. 使用劑量： (1)Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1) (2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，可持續治療至第46週(總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/5/1) (3)Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予	
--	--	--

維持劑量300mg，可持續治療至第46週(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。 (106/10/1、112/8/1) (4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg);之後每隔12週<u>或每隔8週</u>給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週<u>或第48週</u>(總共使用5劑<u>或7劑</u>，療效持續至56週)，作為緩解之維持。 (109/9/1、113/11/1) (5)<u>Risankizumab：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下注射維持劑量360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)，作為緩解之維持。(113/9/1)</u> 註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg(含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active	維持劑量300mg，可持續治療至第46週(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。 (106/10/1、112/8/1) (4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg);之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週(總共使用5劑，療效持續至56週)，作為緩解之維持。 (109/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg(含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active	
--	--	--

infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形 (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 懷孕(暫時停藥即可) iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1) ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn's disease activity index) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)、<u>risankizumab (如Skyrizi)</u> (105/10/1、	infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形 (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 懷孕(暫時停藥即可) iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn's disease activity index) 8.2.4.7.2. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、	
--	---	--

106/5/1、108/10/1、 111/2/1、113/7/1、 113/9/1)：兒童治療部分 1. 限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 (108/10/1) 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 6歲以上(<u>risankizumab</u> 限使用於16歲以上未滿18歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、113/9/1)。 (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI>30)或產生過敏或其他嚴重副作用者。 (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。 (3) 小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請 adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 以6週(使用3劑為限)；<u>risankizumab</u> 以8週(使用靜脈注射3劑為限)，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低$\geq$15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。	111/2/1)：兒童治療部分 1. 限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 (108/10/1) 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 6歲以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告(111/2/1)。 (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI>30)或產生過敏或其他嚴重副作用者。 (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。 (3) 小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請 adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 以6週(使用3劑為限)，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低$\geq$15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)	
--	---	--

(106/5/1、113/9/1) (2)繼續使用者: adalimumab 需每24週(使用12劑); infliximab 需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑); <u>risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或每24週(使用皮下注射3劑)</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者, 方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以16週(使用8劑); infliximab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑); <u>risankizumab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)</u>為限。 (106/5/1、108/10/1、113/9/1) (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑; infliximab 治療46週使用8劑 (療效持續至54週); <u>risankizumab 治療44週使用8劑, 靜脈注射3劑, 皮下注射5劑 (療效持續至52週)</u>。必須至少再間隔超過3個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1、113/9/1) (4)<u>連續2次於總療程結束後復發者, 且第2次復發於藥效終止後3個月內發生, 則可持續使用, 惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到 PCDAI<10分則應考慮停藥。(113/7/1)</u> 5. 使用劑量: (1)adalimumab: 體重≥40公斤者, 最初第一劑160mg, 兩週後第二劑 80mg, 第四週給予第三劑	(2)繼續使用者: adalimumab 需每24週(使用12劑); infliximab 需每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者, 方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以16週(使用8劑); infliximab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)為限。(106/5/1、108/10/1) (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑; infliximab 治療46週使用8劑 (療效持續至54週)。必須至少再間隔超過3個月後, 因病情復發或以其他治療難以控制達上述3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1) 5. 使用劑量: (1)adalimumab: 體重≥40公斤者, 最初第一劑160mg, 兩週後第二劑 80mg, 第四週給予第三劑	
--	--	--

40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg；體重<40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。 (2)Infliximab：第0.2.6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每8週給予5mg/kg。可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1) <u>(3)Risankizumab：第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導，之後每8週給予皮下注射360mg，可持續治療至第44週（總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週），作為緩解之維持。</u> (113/9/1) 6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。 (4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形	40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg；體重<40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。 (2)Infliximab：第0.2.6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每8週給予5mg/kg。可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。(106/5/1) 6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。 (4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形	
---	--	--

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。 ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表(106/5/1、108/10/1、<u>113/7/1、113/9/1</u>) ◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’ s disease activity index） 8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)（105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>113/7/1、113/11/1</u>）：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)（105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>113/7/1、113/11/1</u>）：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。	(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。 ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1) ◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’ s disease activity index） 8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara)（105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1）：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab（如 Humira）、Vedolizumab（如 Entyvio）、infliximab（如 Remicade）、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)（105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1）：成人治療部分 1. 限具有消化系專科證書者處方。	
---	---	--

2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1) 同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥物（如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide）、類固醇、及免疫調節劑（如 azathioprine 或 6-mercaptopurine）充分治療無效（須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上），或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療5天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以2週（使用2劑）、adalimumab 以6週（使用4劑）、vedolizumab 6週（使用靜脈注射3劑為限），或以2週（使用靜脈注射2劑為限）、infliximab 以6週（使用3劑）、tofacitinib 以8週為限（且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法	2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1) 同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥物（如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide）、類固醇、及免疫調節劑（如 azathioprine 或 6-mercaptopurine）充分治療無效（須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上），或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療5天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以2週（使用2劑）、adalimumab 以6週（使用4劑）、vedolizumab 6週（使用靜脈注射3劑為限），或以2週（使用靜脈注射2劑為限）、infliximab 以6週（使用3劑）、tofacitinib 以8週為限（且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法	
--	--	--

耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用）、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≥ 2分且血便項”rectal bleeding”減少≥ 1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分方可再申請繼續使用。<u>ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以24週2次為限。Ustekinumab 繼續使用以24週2次或3次為限。</u>Vedolizumab 以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、	耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用）、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≥ 2分且血便項”rectal bleeding”減少≥ 1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、<u>tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab 以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。</u>infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)	
--	---	--

107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>113/11/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至50週(使用14劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) II. 若使用劑量為100mg(含)以上，限使用100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)	5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至50週(使用14劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) II. 若使用劑量為100mg(含)以上，限使用100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3) Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑300mg，兩週後第二劑300mg，第六週之第三劑300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量300mg，至多持續至46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)	
--	---	--

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg 或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg）；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週<u>或8週</u>給予皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週<u>或第48週</u>(使用5劑<u>或7劑</u>)，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為90mg（含）以上，則限使用90mg(1mL)規格量。(111/6/1) 6. Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)或 infliximab 治療46週(使用8劑)後；tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)<u>或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)</u>後，必	(5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg 或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg）；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週給予皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週(使用5劑)，作為緩解之維持。(111/6/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為90mg（含）以上，則限使用90mg(1mL)規格量。(111/6/1) 6. Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)或 infliximab 治療46週(使用8劑)後；tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使	
--	---	--

須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出<u>事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score$\leq$6分且 Mayo endoscopic subscore$\leq$1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score$\leq$2分，且 Mayo endoscopic subscore $\leq$ 1，則應考慮停藥。</u>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1) 7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple	用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出<u>申請</u>。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1) 7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple	
---	--	--

sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1) ◎附表二十六之六：Mayo Score(113/7/1) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、<u>113/7/1</u>)：兒童治療部分 1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. Adalimumab 限使用於5歲以上未滿6歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，infliximab 使用於6歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：(111/5/1) (1) 同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效	sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分 1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. Adalimumab 限使用於5歲以上未滿6歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，infliximab 使用於6歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：(111/5/1) (1) 同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。 II. 經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效	
---	---	--

(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. PUCAI $\geq$ 35分 (需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5) 孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. PUCAI 為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日32-48 mg)等]連續治療5天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以6週(使用3劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少20分或 PUCAI < 10分)，方得申請繼續使用。(111/5/1) (2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少20分或 PUCAI < 10分，方得申請繼續使用。infliximab 以24週 (使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。adalimumab 繼續使用以24週(使用12劑)2次為限。(108/10/1、111/5/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)Infliximab 最初第一劑、兩週後	(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. PUCAI $\geq$ 35分 (需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5) 孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. PUCAI 為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日32-48 mg)等]連續治療5天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以6週(使用3劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少20分或 PUCAI < 10分)，方得申請繼續使用。(111/5/1) (2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少20分或 PUCAI < 10分，方得申請繼續使用。infliximab 以24週 (使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。adalimumab 繼續使用以24週(使用12劑)2次為限。(108/10/1、111/5/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)Infliximab 最初第一劑、兩週後	
--	--	--

之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(108/10/1) (2)Adalimumab：(111/5/1) I. 20公斤至未滿40公斤：最初第一劑80 mg，兩週後第二劑40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量40 mg。 II. 40公斤(含)以上：最初第一劑160 mg，兩週後第二劑80mg，之後每隔兩週給予維持劑量80mg。 III. 治療至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。 6. Infliximab 治療46週(使用8劑)、adalimumab 治療54週(使用28劑)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出事前審查，<u>連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到 PUCAI < 5分，則應考慮停藥。</u> (108/10/1、111/5/1、113/7/1) 7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-	之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(108/10/1) (2)Adalimumab：(111/5/1) I. 20公斤至未滿40公斤：最初第一劑80 mg，兩週後第二劑40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量40 mg。 II. 40公斤(含)以上：最初第一劑160 mg，兩週後第二劑80mg，之後每隔兩週給予維持劑量80mg。 III. 治療至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。 6. Infliximab 治療46週(使用8劑)、adalimumab 治療54週(使用28劑)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 (108/10/1、111/5/1) 7. 須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-	
--	---	--

malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之七：全民健康保險 小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表 (113/7/1) ◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score 8.2.15. Siltuximab (如 Sylvant):(113/2/1) 1. 限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方。 2. 限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG≤2。 3. 需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3	malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。	
--	---	--

<u>個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。</u> 4. <u>病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。</u> 5. <u>病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。</u> 6. <u>申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或 iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))，且至少1項須為實驗室診斷標準。</u> 7. <u>排除其他疾病因素：</u> (1) <u>人類皰疹病毒-8感染。</u> (2) <u>Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。</u> (3) <u>急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大。</u> (4) <u>自身免疫/自體發炎性疾病。</u> (5) <u>惡性/淋巴增生性疾病。</u> 8. <u>停用時機：</u> (1) <u>初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用。</u> (2) <u>維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。</u> (3) <u>若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</u>		
--	--	--

9. <u>最長使用2年，復發時依初次使用標準審查。</u> <u>備註：</u> 1. <u>iMCD 實驗室診斷標準</u> (laboratory iMCD diagnostic criteria)： (1)<u>CRP 升高(>10mg/L)或紅血球沉降速率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)升高(>15mm/h)。</u> (2)<u>貧血(男性血紅蛋白<12.5g/dL；女性血紅蛋白<11.5g/dL)。</u> (3)<u>血小板減少症(血小板數<150k/mL)或血小板增多症(血小板數>400k/mL)。</u> (4)<u>低白蛋白血症(白蛋白<3.5g/dL)。</u> (5)<u>腎功能異常(eGFR<60mL/min/1.73m²)或蛋白尿(總蛋白質150mg/24h 或10mg/100mL)。</u> (6)<u>多株高丙型球蛋白血症(polyclonal hypergammaglobulinemia)(總g球蛋白或免疫球蛋白G>1700mg/dL)。</u> 2. <u>iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria)：</u> (1)<u>全身症狀：盜汗、發燒(>38⁰C)、體重減輕或疲勞(使用不良事件通用術語標準，該症狀至少2分(CTCAE grade II 以上))。</u> (2)<u>肝和/或脾臟增大。</u>		
--	--	--

(3) <u>積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。</u> (4) <u>爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。</u> (5) <u>淋巴細胞間質性肺炎。</u> 3. <u>治療改善狀況根據 (CDCN response criteria)；需同時滿足下列 (1) ~ (2) 條件；每3個月評估：</u> (1) <u>至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合：</u> <u>I. C-反應蛋白(CRP)下降50%。</u> <u>II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或$\geq 10\text{g/dL}$。</u> <u>III. 白蛋白(Albumin)$\geq 3.5\text{dL}$。</u> <u>IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升20%或$\text{GFR} \geq 60\text{mL/min/1.73m}^2$。</u> (2) <u>淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。</u> 8.2.16. Apremilast(如 Otezla)： <u>(113/3/1、113/10/1)</u> 1. <u>限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。</u> (1) <u>傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</u> (2) <u>Methotrexate 合理劑量需達每週15mg，cyclosporine 為2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</u>		
---	--	--

(3)<u>照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</u> (4)<u>所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</u> i. <u>因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。</u> ii. <u>腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。</u> iii. <u>具有光敏感性疾病，不適合照光。</u> iv. <u>多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</u> v. <u>頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。</u> 3. <u>需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</u> 4. <u>不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</u> <u>備註：</u> 1. <u>肝功能不佳之定義為：</u> <u>(113/10/1)</u> (1) <u>肝硬化等級 Child-Pugh score</u>		
--	--	--

<u>A 級且經6個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。</u> <u>(2) 因肝功能異常具肝臟切片結果：</u> <u>第三期以上異常。</u> <u>(3) C 肝病毒陽性。</u> <u>(4) HBsAg 陽性。</u> <u>(5) AST/ALT ≥ 2.5UNL(100)。</u> <u>2. 腎功能不佳之定義為：</u> <u>(113/10/1)</u> <u>(1) CCr<50mL/min 或</u> <u>eGFR<60mL/min/1.73m²或洗腎。</u> <u>(2) Creatinine 增加超過使用前30%。</u> <u>◎附表二十四之七：全民健康保險</u> <u>乾癬使用 apremilast 申請表</u> <u>(113/3/1)</u> <u>8.2.17. Mepolizumab (如</u> <u>Nucala)：(113/4/1)</u> <u>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多</u> <u>發性血管炎(eosinophilic</u> <u>granulomatosis with</u> <u>polyangiitis, EGPA)之18歲以上成</u> <u>人病人，且需符合下列條件之一：</u> <u>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性</u> <u>血管炎：過去2年內，曾經於使用</u> <u>口服類固醇 prednisolone 至少每</u> <u>天7.5mg 或等價當量</u> <u>(equivalent) 之情況下復發</u> <u>(如：增加口服類固醇劑量、或</u> <u>開始/增加免疫抑制劑治療、或住</u> <u>院等)。</u> <u>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血</u> <u>管炎：過去6個月經傳統誘導治療</u> <u>(如：cyclophosphamide、或</u> <u>azathioprine、或</u> <u>methotrexate、或</u>		
---	--	--

<u>mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等）至少3個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天 7.5mg 以下或等價當量）。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：</u> <u>(1)以 mepolizumab 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</u> <u>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低50%以上，或</u> <u>(3)以 mepolizumab 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</u> <u>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷報告須附上組織切片檢查報告，確認出現 EGPA 病徵。</u> <u>8.2.18. Anifrolumab（如 Saphnelo）：（113/10/1）：</u> <u>1. 限使用於18歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。</u> <u>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>4. 申報時須檢附使用標準治療藥物</u>		
--	--	--

<u>滿5個月及6個月後之2次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u> <u>5. 病人須同時符合下述所有條件，方可使用。</u> <u>(1) 自體免疫抗體陽性。</u> <u>(2) 接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿5個月及6個月後，2次評估 SLEDAI-2K 分數均≥ 6。</u> <u>I. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔潰瘍。</u> <u>II. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR $\geq 28\text{mm/hour}$ 或 CRP $\geq 1\text{mg/dL}$。</u> <u>III. 關節炎計分需有4個或是以上的疼痛關節及4個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR $\geq 28\text{mm/hour}$ 或 CRP $\geq 1\text{mg/dL}$。</u> <u>IV. 肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值2倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3項中至少有1項檢查結果確認。</u> <u>V. 皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍</u>		
---	--	--

後，<u>皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI)</u>達8分以上，且體表面積受影響達9%以上(附皮膚照片佐證)。 VI. <u>肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> (3)<u>標準治療療法為病人曾經接受下列3種標準治療藥物合併治療：</u> I. <u>類固醇：治療至少6個月，其中至少有2個月平均劑量達標準目標劑量(prednisolone$\geq$0.5mg/kg/day 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去3個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續3天每公斤10mg 以上)。</u> II. <u>奎寧類藥物：連續使用至少6個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天200mg 或以上)。</u> III. <u>使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少6個月：</u> <u>azathioprine (每天每公斤2mg) 或 methotrexate (每週15mg) 或 cyclosporin (每天每公斤3mg) 或 mycophenolate mofetil (每天2g) 或 mycophenolic acid(每天1,440mg)。</u> IV. <u>如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑</u>		
--	--	--

制劑之劑量。

6. 續用處方條件：

首次申請治療6個月後評估 SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每3個月再次申請續用：

- (1) 口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療前相較每日劑量下降50%以上。
- (2) 疾病活動度改善，以下列指標評估：SLEDAI-2K 下降至4分以下或與接受 Saphnelo 治療前 SLEDAI-2K 改善3分以上。
- (3) 不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含 ESR 與 CRP)。

I. 血管炎計分者，續用申請時需檢附原病灶位置之照片。

II. 關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。

III. 肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。

IV. 皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。

7. 減量或停用條件：若使用滿2年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K $\leq$ 4滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K $\leq$ 4滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。

8. 不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。

9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用為原則。 第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、113/5/1) 1. 乳癌： (1) 局部晚期或轉移性乳癌。 (2) 與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1) (3) 早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1) 2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3. 前列腺癌： (1) 於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 (2) 與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。(113/5/1) 4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。(100/1/1) 5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1) 9.10. Oxaliplatin：(需符合藥品許	第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1) 1. 乳癌： (1) 局部晚期或轉移性乳癌。 (2) 與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1) (3) 早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1) 2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。 3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。 4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。(100/1/1) 5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1) 9.10. Oxaliplatin：(需符合藥品許	
--	--	--

可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1、<u>113/4/1、113/6/1</u>) 1. 和5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1) 3. 與5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1) 4. <u>與 nivolumab 120mg 規格量品項及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>(113/4/1、113/6/1) 9. 17. Capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1、<u>113/4/1、113/6/1</u>) 1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於	可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1) 1. 和5-FU 和 folinic acid 併用 (1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。(91/10/1) (2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1) 2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1) 3. 與5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1) 9. 17. Capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1) 1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於	
---	--	--

治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。 (2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1) 5. Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 6. <u>與 nivolumab 120mg 規格量品項及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u>(113/4/1、113/6/1) 9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、<u>113/8/1、113/12/1、114/1/1</u>) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、<u>113/12/1、114/1/1</u>) (1)外科手術前後、化學療法(術前	治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。 2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1) (1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。 (2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。 (3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。 3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1) 4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1) 5. Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1) 9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1) 1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1) (1)外科手術前後、化學療法(術前	
--	--	--

輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥： (99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、<u>113/8/1、113/12/1、114/1/1</u>)。 <u>I. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，</u> <u>下列 i.~iii. 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> <u>(113/8/1、113/12/1、114/1/1)</u> <u>i. 本藥品</u> <u>ii. pertuzumab 與 trastuzumab (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti) 併用</u> <u>iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</u> <u>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。</u> <u>(113/8/1、113/12/1)</u> (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti)：(111/12/1、112/10/1、<u>113/8/1、113/12/1、114/1/1</u>) I. HER2過度表現(IHC 3+或	輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥，<u>使用至多以1年為限。</u>(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)。 (2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun)：(111/12/1、112/10/1) I. HER2過度表現(IHC 3+或	
--	--	--

FISH+)。 II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。 III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。 IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V. <u>依下列條件之一使用 (113/8/1)：</u> i. <u>外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以9個療程為上限。</u> ii. <u>若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部18個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以14個療程為上限。</u> 2. 轉移性乳癌 (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1) (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3) 轉移性乳癌且 HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1、108/5/1、<u>113/12/1</u>) (4) <u>若先前使用過 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑</u>	FISH+)。 II. 雌激素受體 (ER) 為陰性。 III. 腫瘤大於2公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。 IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。 V. <u>使用至多以6個月為限。</u> 2. 轉移性乳癌 (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1) (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1) (3) 轉移性乳癌且 HER2過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；<u>但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。</u>(99/1/1、108/5/1)	
---	---	--

<u>(如 Phesgo)併用達18個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。</u> <u>(108/5/1、113/12/1)</u> 3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) Trastuzumab 合併 capecitabine (或5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1) 4. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。 9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗腫瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1、<u>113/2/1、113/12/1</u>) 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 <u>polatuzumab vedotin</u> 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、<u>113/2/1</u>) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病患。(95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，	3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) Trastuzumab 合併 capecitabine (或5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1) 4. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1) 9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗腫瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病患。(95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若	
--	--	--

若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1) (1)有單一腫瘤直徑超過7公分者； (2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者； (3)脾臟腫大，其長度超過16公分者； (4)對 vitalorgans 造成擠壓者； (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³者； (6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1) (1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)(111/6/1) (2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon 不受「CD20陽性細胞須大於50%」	在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1) (1)有單一腫瘤直徑超過7公分者； (2)有超過三顆腫瘤直徑超過3公分者； (3)脾臟腫大，其長度超過16公分者； (4)對 vitalorgans 造成擠壓者； (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³者； (6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。 5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1) (1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20陽性細胞須大於50%」限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)(111/6/1) (2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20陽性細胞須大於50%。(Rixathon 不受「CD20陽性細胞須大於50%」	
---	--	--

限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用) (111/6/1) (3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1) (1)需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。 (2)初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者。 (3)復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener' s granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。 (4)對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。 (5)每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。 註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括： A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統 申請時需檢附病歷及病理及影像資料	限制，僅須符合具 CD20陽性細胞即可使用) (111/6/1) (3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。 6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1) (1)需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。 (2)初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者。 (3)復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener' s granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。 (4)對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。 (5)每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。 註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括： A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統 申請時需檢附病歷及病理及影像資料	
---	---	--

等，經專科醫師事前審查同意後使用。 7. <u>合併 bendamustine 適用於先前未曾接受治療的 CD20陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(113/12/1)</u> 8. <u>合併 bendamustine 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(113/12/1)</u> 9. <u>使用於1、4、5、6、7及8病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1、113/12/1)</u> 9. 22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1、<u>113/6/1</u>)附表九之八 限用於 1. 治療正值急性轉化期(blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者使用。 2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 (CML) 的病人。 3. 惡性胃腸道基質瘤(GIST)： (1)治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (2)作為成人胃腸道基質瘤完全切除後之術後輔助治療，符合下列一項條件可使用3年，須事前審查核准後使用。(100/2/1、102/9/1) A. 腫瘤大於10公分。 B. 有絲分裂指數>10/50 HPF(high power field)。 C. 腫瘤大於5公分且有絲分裂指數	等，經專科醫師事前審查同意後使用。 7. <u>使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)</u> 9. 22. Imatinib(如 Glivec)： (91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1)附表九之八 限用於 1. 治療正值急性轉化期(blast crisis)、加速期或經 ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者使用。 2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 (CML) 的病人。 3. 惡性胃腸道基質瘤(GIST)： (1)治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (2)作為成人胃腸道基質瘤完全切除後之術後輔助治療，符合下列一項條件可使用3年，須事前審查核准後使用。(100/2/1、102/9/1) A. 腫瘤大於10公分。 B. 有絲分裂指數>10/50 HPF(high power field)。 C. 腫瘤大於5公分且有絲分裂指數	
---	---	--

>5/50 HPF(high power field)。 D. 腫瘤破裂。 4. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL) 且併用化療之成年人。(99/6/1) 5. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)之單一療法。(99/6/1) 6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea; corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每6個月需重新申請審查。(99/6/1) (1) 治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。 (2) 治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。 7. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。(99/6/1) <u>8. 1~7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)</u> 9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、	>5/50 HPF(high power field)。 D. 腫瘤破裂。 4. 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ALL) 且併用化療之成年人。(99/6/1) 5. 未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ALL)之單一療法。(99/6/1) 6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea; corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每6個月需重新申請審查。(99/6/1) (1) 治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。 (2) 治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。 7. 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。(99/6/1) 9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、	
---	--	--

109/10/1、111/2/1、111/4/1、 <u>113/3/1、113/6/1、113/10/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (100/6/1、108/6/1、 108/11/1、<u>113/6/1</u>) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1、 <u>113/3/1</u>) (1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1) (2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採	109/10/1、111/2/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。(100/6/1、108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、 109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1) (2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採	
--	---	--

用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1) (3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (101/5/1、106/11/1) (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、<u>dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合</u>僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。</u>（109/6/1、111/4/1、113/10/1） II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。（109/10/1） III. 如需更換使用 bevacizumab 併用 <u>erlotinib 之治療組合</u>，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且 <u>腦轉移之無法手術切除的轉移性</u>	用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1) (3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (101/5/1、106/11/1) (4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1) (5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib <u>及</u> dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。（109/6/1、109/10/1、111/4/1） I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且具腦轉移之轉移性</u>（第IV期）肺腺癌之限制。（109/6/1、111/4/1） II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。（109/10/1）	
--	--	--

<u>(第IV期)非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。(113/3/1)</u> 9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1、<u>113/6/1</u>) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1) III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有	9. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1) 1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30104B 規定之認證實驗室檢驗之</u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1) III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 (2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有	
---	--	--

表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(98/8/1、110/6/1、113/6/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1) (1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I. 70 歲以上(111/2/1)； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。 (2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。 (3) 需經事前審查核准後使用。 3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)： (1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)	表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之</u> A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(98/8/1、110/6/1) I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 II. 使用總療程以 18 週為上限。 2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1) (1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一： I. 70 歲以上(111/2/1)； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。 (2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。 (3) 需經事前審查核准後使用。 3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)： (1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。 (2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)	
---	--	--

(3)Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(112/12/1) 9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、<u>113/3/1、113/6/1、113/9/1、113/10/1</u>) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (102/11/1、108/6/1、108/11/1、<u>113/6/1</u>) (2)已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1) (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1、111/2/1) (4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非	(3)Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(112/12/1) 9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)： (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於 (1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告</u>。(102/11/1、108/6/1、108/11/1) (2)已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1) (3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1、111/2/1) (4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非	
--	---	--

小細胞肺癌之第三線用藥。 <u>2. Erlotinib 與 bevacizumab(限使用 Avastin、Vegzelma)併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。(113/3/1、113/9/1)</u> <u>3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)</u> (1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1、106/11/1) (2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1) (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞	小細胞肺癌之第三線用藥。 <u>2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)</u> (1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1、106/11/1) (2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1) (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞	
---	---	--

胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1) (4)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1) (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）</u>肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1) II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用	胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1) (4)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1) (5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且具腦轉移之轉移性（第IV期）</u>肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用	
---	---	--

於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。 (109/10/1) 備註1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(97/6/1) 備註2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。 9.30. Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1、113/6/1) 限用於 1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)： (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。 (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) 2. 第二線使用(104/12/1)： (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。 (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	於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。 (109/10/1) 備註1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(97/6/1) 備註2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。 9.30. Dasatinib(如 Sprycel)： (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1) 限用於 1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)： (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。 (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) 2. 第二線使用(104/12/1)： (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。 (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。 (3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。 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) <u>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)</u> 9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1、<u>113/6/1</u>) 附表九之六 9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1、<u>113/6/1</u>) 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(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。 2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1) 3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。 <u>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)</u> 9.32.2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1、<u>113/6/1</u>) <u>1.</u> 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)	imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。 (3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。 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) 9.32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六 9.32.1. Nilotinib 200mg(如 Tasigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1) 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(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。 2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1) 3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。 9.32.2. Nilotinib 150mg(如 Tasigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1) 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)	
---	--	--

<u>2. 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。</u> <u>(113/6/1)</u> 9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1、113/3/1、113/6/1、 113/9/1) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1) (2) 使用總療程以36週為上限 (106/4/1)。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) (4) <u>本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。</u>(108/3/1、113/3/1) 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞瘤： (1) 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) (2) 須經事前審查核准後使用，每次	9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、 106/4/1、108/3/1、109/6/1、 112/8/1) 1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1) (2) 使用總療程以36週為上限 (106/4/1)。 (3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) 2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞瘤： (1) 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) (2) 須經事前審查核准後使用，每次	
---	--	--

申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：<u>(109/6/1、113/3/1、113/9/1)</u> <u>(1) Bevacizumab（限使用 Avastin、Vegzelma）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（限使用 Avastin、Vegzelma）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。</u> <u>(113/3/1、113/9/1)</u> <u>I. 初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用5個療程。</u> <u>II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療9個療程。</u> <u>III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療8個療程。</u> <u>IV. 每人以總共給付22個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。</u> <u>(2) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔 6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。</u> <u>I. 若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再</u>	申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3. <u>本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</u> 4. <u>復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：</u> <u>(109/6/1)</u> <u>(1) Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物 (Platinum-based) 化學治療間隔 6-12個月內再復發之治療。</u> <u>(2) 接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。</u>	
--	--	--

次使用。(113/3/1) <u>II. 初次申請為5個療程，後續每次申請為5個療程，總申請療程以15個療程為上限。(113/3/1)</u> (3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 <u>(4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab（限使用 Avastin、Vegzelma）單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1)</u> <u>4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1)</u> (1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (2)Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以<u>15週</u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(113/3/1) <u>5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 Avastin、</u>	(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以<u>16週</u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以15個療程(cycle)為上限。 <u>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)</u> (1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (2)Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以<u>16週</u>為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	
--	--	--

<u>Vegzelma</u>)：(113/3/1、 113/6/1、113/9/1) (1)<u>Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第Ⅳ期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。</u> (2)<u>須經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 每次申請之療程以 12 週為限。</u> <u>II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>III. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</u> (3)<u>Bevacizumab 併用 erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。</u> (4)<u>使用劑量：限7.5mg/kg，每三週1次。</u> 6. 與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1) 9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1、113/2/1) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、	6. 與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1) 9. 42. Bendamustine (如 Innomustine)：(101/10/1、103/2/1、108/10/1) 1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、	
--	--	--

免疫性血小板低下紫癥症等)相關疾病之 CLL 病人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1) 4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1) 5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1) 6. <u>可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。(113/2/1)</u> 7. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 8. <u>須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程；若為依前述第6項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多3個療程，且最多給付6個療程。(101/10/1、</u>	免疫性血小板低下紫癥症等)相關疾病之 CLL 病人。 2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1) 4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1) 5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1) 6. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1) 7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。	
--	--	--

<u>113/2/1)。</u> 9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/4/1、 <u>113/3/1、113/6/1、113/10/1)</u> 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (108/6/1、108/11/1、<u>113/6/1)</u>) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1、<u>113/3/1)</u>) (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如	9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、109/4/1、 109/6/1、109/10/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 <u>EGFR 基因檢測結果報告</u>。(108/6/1、 108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1) 2. 使用注意事項(106/11/1、 108/6/1、109/4/1、109/10/1、 111/4/1) (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如	
--	---	--

沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。 (108/6/1) (3) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (106/11/1) (4) 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (5) 本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6) 本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、<u>dacomitinib</u> 及 <u>bevacizumab</u> 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/10/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患之限制。</u> (109/6/1、111/4/1、113/10/1) II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。	沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。 (108/6/1) (3) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 (106/11/1) (4) 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。 (5) 本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1) (6) 本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 <u>dacomitinib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變<u>且具腦轉移之轉移性</u>（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。	
---	--	--

(109/10/1) <u>Ⅲ. 如需更換使用 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合，必須符合 bevacizumab 第一線使用於具有 EGFR Exon 21 L858R 突變且腦轉移之無法手術切除的轉移性（第Ⅳ期）非鱗狀非小細胞肺癌肺腺癌之限制。</u> (113/3/1) 9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、113/2/1) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tageⅡ(排除 T1)、ⅢA 或 ⅢB 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用1年。 (2)需經事前審查核准後使用。 3. 非小細胞肺癌(109/2/1) (1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。 (2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。 <u>4. 與 gemcitabine 合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。</u> (113/2/1) 9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1、113/8/1)	(109/10/1) 9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1) 1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。 2. 胃癌(105/12/1) (1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tageⅡ(排除 T1)、ⅢA 或 ⅢB 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用1年。 (2)需經事前審查核准後使用。 3. 非小細胞肺癌(109/2/1) (1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。 (2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。 9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)	
---	---	--

(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 ; (2) 骨骼掃描出現<u>三個(含)</u>以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱及非骨盆腔轉移</u> ; (109/5/1、113/8/1) (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪固酮數據。(106/9/1) (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、	(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 ; (2) 骨骼掃描出現<u>四個(含)</u>以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨及骨盆腔轉移</u> ; (3) 出現內臟轉移。 2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附： I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1) 3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 ≤ 2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 4. 前述1、2、3項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。(111/3/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪固酮數據。(106/9/1) (2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1) (3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、	
--	--	--

109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以<u>36個月為上限</u>（惟 Ateron 總療程以24個月為上限）。(109/5/1、110/2/1、<u>113/8/1、113/9/1</u>) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1) 5. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1) 6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. 50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>113/6/1、113/9/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療，<u>且於113年9月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者</u>。(106/11/1、111/8/1、<u>113/9/1</u>) 2. 單獨使用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小	109/10/1) (4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1) (5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1) 5. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1) 6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. 50.Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小	
--	---	--

細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>及 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>（107/5/1、108/9/1、111/2/1、113/6/1） (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。（108/12/1、112/11/1） 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。（108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1） 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。（110/7/1） 6. 每日最大劑量限500mg。（108/9/1） 9. 51. Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1、113/6/1） 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基	細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。</u>（107/5/1、108/9/1、111/2/1） (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。（108/12/1、112/11/1） 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。（108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1） 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。（110/7/1） 6. 每日最大劑量限 500mg。（108/9/1） 9. 51. Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1） 1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基	
---	---	--

礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>需檢附 A11-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (110/6/1、113/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1) (1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 3. 肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、110/5/1) (1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)	礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1) (1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 3. 肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、110/5/1) (1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)	
---	--	--

9. 52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1、<u>113/6/1</u>) 1. 用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。<u>需檢附 BRAF V600基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(113/6/1) 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。 3. 本品與 dabrafenib (併用 trametinib) 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (110/3/1) 9. 53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>) 1. 與 FOLFOX (folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>A11-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (98/8/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>) 2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。	9. 52. Vemurafenib(如 Zelboraf)： (104/11/1、110/3/1) 1. 用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。 3. 本品與 dabrafenib (併用 trametinib) 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。 (110/3/1) 9. 53. Panitumumab (如 Vectibix)： (105/4/1、107/6/1、110/6/1) 1. 與 FOLFOX (folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附 <u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。</u> (98/8/1、110/6/1) 2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。	
--	--	--

3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1) 4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1) 9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、<u>113/8/1</u>) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則： I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 (5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。 註： PSA progression 定義為:PSA 下降	3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1) 4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1) 9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。(112/9/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則： I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 (5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。 註： PSA progression 定義為:PSA 下降	
--	---	--

達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>36個月</u>為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： (111/3/1、113/8/1) (1) 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8。 (2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱及非骨盆腔轉移</u>。(111/3/1、113/8/1) (3) 出現內臟轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)$\geq$8時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須$\leq$2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪固酮數據。(106/9/1)	達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以<u>24個月</u>為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）： (111/3/1) (1) 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8。 (2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨及骨盆腔轉移</u>。 (3) 出現內臟轉移。 3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)$\geq$8時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2) 申請時需另檢附：(106/9/1) I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。 4. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須$\leq$2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。 5. 前述2、3、4項須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (111/3/1、112/9/1) (1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和 睪固酮數據。(106/9/1)
--	---

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA$\geq$2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。 (112/9/1) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. 55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審	(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 (106/9/1、109/10/1) (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA$\geq$2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1) 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。 (112/9/1) 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1) 9. 55.Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1) 1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。 2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審	
--	--	--

時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 (2) <u>用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</u> (113/6/1) <u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。</u> (3) <u>用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</u> (113/6/1) <u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10未超過治療前的基準值。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。</u> (4) <u>Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與</u>	時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。 3. <u>用藥後，若沒有減少脾臟體積</u> <u>【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。</u> 4. <u>Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg</u>	
---	---	--

15mg 或20mg 併用。 <u>(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1)</u> <u>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4 粒。(113/3/1)</u> <u>(1)用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。</u> <u>I. 首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。</u> <u>II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。</u> <u>III. 使用總療程以3個月為上限。</u> <u>IV. 若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病 (chronic GvHD) 時，需依慢性移植物抗宿主疾病之給付規定申請。</u> <u>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u> <u>i. $\geq 1\text{mg/kg/day}$ methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 3天後，疾病仍持續進展。</u> <u>ii. $\geq 1\text{mg/kg/day}$</u>	或20mg 併用。	
---	------------------	--

<u>methylprednisolone (or equivalent prednisone dose)</u> <u>開始的5天後未見改善。</u> iii. <u>發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將 methylprednisolone (or equivalent prednisone dose) 劑量調降<0.5mg/kg/day 維持至少7天。</u> iv. <u>發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3之嚴重不良反應情形。</u> (2) <u>用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳的慢性移植抗宿主疾病 (chronic graft-versus-host disease, GvHD) 病人。</u> I. <u>限用於發生肺部之慢性移植抗宿主疾病，須同時符合下列條件：</u> i. <u>肺功能檢查之 FEV1<80%。</u> ii. <u>檢附 CT 報告帶有 air trapping, small airway thickening 或 bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。</u> II. <u>需經事前審查核准後使用。</u> III. <u>第一次療程為3個月，續用申請之療程以3個月為限，送審時需檢送療效評估，每3個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。</u> IV. <u>使用總療程以24個月為上限。</u> V. <u>先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</u> i. <u>每日施用 $\geq 0.5 \text{ mg/kg/day}$ prednisone 治療至少7天後，疾病仍持續進展。</u>		
---	--	--

ii. <u>每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone (或隔日≥ 1 mg/kg)</u>，治療至少1個月後，<u>疾病仍未改善。</u> iii. <u>發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日0.25 mg/kg 以下維持至少7 天。</u> iv. <u>發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。</u> 9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>113/6/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(108/12/1、111/2/1、<u>113/6/1</u>) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1) 3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)： (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u>(108/7/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1、112/11/1)	
--	---	--

lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1) 4. 每日最大劑量限450mg。 (108/7/1) 9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1、<u>113/6/1</u>) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(108/12/1、111/2/1、<u>113/6/1</u>) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1) 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之	3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1、112/11/1) 4. 每日最大劑量限 450mg。 (108/7/1) 9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用： (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告</u>。(108/12/1、111/2/1) (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(112/11/1) 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅	
---	--	--

情形外，不得互換。 (108/12/1、111/8/1、112/11/1) 4. 每日最大劑量限1200mg。 (108/12/1) 9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、<u>113/2/1</u>) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4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，如影像學檢查報告。 (2) 若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1) (3)每位病人限給付20個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方4粒。(108/9/1) (5)zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1) 2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、<u>113/2/1</u>)	得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 (108/12/1、111/8/1、112/11/1) 4. 每日最大劑量限 1200mg。 (108/12/1) 9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1) 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1) (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4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，如影像學檢查報告。 (2) 若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1) (3)每位病人限給付20個月。 (111/1/1) (4)每日至多處方4粒。(108/9/1) (5)zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1) 2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)	
---	--	--

(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (2)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (3)ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(108/9/1、112/7/1) (4)每日至多處方3粒。	(1)限先前曾接受至少1種包括 <u>alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。</u> (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。 (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。 (4)ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。	
--	---	--

9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1、<u>113/9/1</u>) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤病人，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 (disease progression)。 2. <u>限與 elotuzumab 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人。</u> (113/9/1) 3. 需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1) (1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標： <u>病人</u>開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma <u>病人</u>，骨髓漿細胞 (plasma	(108/9/1、112/7/1) (5)每日至多處方3粒。 9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤<u>患者</u>，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 (disease progression)。 2. 需經事前審查核准後使用： (107/1/1、112/4/1) (1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件： (112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標： <u>病患</u>開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。	
--	---	--

cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>多發性骨髓瘤</u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1) 4. 每人終生以<u>10個療程為上限</u>，<u>Pomado 則每人以6個療程為上</u>	iii. 在 non-secretary myeloma <u>病患</u>，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type <u>MM</u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)	
---	--	--

限。(107/1/1、112/4/1、<u>113/9/1</u>) 5. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1) 6. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生<u>10個療程</u>，<u>Pomado</u> 則每人6個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1、113/9/1) 7. 每日最多處方1粒(113/9/1) 9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1、<u>113/6/1</u>) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。<u>需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (110/6/1、113/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 (3)本藥品不得與 regorafenib 併用。 2. 轉移性胃癌：(109/12/1)	3. 每人終生以6個療程為上限。 (107/1/1、112/4/1) 4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1) 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生6個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) 9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1) 1. 轉移性大腸直腸癌： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	
--	---	--

(1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療(包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合])的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1、113/6/1) 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： (1). 具有 T315I 突變者； (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 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (3). 急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。 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。 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	(3)本藥品不得與 regorafenib 併用。 2. 轉移性胃癌：(109/12/1) (1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療(包括含 fluoropyrimidine - 、 platinum - 、 taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合])的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。 (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1) 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： (1). 具有 T315I 突變者； (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 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受； (3). 急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。 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。	
--	---	--

必須停止使用。 <u>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)</u> 9. 69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。 (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness	3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。 9. 69. 免疫檢查點 <u>PD-1、PD-L1</u> 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1) 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。 (2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2	
--	---	--

rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。 (4) 泌尿道上皮癌：<u>使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。</u> (109/11/1、112/10/1、<u>113/8/1</u>) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病	peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。 III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。 (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。 (4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1、112/10/1) I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。	
---	--	--

未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿上皮癌（stage IV）成人患者之維持療法。（112/10/1） (5)頭頸部鱗狀細胞癌（不含鼻咽癌）：（108/4/1、109/11/1、112/12/1） I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性（第三期或第四期）頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。（112/12/1） II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性（第三期或第四期）頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。（108/4/1、109/11/1、112/12/1） III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。（108/4/1） (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線（含）以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。（109/4/1） (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌（clear cell renal carcinoma）之成人患者。 (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內≥ 3次局部治療失敗者。	III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療4至6個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解（PR）或疾病呈穩定狀態者（SD）之無法手術切除局部晚期（stage III）或轉移性泌尿上皮癌（stage IV）成人患者之維持療法。（112/10/1） (5)頭頸部鱗狀細胞癌（不含鼻咽癌）：（108/4/1、109/11/1、112/12/1） I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性（第三期或第四期）頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。（112/12/1） II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性（第三期或第四期）頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。（108/4/1、109/11/1、112/12/1） III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。（108/4/1） (6)轉移性胃癌：先前已使用過二線（含）以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。（109/4/1） (7)晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌（clear cell renal carcinoma）之成人患者。 (8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。	
--	---	--

III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1) (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1) (10)<u>食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)</u> 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：<u>(112/12/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1)</u> (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈	II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內≥3次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1) (9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。(109/6/1) 2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1) (1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1): I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1) i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴	
---	---	--

或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i. 曾接受器官移植。 ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。 iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。 IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用4個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。</u> (112/12/1、113/4/1、113/8/1) (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用至多使用4個療程，接續單用 atezolizumab 治療，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、113/8/1) (4) <u>惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型 (Non-epithelioid) 成人病人的</u>	結侵犯)。 ii. 大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。 iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之紀錄。 II. 須排除有以下任一情形： i. 曾接受器官移植。 ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。 iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。 III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。 IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (2) 限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1) (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期 (extensive stage) 小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)	
---	--	--

<u>第一線治療。(113/4/1、113/6/1)</u> <u>(5)胃癌(不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌):限以nivolumab 120mg 規格量品項併用 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin, 用於第一線治療晚期或轉移性且不具有HER2過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)</u> 3. 使用條件: (1) 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)。 (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件: I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II. GOT$<$60U/L 及 GPT$<$60U/L, 且 T-bilirubin$<$1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件) III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、112/10/1) i 泌尿道上皮癌第一線用藥: eGFR$>$30mL/min/1.73m²且$<$60mL/min/1.73m²。 ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥: eGFR$>$30mL/min/1.73m²。 iii. 泌尿道上皮癌維持治療(112/10/1): eGFR$>$30mL/min/1.73m²。 iv. 其他癌別: Creatinine$<$1.5mg/dL 且 eGFR$>$60mL/min/1.73m²。 (3) 病人之生物標記表現:<u>除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外, 依個別藥品</u>	3. 使用條件: (1) 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)。 (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件: I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II. GOT$<$60U/L 及 GPT$<$60U/L, 且 T-bilirubin$<$1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件) III. 腎功能:(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)(109/4/1、112/10/1) i 泌尿道上皮癌第一線用藥: eGFR$>$30mL/min/1.73m²且$<$60mL/min/1.73m²。 ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥: eGFR$>$30mL/min/1.73m²。 iii. 泌尿道上皮癌維持治療(112/10/1): eGFR$>$30mL/min/1.73m²。 iv. 其他癌別: Creatinine$<$1.5mg/dL 且 eGFR$>$60mL/min/1.73m²。 (3) 病人之生物標記表現:依個別	
---	--	--

使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之PD-L1表現量需符合下表：
(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症

非小細胞肺癌第三線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	肺癌第三線用藥			IC $\geq$ 10%	付於此適應症	
鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5%	本藥品尚未給付於此適應症	
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 50%	IC $\geq$ 5% (113年8月1日前審核同意符合續用申請條件者)	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 50%	IC $\geq$ 5%	本藥品尚未給付於此適應症	
					泌尿道上	本藥品尚未給	本藥品尚	本藥品尚未給	TC $\geq$ 25%或	

泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC $\geq$ 25%或IC $\geq$ 25% (如IC占腫瘤區域超過1%)或IC $\leq$ 100% (如IC占腫瘤區域等於1%)	皮膚癌維持療法	付於此適應症	未給付於此適應症	付於此適應症	IC $\geq$ 25% (如IC占腫瘤區域超過1%)或IC $\leq$ 100% (如IC占腫瘤區域小於1%)	
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS $\geq$ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS $\geq$ 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	
胃癌(109年4月1日前審核同意符合)	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症						

續用 申請 條件 者)									
晚期 腎細 胞癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需 檢附 報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	胃癌	CPS $\geq$ 1	不需 檢附 報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
晚期 肝細 胞癌 (109 年4月 1日前 審核 同意 符合 續用 申請 條件 者)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需 檢附 報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	晚期 腎細 胞癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需 檢附 報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
晚期 肝細 胞癌 第一 線用 藥(併 用 bevac izuma b)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需檢 附報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	晚期 肝細 胞癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需 檢附 報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症
					晚期 肝細 胞癌 第一 線用 藥(併 用 bevac	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥 品尚 未給 付於 此適 應症	不需檢 附報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症

默克 細胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需檢 附報告	izuma b)				
小細胞肺 癌(併 用化 療)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需檢 附報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症	默克 細胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需檢 附報告
胃癌 第一 線用 藥 (併用 化療)	本藥品 尚未給 付於此 適應症		本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	小細胞肺 癌(併 用化 療)	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症	不需檢 附報告	本藥品 尚未給 付於此 適應症
食道 鱗狀 細胞 癌	本藥品 尚未給 付於此 適應症	CPS≥ 5	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症					
	本藥品 尚未給 付於此 適應症	TC≥1 %	本藥品 尚未給 付於此 適應症	本藥品 尚未給 付於此 適應症					

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
(enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外)。(108/4/1、

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌或泌尿道上皮癌維持療法

111/6/1、112/8/1、113/5/1) (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1) (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，<u>上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(113/6/1) II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1表現量檢測結果需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、113/6/1) III. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。	(4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (108/4/1、111/6/1、112/8/1) (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1) (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1) (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1) I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 生物標記表現量檢測報告：<u>符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class</u>	
---	---	--

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。 VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 VIII. 其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1) I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。 IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者	<u>III IVD)所檢測之 PD-L1表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)</u> III. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。 VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 VIII. 其他佐證病歷資料。 (8)用藥後每12週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反	
---	---	--

(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade$\geq$2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV. 其他佐證病歷資料。 4. 登錄與結案作業：(109/11/1、114/1/1) (1)醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系	應，依下列原則申請續用： (109/4/1、109/11/1) I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥； II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥； III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，不得申請續用。 IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥12週，並於12週後再次評估；經連續二次評估皆為SD者，不得申請續用。 (9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1) I. 病人身體狀況良好(ECOG$\leq$1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade$\geq$2 audiometric hearing loss	
---	--	--

統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、<u>114/1/1</u>) (2)已結案者自結案日後不予支付藥費。 9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、<u>112/8/1、113/12/1、114/1/1</u>) 1. 早期乳癌(<u>113/12/1、114/1/1</u>) (1)<u>外科手術前後以 pertuzumab 與 trastuzumab (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti) 及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u> (2)<u>下列 I~III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> I：<u>pertuzumab 與 trastuzumab 併用</u> II：<u>trastuzumab</u> III：<u>pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</u> (3)<u>須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u> 2. 轉移性乳癌(<u>108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1</u>)	ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 IV. 其他佐證病歷資料。 4. 登錄與結案作業：(109/11/1) (1)醫師處方使用本類藥品須配合<u>限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。</u> (2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (3)已結案者自結案日後不予支付藥費。 9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)	
---	---	--

(1)<u>Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2或化學療法治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人</u>。(108/12/1、112/8/1) (2)<u>須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限</u>。(108/5/1) (3)<u>下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限(113/12/1)：</u> <u>I：pertuzumab 與 trastuzumab 併用</u> <u>II：pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</u> (4)<u>先前於早期乳癌已使用 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或使用 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)者，不得再次申請 pertuzumab 與 trastuzumab 併用，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請</u>。(113/12/1) 9. 72. CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib；palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1) 1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)	1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2或化學療法治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1) 2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。	
--	--	--

(2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1) I. 年齡滿55歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1) 4. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方3粒。 (2)palbociclib 每日最多處方1粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。 5. 110年9月30日以前已核定用藥之	9. 72. CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib)： (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) 1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1) (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1) (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1) (5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1) I. 年齡滿55歲。 II. 曾接受雙側卵巢切除術。 III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。 2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1) (1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。 (4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 3. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次	
--	--	--

病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1、113/1/1) 6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。 (109/4/1) 7. 若先前於早期乳癌使用 <u>abemaciclib</u> 無效後，不得再申請本類藥品。(113/3/1) 9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1、113/4/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。 2. 與 isatuximab/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 <u>bortezomib</u> 或 <u>lenalidomide</u> 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。 (113/4/1) 3. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1) (1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新	申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1) 4. 使用限制： (1)ribociclib 每日最多處方3粒。 (2)palbociclib 每日最多處方1粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限。 5. 110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生24個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。 (110/10/1、113/1/1) 6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。 (109/4/1) 9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1) 1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。	
--	---	--

產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。	2. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1) (1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標： 病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片	
--	--	--

(2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,證明為對藥物有反應或為穩定狀態,方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。 (3)每人終生以10個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1) 4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs) 或 <u>daratumumab</u> 併用。 (109/2/1、112/4/1、<u>113/4/1</u>) 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人,得經事前審查核准後,使用至總療程上限(即終生10個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) 9. 76. Midostaurin (如 Rydapt): (109/2/1、<u>113/6/1</u>) 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia, APL)的患者。 3. 首次用於標準前導期,可免事前審查,以2個療程為限,若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用,申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果報告,且需符合全民健	證實。 ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$),且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,證明為對藥物有反應或為穩定狀態,方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。 (3)每人終生以10個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1) 3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1) 4. 112年3月31日以前已核定用藥之病人,得經事前審查核准後,使用至總療程上限(即終生10個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) 9. 76. Midostaurin (如 Rydapt): (109/2/1) 1. 限用於新確診為 FLT3突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合	
---	--	--

<u>康保險藥品給付規定之通則十二</u>，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1) 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。 9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、112/4/1、113/4/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。	併使用。 2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。 3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。 4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。 5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。 9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、112/4/1) 1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。 2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1) (1)首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/4/1、112/4/1) I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為	
--	--	--

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。 (2) 之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。 (109/4/1、112/4/1) 3. 每位病人終生限給付22次輸注。 (109/4/1、112/4/1) 4. 除 lenalidomide 或 bortezomib	plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需1次評估)：(112/4/1) i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。 ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$。 iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。 II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1) i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。 ii Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。 iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。 vi. 出現其他 end-organ	
--	---	--

外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生22次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) <u>6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)</u> 9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1、113/2/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 <u>(1) 需經事前審查核准後使用：</u> <u>I. 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u> <u>II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u> <u>III. 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。</u> <u>(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u> <u>2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病</u>	dysfunctions。 (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1) 3. 每位病人終生限給付22次輸注。(109/4/1、112/4/1) 4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1) 5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生22次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1) 9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1) 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。 2. 需經事前審查核准後使用： (1)首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。 (2)經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維	
--	---	--

<u>(CLL) 患者。(113/2/1)</u> <u>(1)Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II(或 Binet A/B 級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需符合具有 CD20陽性。</u> <u>(2)需經事前審查核准後使用，首次申請限6個療程(共8次治療)。</u> <u>(3)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u> 9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/4/1、113/6/1、 113/10/1) 1. 限單獨使用於： (1) 具有 EGFR Exon 19 Del <u>或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、113/10/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 (109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、113/10/1) (1)須經事前審查核准後使用： I. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。</u> II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢</u>	持治療，每次申請最多12 個月(6 個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。 (3)每位病人最多給付24個月(12個療程) 維持治療。 3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。 9.80.Osimertinib (如 Tagrisso)： (109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/4/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變 <u>且具腦轉移 (CNS) 之轉移性</u> (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟111年4月1日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。</u>(111/4/1) (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失	
---	--	--

測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (113/6/1、113/10/1) III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以4週為限，如給藥4週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。 (2) 用於第一線治療用藥：與 <u>gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）肺腺癌病患。</u> (109/6/1、111/4/1、113/10/1) (3) 用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。 (109/10/1、113/10/1)	敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。 (109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1) (1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。 II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、	
---	---	--

(4)每日限用1粒。 9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)： (109/6/1、112/11/1、 113/4/1、113/6/1) 1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞	afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1) <u>III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。</u> <u>IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> <u>(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1)</u> <u>I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)</u>	
--	---	--

肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告且需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 2. 適用於在 ceritinib、alectinib 或 brigatinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (109/6/1、112/11/1、113/4/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 9.82. Brigatinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1、113/6/1)	II. 如需更換使用 <u>dacomitinib</u>，必須符合 <u>dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制</u>。 (109/10/1) (3)每日限用1粒。 9.81. Lorlatinib (如 Lorviqua)： (109/6/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。 III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (2)Lorlatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib	
---	--	--

1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1、<u>113/6/1</u>) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及 ALK 突變檢測報告<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每3個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (112/11/1) (2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(112/11/1) 2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1)需經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. 每日最大劑量限180mg。	治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 9.82.Brigitinib (如 Alunbrig)： (109/8/1、111/8/1、112/11/1) 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1) (1)需經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請。 II. 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。</u> III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每 3 個月需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。 (112/11/1) (2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，	
--	---	--

(111/8/1)。 9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1、<u>113/6/1</u>) 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> 2. 使用注意事項 (1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。 (3) 本藥品與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。(111/9/1) (4) 每日限用1粒。 9.84. Copanlisib (如 Aliqopa) (<u>刪除</u>) : (109/11/1、<u>113/6/1</u>)	發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(112/11/1) 2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。 (1) 需經事前審查核准後使用。 (2) 每次申請事前審查之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. 每日最大劑量限180mg。 (111/8/1)。 9.83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1) 1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性 (即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附<u>依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。</u> 2. 使用注意事項 (1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。 (3) 本藥品與 gefitinib、	
--	---	--

9.85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌(olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II. 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III. FIGO (International	erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1) (4)每日限用1粒。 9.84. Copanlisib (如 Aliqopa)： (109/11/1) 1. <u>單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u> 2. <u>需經事前審查核准後使用：</u> (1)<u>需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。</u> (2)<u>初次申請以 4 個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI) 進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用 3 個療程，每位病人至多給付 7 個療程，若病情惡化應即停止使用。</u> 3. <u>若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。</u> 9.85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1) 1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌	
---	--	--

Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、<u>113/6/1</u>) I. 每次申請之療程以6個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (111/6/1、111/8/1、<u>113/6/1</u>) III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期	(olaparib、niraparib)： (109/11/1、111/6/1、 111/8/1、112/1/1) (1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年： I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。 II. 具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。 (109/11/1、111/8/1) III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。 (2)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1) I. 每次申請之療程以6個月為限。 II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。<u>BRCA 1/2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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u>(111/6/1、111/8/1) i. <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> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u>	
---	---	--

血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1) (5)<u>FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(限使用 Avastin、Vegzelma)單獨使用，總申請療程以17個療程為上限。(113/3/1、113/9/1)</u> 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1) (1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (109/11/1、111/8/1、112/1/1) (2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1) I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 II. 具 germline BRCA 1/2突變 (110/3/1、111/8/1) III. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、	iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 (3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1) (4)niraparib 使用時，體重大於(含)77公斤且基期血小板高於(含)15萬/uL，每日最多使用300mg；體重小於77公斤或基期血小板低於15萬/uL，每日最多使用200mg。(112/1/1) 2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) (1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。 (109/11/1、111/8/1、112/1/1) (2)talazoparib 限用於治療同時符	
---	--	--

111/8/1、112/1/1、<u>113/6/1</u>) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> (111/6/1、111/8/1、<u>113/6/1</u>) III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 (4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)： (112/11/1、<u>113/6/1</u>) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。	合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1) I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。 II. 具 germline BRCA 1/2突變 (110/3/1、111/8/1) III. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。 (3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1) I. 每次申請之療程以3個月為限。 II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2突變之檢測報告。<u>BRCA 1/2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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u>(111/6/1、111/8/1) i. <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> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> III. 再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學)證實無惡化，才	
---	---	--

(2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請：<u>(113/6/1)</u> I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA$\geq$2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (3)不得合併化療使用。 4. <u>Olaparib</u> 每日最多使用4粒 (112/1/1) 9. <u>87.Trastuzumab emtansine</u> (如Kadcyla)：(110/2/1、<u>113/8/1</u>) 1. <u>早期乳癌</u>(113/8/1)	可繼續使用。 (4)<u>Olaparib</u> 與 <u>talazoparib</u> 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1) 3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌 (mCRPC) (<u>olaparib</u>)：(112/11/1) (1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物 (novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。 (2)經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2突變檢測報告。<u>BRCA 1/2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，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</u> i. <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> ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> iii. <u>財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。	
---	---	--

(1)<u>使用於具 HER2過度表現(IHC 3+ 或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少6個療程（每3週一療程，至少16週）的化學治療（其中至少3個療程(9週)的 taxane 藥物）和至少3個療程(9週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助治療，且需符合下列任一條件：</u> <u>I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者。</u> <u>II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於2公分之早期乳癌患者。</u> (2)<u>經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以14個療程為上限。</u> (3)<u>排除使用本藥品條件：</u> <u>I. 未於術後12週內開始治療或提出治療申請。</u> <u>II. 左心室射出分率少於45%或有症狀的心衰竭病人。</u> <u>III. 不得與其他抗 HER2藥物併用。</u> (4)<u>本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部18個療程為上限。</u> 2. <u>轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1)</u> (1)<u>限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，並同時符合下列情形：</u> <u>I. 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</u> <u>II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完</u>	III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。 IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2\text{ng/ml}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (3)不得合併化療使用。 4. <u>olaparib 每日最多使用4粒 (112/1/1)</u> 9.87. <u>Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1)</u>	
--	--	--

成治療後6個月內癌症復發。 <u>III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</u> (2)經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。 (3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。 9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1) I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 (5)每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需	1. 限單獨使用於 HER2過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形： (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。 (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。 (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。 2. 經事前審查核准後使用，核准後每12週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付10個月(13個療程為上限)。 3. Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。 9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1) 1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1) I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各	
--	--	--

檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。 (112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>36</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1、113/8/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA$\geq$2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、113/8/1) I. 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8。 II. 骨骼掃描出現<u>三個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非脊柱</u>及<u>非骨盆腔</u>轉移。(111/3/1、113/8/1) III. 出現內臟轉移。 3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。 (112/9/1)	測量值皆$\geq$0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須$>$1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需$\geq$8週，但$\leq$12個月。 (5)每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。 (112/9/1) 註： PSA progression 定義為:PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq$25%，且 PSA$\geq$2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。 2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以<u>24</u>個月為上限。(110/3/1、111/3/1) (1)須經事前審查核准後使用。 (2)每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。 (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA$\geq$2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。 (4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1) I. 葛里森分數(Gleason score)$\geq$8。 II. 骨骼掃描出現<u>四個</u>(含)以上病灶且至少其中一處以上為<u>非中軸骨</u>及<u>骨盆腔</u>轉移。	
---	---	--

9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist): (110/3/1、113/3/1、113/6/1) 1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人: (1)需經事前審查核准後使用,每次申請療程以3個月為限,如發現病情惡化應停止使用。 (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。 2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療: (1)需經事前審查核准後使用,每次申請療程以6個月為限,如發現病情惡化應停止使用。 (2)限用1年。 3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。 4. <u>Dabrafenib 與 trametinib 併用於治療 BRAF V600E 突變之轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人:(113/3/1、113/6/1)</u> <u>(1)作為先前已接受過第一線含鉑化學治療,但仍惡化的轉移性(第Ⅳ期)非小細胞肺癌成人病人第二線治療,使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑。</u> <u>(2)須經事前審查核准後使用:</u> <u>I. 初次申請時需檢附確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告以及 BRAF V600E 突變檢測報</u>	III. 出現內臟轉移。 3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下,終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)且僅能擇一給付,無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品,且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況,不得互換。 (112/9/1) 9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist): (110/3/1) 1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG≤2且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人: (1)需經事前審查核准後使用,每次申請療程以3個月為限,如發現病情惡化應停止使用。 (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。 2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療: (1)需經事前審查核准後使用,每次申請療程以6個月為限,如發現病情惡化應停止使用。 (2)限用1年。 3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用,除因耐受性不良,不得互換。	
--	--	--

<u>告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>II. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u> 9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1、<u>113/6/1</u>) 1. 單獨使用於 ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： <u>(113/6/1)</u> <u>(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</u> 3. Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 4. 每日最大劑量限600mg。 9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、<u>112/9/1</u>、	9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1) 1. 單獨使用於 ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。 2. 須經事前審查核准後使用： <u>(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1突變檢測報告。</u> <u>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或</u>	
---	--	--

<u>113/5/1、113/8/1)</u> 1. <u>與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1)</u> <u>(1)須經事前審查核准後使用。</u> <u>(2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</u> <u>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 $PSA \geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u> <u>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1)：</u> <u>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</u> <u>II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1)</u> <u>III. 出現內臟轉移。</u> <u>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用6個療程，且須符合下列所有條件：</u> <u>I. ECOG ≤ 1。</u> <u>II. 絕對嗜中性球計數 $\geq 1500/\text{mm}^3$。</u> <u>III. 血小板計數 $\geq 100,000/\text{mm}^3$。</u> <u>IV. GPT ≤ 2倍之正常值上限。</u> <u>V. Total bilirubin $\leq$ 正常值上限。</u> <u>VI. eGFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$</u> 2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。	電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。 3. Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。 4. 每日最大劑量限600mg。 9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1))	
---	---	--

(1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1) I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 (5)每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir$\geq 25\%$，且 PSA≥ 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。 3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)	1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列PSA和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 4. ECOG 分數須≤ 1。 5. PSA doubling time≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1) (1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須>1.0ng/ml)。 (2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個月內測得之 PSA 數值。 (3)第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8週，但≤ 12個月。 6. 每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1) 註： PSA progression 定義為：PSA 下降	
--	---	--

且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1) 9. 95.Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1、113/6/1) 1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1) (1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。 2. 前述1.之兒童(未滿18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(112/12/1) 3. 前述1.之成人(≥18歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1) (1)非小細胞肺癌： I. 不適合接受化學治療之晚期非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。 III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線	達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir≥25%，且 PSA≥2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。 7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1) 9. 95.Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1) 1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1) (1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(acquired resistance mutation)。 (2)為轉移性實體腫瘤，或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。 (3)沒有合適的替代治療選項(包含免疫檢查點抑制劑)。 2. 前述1.之兒童(未滿18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(112/12/1) 3. 前述1.之成人(≥18歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1) (1)非小細胞肺癌： I. 不適合接受化學治療之晚期非小	
--	---	--

(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺癌患者。 IV. 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。 (2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。 (3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。 (4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。 (5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 甲狀腺癌。 (6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第3-4級)。 (7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。	細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。 III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel /paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺癌患者。 IV. 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。 (2)大腸直腸癌:先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。 (3)黑色素瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。 (4)胰臟癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。 (5)甲狀腺癌:用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 甲狀腺癌。	
--	---	--

(8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。 (11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。 (12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。 (13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。 4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1、113/6/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3檢測需符合<u>全民健康保險藥品給付規定之通則十二</u>。(111/6/1、113/6/1)	(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤:先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第3-4級)。 (7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。 (8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。 (9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 (10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。 (11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。 (12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。 (13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。 4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1) (1)每次申請之療程以12週為限。 (2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3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	
---	--	--

(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。 9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1、113/6/1) 1. 治療具有血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。 (111/6/1、113/6/1) 3. 每次申請事前審查之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 4. 每日至多處方100mg 2粒或300mg 1粒。 9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre) : (112/5/1、	<u>專科醫師證書字號。(111/6/1)</u> <u>I. 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> <u>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>IV. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> (3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。 9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit) : (111/6/1) 1. 治療具有血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFRA)D842V 突變。<u>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。(111/6/1)</u> <u>(1)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> <u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證</u> <u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)</u>	
--	---	--

<u>113/6/1)</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。 - 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，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u> <u>(113/6/1)</u> - 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。 - 每日限處方1粒。 9. 99. Gilteritinib(如 Xospata)： <u>(112/6/1、113/6/1)</u> - 限單獨使用於具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病 (R/R AML) 且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。	<u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> - 每次申請事前審查之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。 - 每日至多處方100mg 2粒或300mg 1粒。 9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre)：(112/5/1) - 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。 - 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，<u>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> <u>(1)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> <u>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> - 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。	
--	---	--

2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1) 相關病歷資料。 (2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 (3) 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype (包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11) 外的 11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9) 以及 t(9;22) 等) 則不予給付。 <u>(4) 檢附之 FLT3 突變檢測結果報告，需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)</u> 3. 每次申請為二個療程；續申請二次二個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日 120mg 為上限。 9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko): (112/7/1、113/6/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation) 檢測報告，<u>且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>	4. 每日限處方 1 粒。 9. 99. Gilteritinib (如 Xospata)：112/6/1) 1. 限單獨使用於具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病 (R/R AML) 且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付 6 療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。 2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附： (1) 相關病歷資料。 (2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。 (3) 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype (包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11) 外的 11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9) 以及 t(9;22) 等) 則不予給付。 3. 每次申請為二個療程；續申請二次二個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日 120mg 為上限。 9. 101. Tepotinib (如 Tepmetko): (112/7/1) 1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀	
---	---	--

(2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. 使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑。 4. 每日最多處方2粒。 9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1) 1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件： (1)年齡25歲以下。 (2)為經過兩線標準治療(包括 TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 或是造血幹細胞移植後)之復發型 B 細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行	式突變(MET exon 14 skipping mutation)。 2. 須經事前審查核准後使用： (1)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子14跳讀式突變(MET exon 14 skipping mutation)檢測報告。<u>該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> <u>I. 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> <u>II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u> <u>III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</u> <u>VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u> (2)每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。 3. 使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點 PD-1、PD-L1抑制劑。 4. 每日最多處方2粒。 9. 103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1) 1. 治療患有難治型、移植後復	
--	--	--

造血幹細胞移植之難治型 B 細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件： I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。 II. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times$ ULN。 III. 肝功能: ALT $\leq 5 \times$ ULN 且 bilirubin <2.5mg; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is $\leq 3.0 \times$ ULN 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times$ ULN。 IV. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。 V. 肺功能:血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且需符合以下條件： (1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。 (2)病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件： I. ECOG<2 (需有3次以上之醫療紀錄)。 II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。 III. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular	發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件： (1)年齡25歲以下。 (2)為經過兩線標準治療(包括 TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 或是造血幹細胞移植後)之復發型 B 細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型 B 細胞急性淋巴性白血病。 (3)病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件： I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。 II. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times$ ULN。 III. 肝功能: ALT $\leq 5 \times$ ULN 且 bilirubin <2.5mg; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is $\leq 3.0 \times$ ULN 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times$ ULN。 IV. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。 V. 肺功能:血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且需符合以下條件： (1)經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專	
---	---	--

Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$。 IV. 肝功能: ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ 且 bilirubin $< 2.5\text{mg}$; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$。 V. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ 且過去一年無任何重大心臟疾病 (包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。 VI. 肺功能: 血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 VII. 淋巴球收集時, 患者須符合全血細胞計數標準: ANC $\geq 1000/\mu\text{L}$、ALC $\geq 100/\mu\text{L}$、Hb $\geq 8.0 \text{ g/dL}$; Plt $\geq 50000/\mu\text{L}$。 VIII. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。 IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤, 但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合); 若為子宮頸或乳腺癌原位癌, 在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據; 原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。 3. 前述1、2項均須符合下列條件: (1) 需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2) 終身限給付1次療程, 須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。 (3) 病人不得有 HIV 感染, 曾經感染但已控制之病人亦不得接受。	科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。 (2) 病人預期壽命至少3個月以上, 且符合以下條件: I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。 II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。 III. 腎功能: 腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m²或肌酸酐 creatinine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$。 IV. 肝功能: ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ 且 bilirubin $< 2.5\text{mg}$; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$。 V. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ 且過去一年無任何重大心臟疾病 (包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。 VI. 肺功能: 血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。 VII. 淋巴球收集時, 患者須符合全血細胞計數標準: ANC $\geq 1000/\mu\text{L}$、ALC $\geq 100/\mu\text{L}$、Hb $\geq 8.0 \text{ g/dL}$; Plt $\geq 50000/\mu\text{L}$。 VIII. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。 IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤, 但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合); 若為子宮頸或乳	
--	--	--

(4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教	腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解5年以上。 3. 前述1、2項均須符合下列條件： (1)需證實癌細胞仍帶有 CD19。 (2)終身限給付1次療程，須於特殊專案審查通過後6個月內完成輸注。 (3)病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。 (4)病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染(評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。 (5)病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤(Primary CNS lymphoma)。 (6)病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。 (7)追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。 (8)併用藥品規範：不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。 4. 執行醫師須完全符合下列資格： (1)醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。 (2)每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。 (3)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。 5. 執行醫院須完全符合下列條件： (1)須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。 (2)每年平均須進行20例以上造血幹細胞移植，以過去3年平均為準，並每年進行確認。 (3)須建立 CAR-T 多專科團隊，包含	
--	--	--

育訓練。 (5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射 tocilizumab。 (6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。 (2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。 (3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。 <u>7. 本藥品用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。</u> <u>(113/2/1)</u> <u>9.105.Polatuzumab vedotin (如 Polivy)：(113/2/1)</u> <u>1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：</u> <u>(1)ECOG 分數≤2。</u> <u>(2)未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：</u> <u>I. 年齡在65歲（含）以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。</u>	醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員，經團隊討論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。 (4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少6小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。 (5)醫院藥局至少需庫存3支靜脈注射 tocilizumab。 (6)細胞蒐集和處理實驗室須於2029年1月1日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。 (7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件： (1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。 (2)符合前述第4、5項之醫院條件及醫師資格之相關文件。 (3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。	
--	---	--

<u>II. 年齡在65歲以下，符合 HCT- CI$\geq$3分，且使用過的第二線治 療含鉑類藥物 (cisplatin、 oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化 中。</u> <u>III. 使用過第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、 carboplatin) 後，在收集造血 幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34陽性原始細胞仍未 達每公斤體重200萬顆細胞，且 以影像學檢查證實疾病惡化中。</u> <u>(3)病人須經兩次（含）以上 rituximab 合併化學治療無效或 復發者。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1)每次申請事前審查以3個療程為 限，再次申請必須提出客觀證據 （如：影像學）證實無惡化，若 病情惡化即不得再次申請。</u> <u>(2)每位病人終生限給付6個療程。</u> <u>3. 病人接受本藥物治療後，不給付 造血幹細胞移植與 tisagenlecleucel。</u> <u>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1)</u> <u>1. 適用於治療先前已接受兩次以上 全身性治療無效(其中一次需為 治療晚期疾病)之無法切除的局 部晚期或轉移性的三陰性乳癌成 年病人，且符合下列各項條件：</u> <u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG$\leq$1)。</u> <u>(2)須使用過 taxane 類藥物至少1個 療程。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用，每次 申請之療程以3個月為限，初次 申請時需檢附 ER、PR、HER2皆為</u>		
--	--	--

<u>陰性之檢測報告。</u> <u>3. 再次申請必須提出客觀證據</u> <u>(如：影像學) 證實無惡化，才</u> <u>可繼續使用。</u> <u>9.107. Abemaciclib (如</u> <u>Verzenio)：(113/3/1、</u> <u>113/6/1)</u> <u>1. 併用內分泌療法(tamoxifen 或芳</u> <u>香環酶抑制劑)，作為荷爾蒙受</u> <u>體(HR)陽性(ER 或 PR>30%)、第</u> <u>二型人類表皮生長因子受體</u> <u>(HER2)陰性、淋巴結陽性，高復</u> <u>發風險之早期乳癌成年女性病人</u> <u>的輔助療法，須符合下列高復發</u> <u>風險條件之一(113/3/1、</u> <u>113/6/1)：</u> <u>(1)pALN (positive axillary</u> <u>lymph nodes，陽性腋下淋巴結)</u> <u>≥4。</u> <u>(2)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3</u> <u>且腫瘤大小≥5 cm。</u> <u>(3)pALN (陽性腋下淋巴結)為1-3</u> <u>且腫瘤細胞分化第3級。</u> <u>2. 使用前，須接受標準之化學及放</u> <u>射輔助治療方可申請使用。使用</u> <u>中，若疾病惡化須停止使用且不</u> <u>得再使用其他 CDK4/6抑制劑。</u> <u>3. 使用前，僅能接受最多12週的內</u> <u>分泌治療，且應於手術切除後16</u> <u>個月內接受本品治療。</u> <u>4. 須經事前審查核准後使用，每24週</u> <u>須再次申請並檢附療效評估資料，</u> <u>若疾病有惡化情形須停止使用。</u> <u>5. 每日至多使用2錠，使用不得超過</u> <u>2年。</u> <u>9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)：</u> <u>(113/4/1)</u> <u>1. 限與 carfilzomib/dexamethasone</u>		
--	--	--

<u>併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。</u> <u>2. 須經事前審查核准後使用：</u> <u>(1) 首次申請為10次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u>		
---	--	--

ii. <u>Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> iii. <u>高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> iv. <u>貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> v. <u>腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u> vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions。</u> (2)之後申請則為每次4次輸注，申請時必須確定 <u>paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</u> 3. <u>每位病人終生限給付26次輸注。</u> 4. <u>除 carfilzomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</u> 5. <u>Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。</u> 9.109. <u>Enfortumab vedotin(如 Padcev)：(113/5/1)</u> 1. <u>適用於先前接受過含鉑化學治療，後續接受免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)治療失敗後疾病惡化的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌成人病人，須檢附接受過含鉑化學治療之病歷報告。</u> 2. <u>使用條件：</u>		
---	--	--

<u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG$\leq$2)</u> <u>且預期壽命至少3個月以上。</u> <u>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：</u> <u>I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II。</u> <u>II. GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL。</u> <u>III. 腎功能：eGFR>30mL/min /1.73m²。</u> <u>(3)無中樞神經系統(CNS)轉移。</u> <u>(4)需排除病情控制不佳的糖尿病患者 (HbA1c$\geq$8%)。</u> <u>3. 須經事前審查核准後使用。初次申請時需檢附以下資料：</u> <u>(1)病人身體狀況良好 (ECOG$\leq$2)及心肺與肝腎功能之評估資料。</u> <u>(2)病人12週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u> <u>(3)其他佐證病歷資料。</u> <u>4. 每次申請事前審查以3個療程為限，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物及免疫檢查點抑制劑。</u> <u>5. 每位病人限給付6個療程。</u> <u>9.110. Tirabrutinib(如 Velexbu)：(113/6/1)</u> <u>1. 適用於治療成人復發或難治型原發性中樞神經系統 B 細胞淋巴瘤，且符合下列各項條件：</u>		
---	--	--

<u>(1)復發頑固型，曾接受過至少兩個療程 HD-MTX 治療。</u> <u>(2)細胞型態須為 Large B cell。</u> <u>(3)須排除 HIV(+)及 Burkitt lymphoma 患者。</u> <u>2. 須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，如影像學檢查報告。</u> <u>3. 每日至多處方6粒。</u> <u>4. 限給付9個月。</u> <u>5. 限單獨使用，不得同時使用單株抗體及化療。</u> <u>9.111. Elotuzumab(如 Empliciti)：</u> <u>(113/9/1)</u> <u>1. 與 pomalidomide 及 dexamethasone 併用，治療之前曾接受過至少兩種療法（包括 lenalidomide 和蛋白酶體抑制劑）的多發性骨髓瘤成年病人，且完全符合下列條件：</u> <u>(1)確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 (disease progression)。</u> <u>(2)須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用：</u> <u>(1)初次申請以3個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</u> <u>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>病人開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：</u> <u>i. 若前一線治療中 M component 最</u>		
---	--	--

<u>低值≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值< 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加≥ 0.5g/dL。</u> <u>ii. Urine M-protein 需增加≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u> <u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u> <u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u> <u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u> <u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u> <u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u> <u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u> <u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u> <u>(2) 再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type 多發性骨髓瘤</u>		
---	--	--

<u>病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。</u> <u>(3)每人以10個療程為上限。</u> <u>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (bortezomib、carfilzomib)或 lenalidomide 併用。</u> <u>9.112. Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo):(113/12/1)</u> <u>1. 早期乳癌</u> <u>(1) 外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解(pCR)。</u> <u>(2) 下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以18個療程為上限：</u> <u>I：本藥品</u> <u>II：trastuzumab</u> <u>III：pertuzumab 與 trastuzumab 併用</u> <u>(3) 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。</u> <u>2. 轉移性乳癌</u> <u>(1) 與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2或化學療法治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。</u> <u>(2) 須經事前審查核准後使用，核准</u>		
---	--	--

<u>後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</u> <u>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部18個月為上限：</u> <u>I：本藥品</u> <u>II：pertuzumab 與 trastuzumab 併用</u> <u>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。(113/12/1)</u> <u>9.113. Gemtuzumab ozogamicin(如 Mylotarg)：(114/1/1)</u> <u>1. 限用於新診斷原發型 CD33陽性的急性骨髓性白血病(AML)病人之標準前導與鞏固性化療時合併使用，且完全符合下列條件：</u> <u>(1)需為細胞遺傳學風險等級較佳(favorable)的病人。</u> <u>(2)排除急性前骨髓性細胞白血病(acute promyelocytic leukemia, APL)病人。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用，用於誘導期時，以1個療程(3次輸注)為限，並需合併標準3+7緩解誘導化療使用。</u> <u>3. 若病患疾病達到完全緩解(即 CR 或 CRi)，可續申請使用於鞏固治療期，每次申請以1個療程為限(1次輸注)，並最多給付2個鞏固治療療程(即2次輸注)。申請時需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病惡化。</u> <u>4. 每人以給付5次輸注為上限。</u>		
--	--	--

<u>9.114.Fedratinib (如 Inrebic) :</u> <u>(114/1/1)</u> <u>1.用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</u> <u>(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</u> <u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10與治療前基準值相比，需下降超過50%。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10⁹/L。</u> <u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化 (無症狀惡化</u>		
--	--	--

<u>且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</u> <u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u> <u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度40%以上(或體積增加未達25%以上)。</u> <u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20%合併芽細胞數值≥1×10^9/L。</u> <u>2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。</u> <u>Ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</u> 第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents 10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1、113/4/1) 1. <u>限使用於病人有下列條件之一，且經感染症專科醫師會診，確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者；申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料：(109/6/1、113/4/1)</u> (1) 複雜性腹腔內感染 (2) 複雜性泌尿道感染 (3) 院內感染型肺炎 (4) <u>其他臨床感染症懷疑為對 carbapenem 具抗藥性之感染。</u>	第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents 10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1) 1. 限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：	
---	---	--

<u>(113/4/1)</u> <u>2. 在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用7天。(113/4/1)</u> <u>3. 使用不得超過14天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。(113/4/1)</u> <u>10. 5. Carbapenem 類抗微生物製劑：</u> <u>10. 5. 4. Imipenem+cilastatin+relebactam (如 Recarbrio)：</u> <u>(114/1/1)</u> <u>1. 治療18歲以上成人，患有對 carbapenem 有抗藥性且對 imipenem/cilastatin/relebactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症：</u> <u>(1)複雜性腹腔內感染。</u> <u>(2)複雜性泌尿道感染。</u> <u>(3)院內感染型肺炎。</u> <u>2. 需經會診感染科醫師同意後使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u> <u>10. 7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</u> <u>10. 7. 3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：</u> <u>(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、</u>	(1)複雜性腹腔內感染 (2)複雜性泌尿道感染 (3)院內感染型肺炎 (4)其他臨床感染症 <u>2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u>	
	10. 7. 抗病毒劑 Antiviral drugs	

99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、<u>113/4/1</u>) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長$\geq$3秒或 bilirubin (total)$\geq$2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用1粒。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+), 或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、110/3/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前7天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植	(98/11/1) 10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)： (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1) (1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月治療。 (2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長$\geq$3秒或 bilirubin (total)$\geq$2.0mg/dL，	
--	---	--

後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1) (2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防 B 型肝炎發作。(98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1) I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1) II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或 b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板$< 120,000/\mu\text{L}$，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4之定義：transient elastography (Fibroscan)$\geq 12\text{ Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)$\geq$	prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用1粒。 2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+), 或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、110/3/1) (1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前7天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1) (2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1) (3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1) (4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防 B 型肝炎發作。(98/11/1) (5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1) I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1) II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4或 Ishak F5以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或 b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板$< 120,000/\mu\text{L}$，或肝硬度超	
--	--	--

1.98。(110/3/1) (6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合10.7.3之3至5項治療條件，則依其規範給付。 II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後6個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。 (7)血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1) (8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。 (108/2/1、110/3/1) 註： a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 (9)接受免疫抑制劑治療者： (110/3/1) I. 預防使用：HBsAg(+)者，	音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1) 註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4之定義：transient elastography (Fibroscan) ≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98。(110/3/1) (6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合10.7.3之3至5項治療條件，則依其規範給付。 II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後6個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。 (7)血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿27週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後4週。(107/2/1、108/5/1) (8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。 (108/2/1、110/3/1) 註：	
---	---	--

於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列： i. Rituximab。 ii. Anthracycline 類衍生物。 iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone $\geq$ 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。） II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。 3. HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1) (1) ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT $\geq$ 5X)。 (2) ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X $\leq$ ALT < 5X)，且血清 HBV DNA $\geq$ 20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1) (3) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證	a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 (9)接受免疫抑制劑治療者： (110/3/1) I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列： i. Rituximab。 ii. Anthracycline 類衍生物。 iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone $\geq$ 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。） II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後6個月。 3. HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1) (1) ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT $\geq$ 5X)。	
---	--	--

實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限（ALT>X），且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。 4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、	(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間($2X \leq \text{ALT} < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1) (3) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為： I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。	
---	---	--

<u>113/4/1)</u> (1) <u>ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT$\geq$ 2X)，且血清 HBV DNA$\geq$2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livestrong、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔 3 個月）大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT$\geq$ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)</u> (2) <u>肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA$\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livestrong、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、</u>	4. HBsAg(+)超過6個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1) (1) <u>ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT$\geq$ 2X) (Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livestrong、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT$\geq$ 2X))，且血清 HBV DNA$\geq$2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1)</u> (2) <u>肝纖維化程度大於或等於 F2(Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livestrong、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需肝纖維化程度</u>	
--	--	--

113/1/1、113/4/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實 等同 METAVIR system 纖 維化大於或等於 F2之定義 為：(112/10/1) I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≥8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥1.5。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥2.1，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ 5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株 有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療， 治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1至4項。(98/11/1、 99/5/1、99/7/1、102/2/1、 104/12/1) 6. 符合第3至4項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日0.5mg。 (104/12/1、110/3/1) 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1) (1)醫院： I. 有消化系內科或消化系兒 科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消 化系內科專科醫師、消化 系兒科專科醫師、血液病	大於或等於 F3)，其 ALT 值半 年有兩次以上（間隔大於 3 個 月）大於正常值上限(ALT>X)， 且血清 HBV DNA≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血 友病患及類血友病患經照會消 化系專科醫師同意後，得不作 切片）證實 HBcAg 陽性。 (110/3/1、112/10/1、 113/1/1) 註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實 等同 METAVIR system 纖 維化大於或等於 F2之定義 為：(112/10/1) I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≥8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥1.5。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥2.1，計算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ 5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株 有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療， 治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1至4項。(98/11/1、 99/5/1、99/7/1、102/2/1、 104/12/1) 6. 符合第3至4項條件者，若使用	
---	---	--

專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。 (111/9/1) III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表 10. 7. 14. Maribavir (如 <u>Livtencity</u>)：(113/11/1) 1. 適用於對一種或多種先前療法，具<u>抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人</u>，治療接受<u>造血幹細胞移植(Haematopoietic Stem Cell Transplant, HSCT)</u>或<u>固體器官移植(Solid Organ Transplant, SOT)</u>後發生<u>巨細胞病毒(cytomegalovirus, CMV)</u>感染或	entecavir，劑量為每日0.5mg。 (104/12/1、110/3/1) 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1) (1) 醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。 (111/9/1) III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表	
--	--	--

<u>疾病。</u> <u>2. 開始治療需符合下列任一臨床條件：</u> <u>(1)偵測到先前其他抗巨細胞病毒療法抗性突變，或</u> <u>(2)先前接受其他抗巨細胞病毒療法至少2週，當巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度未下降或甚至上升，或</u> <u>(3)先前接受其他抗巨細胞病毒療法且無法耐受。</u> <u>3. 經事前審查核准後使用。</u> <u>4. 本品首次申請治療療程限8週，療程期間有下列任一情況應停藥：</u> <u>(1)開始治療療程4週後，巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度並未下降或甚至上升時。</u> <u>(2)療程期間，偵測到抗性突變。</u> <u>5. 首次申請治療療程後，若未達清除巨細胞病毒(CMV)治療目的或仍有治療需求，且不符合前述停藥條件者，可經事前審查核准後續用4週。事前申請時需檢附巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度或相關檢測報告，且總療程以12週為上限。</u> 10.8. 其他 Miscellaneous 10.8.9. Minocycline 注射劑： (112/4/1、114/1/1) 限經感染症專科醫師會診，且符合下列條件之一使用： 1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染 (CRAB)。 2. CRAB 以外具敏感性之抗藥性菌株。(114/1/1) 3. 其他臨床上懷疑或確定由立克次氏體、披衣菌等引起之感染。 (114/1/1)	10.8. 其他 Miscellaneous 10.8.9. Minocycline 注射劑： (112/4/1)	
---	---	--

10.8.10. Polymyxin B sulfate 靜脈注射劑：(113/12/1) 1. <u>確定使用於一般抗生素無效，用於患有對 Polymyxin B 具感受性且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌引起之嚴重感染成人病人，不適合用於治療泌尿道感染。</u> 2. <u>需經會診感染科醫師同意後使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u> 第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations 13.15. Permethrin 外用製劑：(106/9/1、111/6/1、113/12/1) 1. 每人每次處方使用30gm 一支，需要時得於7天後再處方使用一支(限30gm)；若第1次處方使用60gm 一支，則7天後之第2次治療不得再處方一支(30gm 或60gm)。(106/9/1、111/6/1、113/12/1) 2. 半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。 13.16. Ivermectin (如 Stromectol)：(107/8/1、112/12/1、113/4/1) 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。 2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。 3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。(112/12/1) 4. <u>醫師於住宿型長期照顧機構為住民處方時，不限鏡檢確診者使用，</u>	限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件： 1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。 2. <u>無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。</u> 第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations 13.15. Permethrin 外用製劑：(106/9/1、111/6/1) 1. 每人每次處方使用30gm 一支，需要時得於7天後再處方使用一支(限30gm)；若第1次處方使用60gm 一支(限專案進口藥品規格)，則7天後之第2次治療不得再處方一支(30gm 或60gm)。 2. 半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。 13.16. Ivermectin (如 Stromectol)：(107/8/1、112/12/1) 1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。	
--	--	--

<u>惟須附照片備查。(113/4/1)</u> 13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>113/2/1、113/8/1</u>) <u>13.17.1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1) (12歲以上病人治療部分)</u> 1. 處方科別如下：(111/8/1) (1)18歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。 (2)12歲以上至未滿18歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。 2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1) (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需$\geq 30\%$且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1) 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮	2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。 3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。(112/12/1) 13.17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1) 1. 處方科別如下：(111/8/1) (1)18歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。 (2)12歲以上至未滿18歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。 2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1) (1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，	
---	---	--

膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。 I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 III. 前開免疫抑制劑之劑量： i. 18歲以上患者： Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、azathioprine 為2mg/kg/d、cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。	且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需$\geq 30\%$且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1) 註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。 I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 III. 前開免疫抑制劑之劑量： i. 18歲以上患者： Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、azathioprine 為2mg/kg/d、cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生	
---	--	--

ii. 12歲以上至未滿18歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週10mg、azathioprine 為1.0mg/kg/d、cyclosporin 為2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如NUDT15或TPMT代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。 (3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症(Albinism)及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹	不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 ii. 12歲以上至未滿18歲患者：Methotrexate 合理劑量需達每週10mg、azathioprine 為1.0mg/kg/d、cyclosporin 為2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如NUDT15或TPMT代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。 (3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化	
--	---	--

(solar urticaria)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1) I. dupilumab： i. 18歲以上:起始劑量600mg (限300mg 注射2劑)，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 ii. 12歲以上至未滿18歲： (i)體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑)，接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (ii)體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg (限200mg 注射兩劑)，接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須	症 (Albinism) 及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者 (如紅斑性狼瘡 (LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎 (chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹 (solar urticaria)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。 3. 需經事前審查核准後使用。 (1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。 (2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1) I. dupilumab： i. 18歲以上:起始劑量600mg (限300mg 注射2劑)，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 ii. 12歲以上至未滿18歲： (i)體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限	
--	--	--

先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (iii)體重60公斤以上：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 II. upadacitinib：每日1次 15mg 或30mg。(112/4/1) i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii. 18歲以上，且 EASI 20以上者：每日得使用 30mg。 III. abrocitinib：(112/6/1、<u>113/8/1</u>) i. 限使用於<u>12</u>歲以上，每日1次100mg 或200mg。 ii. 於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 (5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體（anti-HBc Ab）及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。 (112/6/1) (6)<u>Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。</u> <u>(113/8/1)。</u>	300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (ii)體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg（限200mg 注射兩劑），接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (iii)體重60公斤以上：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 II. upadacitinib：每日1次 15mg 或30mg。(112/4/1) i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii. 18歲以上，且 EASI 20以上者：每日得使用 30mg。 III. abrocitinib：(112/6/1) i. 限使用於<u>18</u>歲以上，每日1次100mg 或200mg。 ii. 於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。	
--	---	--

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲（蠕蟲）感染。 (3)活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1) 5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹)（暫時停藥即可）。 (112/6/1) (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。 6. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。 (111/8/1) (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(111/8/1) 7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險12	(5)使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體（anti-HBc Ab）及 anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。 (112/6/1) 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲（蠕蟲）感染。 (3)活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1) 5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹)（暫時停藥即可）。 (112/6/1) (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。 6. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。 (111/8/1) (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 16$（需附上次療程治療前、後，及本次照	
---	---	--

<u>歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</u> <u>13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent)：(113/2/1) (6歲以上未滿12歲兒童治療部分)</u> 1. <u>限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</u> 2. <u>限用於經外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(需治療3個月完整療程，得合併他院就診病歷)，且適合以全身性療法治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。</u> (1) <u>所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 及 Investigator' s Global Assessment (IGA) ≥ 3。</u> <u>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</u> (2) <u>所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。</u> <u>I. 治療必須包括中效強度 (medium potency)或中效強度以上之外用類固醇 (topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑(topical calcineurin inhibitor)，規律使用達12週。</u>	片)。(111/8/1) 7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1) ◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1)	
--	---	--

II. <u>治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。</u> III. <u>若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。</u> IV. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u> <u>Methotrexate 合理劑量需達每週10mg、azathioprine 為1.0mg/kg/d、cyclosporin 為2.5mg/kg/d，足量治療至少使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。</u> V. <u>若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及記載)。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用。</u> (1) <u>初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。</u> (2) <u>初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50方可</u>		
---	--	--

<u>申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</u> (3)<u>使用劑量：</u> <u>I. 體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</u> <u>II. 體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg（限200mg 注射兩劑），接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</u> <u>III. 體重60公斤以上：起始劑量600mg（限300mg 注射兩劑），接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。</u> (4)<u>若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u> 4. <u>需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> 5. <u>如果發生下列現象應停止治療：</u> (1)<u>不良事件，包括：</u> <u>I. 惡性腫瘤。</u> <u>II. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</u> (2)<u>療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達</u>		
---	--	--

<u>50%。</u> 6. <u>暫緩續用之相關規定：</u> (1) <u>暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 EASI$\leq$16者。</u> (2) <u>暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 EASI$\geq$16（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u> ◎附表三十二：<u>異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】</u> (108/12/1、113/2/1) ◎附表三十二之一：<u>全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</u> ◎附表三十二之二：<u>全民健康保險6歲以上未滿12歲兒童異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(113/2/1)</u> 第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14. 5. <u>人工淚液：(87/7/1、93/2/1、113/7/1)</u> 1. <u>初次使用限經眼科醫師診斷且符合下列條件之一者使用，病歷上應附相關紀錄、照片或影片備查：</u> (113/7/1) (1) <u>乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌$\leq$5 mm 者或淚膜檢查淚膜破裂時間(TBUT)$<$5秒。</u> (87/7/1、93/2/1、113/7/1) (2) <u>因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。(93/2/1)</u> 2. <u>規格量15mL 者，每個月限處方1瓶；規格量$\leq$10mL 者，3個月限處方4瓶。(113/7/1)</u>	第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14. 5. <u>人工淚液：(87/7/1、93/2/1)</u> 1. <u>乾眼症病患經淚液分泌機能檢查</u>	
---	---	--

14.9. 其他 Miscellaneous 14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1、<u>113/10/1</u>) 限用於<u>18歲以下兒童及青少年</u>，<u>規格量$\geq$ 3.5 mL 品項</u>，<u>每4週處方為1瓶</u>。	(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌<u>少於5 mm 者</u>。 <u>2.</u> 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。 14.9. 其他 Miscellaneous 14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1) 限用於<u>12歲以下兒童</u>，<u>每月限處方1瓶</u>。	
--	---	--

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表

修正附表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自年月日
藥品代碼		用法用量			至年月日
☐ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： ☐ 1. 全身性(systemic) ☐ 2. 多發性關節炎(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) ☐ 3. 擴散型的嚴重少數關節炎(extendedoligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)					
符合活動性多關節炎標準 (請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告)					
	評估時間____年____月____日		評估時間____年____月____日		
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP(mg/dL)					

☐ 符合標準療法失敗		
藥物名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/m ² /week	____年____月____日至____年____月____日
類固醇(藥名)	_____mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
其他	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：		
☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形	
☐ 是 ☐ 否	病患是否懷孕或正在授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。	
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。	
☐ 是 ☐ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症(sepsis)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。	
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。	
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。	

申請醫師(簽名蓋章)：

內科專科醫師證書：內專醫字第號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第號醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第號

	第八凝血因子			第九凝血因子			
出血部位	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	備註事項
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術 (術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術 (術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術 (術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術 (術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Altuviio、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(第一頁)

修正附表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 未達療效
療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較
原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept ____mg/ week	☐ Secukinumab ____mg/four weeks
☐ Adalimumab ____mg/ two weeks	☐ Ixekizumab ____mg/ four weeks
☐ Golimumab ____mg/ month	☐ Tofacitinib ____mg/次 ____次/ day
☐ Certolizumab ____mg/ weeks	☐ Brodalumab ____mg/ two weeks
☐ Upadacitinib ____mg/次 ____次/ day	

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 或12週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 療法無法耐
受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept	____mg/ week 引起之不良事件：
☐ Adalimumab	____mg/ two weeks 引起之不良事件：
☐ Golimumab	____mg/ month
☐ Certolizumab	____mg/ weeks 引起之不良事件：
☐ Secukinumab	____mg/ four weeks 引起之不良事件：
☐ Ixekizumab	____mg/ four weeks 引起之不良事件：
☐ Tofacitinib	____mg/ two weeks 引起之不良事件：
☐ Upadacitinib	____mg/次 ____次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用

修正附表

ustekinumab/ guselkumab/ risankizumab 申請表(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ 無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ guselkumab/risankizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

修正附表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

□ 符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

1. □ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
2. □ 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Apremilast	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: _____ kg

3-1 □ 符合全身慢性中、重度之乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。

3-2 □ 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。

4. □ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.3 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.2 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___} + 0.4 \times (\text{___} + \text{___} + \text{___}) \times \text{___}$$

=

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- ☐ 符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。
- ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI>10或50%復發）

☐ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. ☐ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. ☐ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. ☐ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）
4. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. ☐ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
 - ii. ☐ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
 - iii. ☐ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. ☐ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

☐ 無「需排除或停止使用之情形」

- ☐ 是
- ☐ 否

是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。

☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>生物製劑期間</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
☐ 無「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

☐ 符合對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人：

- ☐ 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- ☐ 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	_____mg/week	_____年 月 日至 _____年 月 日	
Cyclosporine	_____mg/day	_____年 月 日至 _____年 月 日	

患者體重：_____ kg

- ☐ 符合全身中至重度之斑塊乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。
- ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI）〕 ≥ 10 （不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$PASI = 0.1 \times (\quad + \quad + \quad) \times \quad + 0.3 \times (\quad + \quad + \quad) \times \quad + \\ 0.2 \times (\quad + \quad + \quad) \times \quad + 0.4 \times (\quad + \quad + \quad) \times \quad \\ = \underline{\hspace{2cm}}$$

☐ 無「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 apremilast 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	使用 apremilast 期間發生懷孕或不良事件(包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

醫師（簽名蓋章）：

醫師證書： 專字第 號

機構章戳：

修正附表

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐符合下列所有條件：

☐診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100者。

瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起

☐三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。

☐一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導（CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒）

☐達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少）

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。

☐adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)或48週使用7劑，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

☐連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐符合下列所有條件：☐六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。☐一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI $\geq$ 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。☐無法控制病情(PCDAI分數：_____)☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。☐瘻管無法癒合(PCDAI分數：_____)，自____年____月起☐三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。☐符合繼續使用之療效評估：☐初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。☐達到有效緩解之誘導(PCDAI降低 $\geq$ 15 或 PCDAI $\leq$ 15)☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月☐繼續使用者：adalimumab需每24週(使用12劑)；infliximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；risankizumab需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數。☐adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週(使用8劑)；risankizumab治療期滿44週(使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。☐連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到PCDAI $<$ 10分則應考慮停藥。

附表二十六之三

全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表

符合「須排除或停止 <u>adalimumab、infliximab、risankizumab</u> 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 <u>adalimumab、infliximab、risankizumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 <u>adalimumab、infliximab、risankizumab</u> 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 經5-ASA、皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐ 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐ 初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐ 診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。

☐ 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：golimumab 以2週(使用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、

vedolizumab 以6週(使用3劑)、infliximab 以6週(使用3劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項"rectal bleeding" 減少 ≥ 1 分以上。)

☐ 緩解誘導之使用期間：_____ 年 _____ 月至 _____ 年 _____ 月

☐ 繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長24週需再續用評估一

次。第二次續用評估，必須 Mayo Score $\leq$ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。golimumab(使用6劑)、adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑) 評估一次，以及 tofacitinib 每24週(使用2劑)、ustekinumab 繼續使用以24週(2劑或3劑)為限。

- ☐ golimumab 治療期滿50週(使用14劑)、adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；
infliximab 治療期滿46週 (使用8劑)，vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)，以及
tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44 週使用5 劑(共使用1 劑靜脈注射及4
劑皮下注射)或48週(使用5劑或7劑)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療
結束間隔3個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥
物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出申請。
- ☐ 連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則
可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score $\leq$ 6分且 Mayo
endoscopic subscore $\leq$ 1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score $\leq$ 2
分，且 Mayo endoscopic subscore $\leq$ 1，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 <u>仿單記載之禁忌情形。</u>
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
<u>排便頻率</u>	<u>排便次數正常</u>	<u>0</u>	
	<u>排便次數比正常多出1-2次</u>	<u>1</u>	
	<u>排便次數比正常多出3-4次</u>	<u>2</u>	
	<u>排便次數比正常多出5次（含）以上</u>	<u>3</u>	
<u>直腸出血</u>	<u>未看見血</u>	<u>0</u>	
	<u>不到一半的情況下，糞便帶有血絲</u>	<u>1</u>	
	<u>多數情況下，糞便帶有明顯的血跡</u>	<u>2</u>	
	<u>只排出血</u>	<u>3</u>	
<u>內視鏡檢查發現</u>	<u>正常或非活動性疾病</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜易脆）</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛）</u>	<u>2</u>	
	<u>嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）</u>	<u>3</u>	
<u>醫師整體評估</u>	<u>正常(sub scores are mostly 0)</u>	<u>0</u>	
	<u>輕度疾病(sub scores are mostly 1)</u>	<u>1</u>	
	<u>中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)</u>	<u>2</u>	
	<u>重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)</u>	<u>3</u>	
<u>Mayo score總分： ；Endoscopy score：</u>			
<u>評分者簽章：</u>		<u>日期：</u>	

<u>Mayo score</u>	
<u>3-5</u>	<u>Mild Activity</u>
<u>6-10</u>	<u>Moderate Activity</u>
<u>11-12</u>	<u>Severe Activity</u>

infliximab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合下列所有條件：☐ 六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。☐ 符合下列條件之一：☐ 一、同時符合下列條件☐ 經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。☐ 無法控制病情 (PUCAI 分數：_____)☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____
副作用說明：_____☐ PUCAI ≥ 35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5)
孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。☐ 二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：☐ 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。☐ 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。☐ 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。☐ PUCAI 為50分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療5天無效。☐ 符合繼續使用之療效評估：☐ 初次使用者：infliximab 以6週(使用3劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。☐ 達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少20分或 PUCAI < 10 分)☐ 緩解誘導之使用期間：_____年____月至_____年____月☐ 繼續使用者：以申請一次24週(使用3劑)為限。☐ infliximab 治療期滿46週(使用8劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。☐ 連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到 PUCIA < 5 分，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
— ☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：_____

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

新增附表

	疾病特性	分數	✓
<u>Abdominal pain</u>	<u>No pain</u>	<u>0</u>	
	<u>Pain can be ignored</u>	<u>5</u>	
	<u>Pain cannot be ignored</u>	<u>10</u>	
<u>Rectal bleeding</u>	<u>None</u>	<u>0</u>	
	<u>Small amount only, in < 50% of stools</u>	<u>10</u>	
	<u>Small amount of most stools</u>	<u>20</u>	
	<u>Large amount (>50% of stool content)</u>	<u>30</u>	
<u>Stool consistency of most stools</u>	<u>Formed</u>	<u>0</u>	
	<u>Partial formed</u>	<u>5</u>	
	<u>Complete unformed</u>	<u>10</u>	
<u>Number of stools per 24 hrs</u>	<u>< 2</u>	<u>0</u>	
	<u>3-5</u>	<u>5</u>	
	<u>6-8</u>	<u>10</u>	
	<u>>8</u>	<u>15</u>	
<u>Nocturnal stools</u>	<u>No</u>	<u>0</u>	
	<u>Yes</u>	<u>10</u>	
<u>Activity level</u>	<u>No limitation of activity</u>	<u>0</u>	
	<u>Occasional limitation of activity</u>	<u>5</u>	
	<u>Severe restricted activity</u>	<u>10</u>	
<u>Total PUCAI score _____ 分</u>			

申請類別：		☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 資料異動				受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：						
醫療機構	名稱			保險對象	姓名			出生	原受理編號 (申復時填用)				預定實施日期			
	代號				身分證 統一編號				科別			☐ 門診 ☐ 住院	病歷號碼			申請醫師 身分證號
ICD-10代碼				疾病名稱				使用日期		年月日至年月日						
藥品代碼		申請類別		給付規定					用法 用量	申請 數量	保險人核定欄					
Soliris ☐ YC00016243 Ultomiris ☐ YC00045216 ☐ YC000452C3		☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次 申請續用									☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合給付規定之適應症。 ☐ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 ☐ 治療計畫未註明 meningococcal_vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 ☐ 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 其他：					
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附3份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號「申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第64條及第65條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。										保險人日期章戳					
醫事服務機構	醫院申請日期：年月日								承辦人		複核		科長		決行	
	印信		文號：													

查檢表

申請類別：		☐ 送核 ☐ 補資料 ☐ 申復 ☐ 資料異動				受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：							
醫療機構	名稱			保險對象	姓名			出生			原受理編號 (申復時填用)				預定實施日期		
	代號				身分證 統一編號			科別			☐ 門診 ☐ 住院		病歷號碼			申請醫師 身分證號	
ICD-10代碼				疾病名稱				使用日期				年月日至年月日					
藥品代碼		申請類別		給付規定					用法 用量	申請 數量	保險人核定欄						
Soliris ☐ YC00016243 Ultomiris ☐ YC00045216 ☐ YC000452C3		☐ 第一次申請 ☐ 治療後再次 申請續用									☐ 同意備查。 ☐ 使用劑量不符合常規，核定量為 ☐ 不同意 ☐ 不符合給付規定之適應症。 ☐ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 ☐ 治療計畫未註明 menigococcal_vaccine(流行性 腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 ☐ 未附治療計畫(預計使用上述藥物之劑量及預計使 用次數) ☐ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化 檢驗數據) ☐ 補附資料再審，請補充以下資料 ☐ 其他：						
注意事項	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附3份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬特殊專案審查，不適用本標準第64條及第65條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。																
醫事服務機構		醫院申請日期：年月日								承辦人		複核		科長		決行	
印信		文號：															

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表

修正附表

醫院代號			醫院名稱		申請日期	
病人姓名			性別		出生日期	
身分證號			病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼			用法用量			至 年 月 日

☐ 用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1. ☐ 標準治療係指同時使用以下藥物：

1. ☐ Prednisolone $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$ (或相等強度劑量之類固醇類藥物) 且
2. ☐ 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑

	使用劑量	使用時間
Mycophenolate mofetil		__年__月__日至__年__月__日
Mycophenolic acid(MPA)		__年__月__日至__年__月__日
Cyclophosphamide		__年__月__日至__年__月__日
Azathioprine (體重: __ kg)		__年__月__日至__年__月__日
其他免疫抑制劑_____		__年__月__日至__年__月__日

2. ☐ 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少6 個月後仍有以下情形：

1. ☐ 蛋白尿相較基期下降比例 $<50\%$ ，且 uPCR 或24小時蛋白尿 ≥ 1.0
2. ☐ 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降超過20%以上且伴隨 uPCR 或24小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿沉渣。

☐ 療效評估與繼續使用：每治療12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

1. ☐ uPCR 或24小時蛋白尿 $\leq 0.7\text{gm/天}$ 或相較於基期下降一半以上。
2. ☐ 腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)沒有下降超過 20%以上。
3. ☐ 沒有末期腎臟病。
4. ☐ 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過1倍。
5. ☐ 治療2年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR <0.5 且 eGFR 下降與基期相比 $<10\%$ 或持續 $\geq 90\text{ ml/min/1.73 m}^2$ 。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

申請醫師（簽名蓋章）：_____

專科醫師證書：_專字第_____號

醫事機構章戳：_____

附表三十六之一：全民健康保險全身性狼瘡5-17歲病人使用 belimumab 生物製劑申請

新增附表

表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 限用於曾有 anti - ds DNA 抗體陽性之報告及低補體(C3或C4)濃度之報告，且正在接受標準治療至少3個月但仍然無法有效控制疾病的全身性狼瘡5-17歲患者，需經事前審查核准後使用。

1. ☐ 申請前3個月同時接受下列三項標準治療之至少兩項，且達到建議劑量：

I. ☐ 類固醇

藥品名稱	使用劑量	使用時間
藥名		年 月 日至 年 月 日

II. ☐ Hydroxychloroquine

藥品名稱	使用劑量	使用時間
Hydroxychloroquine		年 月 日至 年 月 日

若藥物治療未達建議劑量，請說明藥物引起副作用：

III. ☐ 至少一種(含)免疫抑制劑

藥品名稱	使用劑量	使用時間
Azathioprine (體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
注射型 cyclophosphamide (身高: cm; 體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
cyclosporin(體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
Mycophenolate mofetil(MMF) (身高: cm; 體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
Mycophenolic acid(MPA) (身高: cm; 體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
Methotrexate (身高: cm; 體重: kg)		年 月 日至 年 月 日
其他免疫抑制劑		年 月 日至 年 月 日

若藥物治療未達建議劑量，請說明藥物引起副作用：

2. ☐ 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少3個月後仍有疾病活動性 SELENA SLEDAI 積分 ≥8。

☐ 療效評估與繼續使用:每治療12 個月後評估 SELENA SLEDAI 積分:與初次申請之積分比較,減少 ≥ 4 方得繼續使用。若需繼續使用,需重新提出申請。

申請醫師(簽名蓋章):

申請醫師(簽名蓋章):

專科醫師證書:專字第

號 醫事機構章戳:

附表三十六之二 SELENA SLEDAI 積分表

新增附表

<u>Check if</u>			
<u>Wt</u> <u>權重</u>	<u>Present</u> <u>勾選</u>	<u>Descriptor</u> <u>描述項</u>	<u>Definition</u> <u>定義</u>
<u>8</u>	☐	<u>Seizure</u> <u>癲癇發作</u>	<u>Recent onset (last 10 days). Exclude metabolic, infectious or drug cause, or seizure due to past irreversible CNS damage.</u> <u>近期發生（過去 10 天）。</u> <u>排除代謝、感染或藥物原因，或因為過去不可逆的中樞神經系統（CNS）損傷導致的癲癇發作</u>
<u>8</u>	☐	<u>Psychosis</u> <u>精神疾病</u>	<u>Altered ability to function in normal activity due to severe disturbance in the perception of reality. Include hallucinations; incoherence; marked loose associations; impoverished thought content; marked illogical thinking; bizarre, disorganized or catatonic behavior. Exclude uremia and drug causes.</u> <u>由於現實感的嚴重異常而導致正常活動功能的能力發生改變，包括幻覺、語無倫次、明顯的連結鬆散、思考內容貧乏、明顯不合邏輯的思考、怪異、混亂或僵直行為。排除尿毒症和藥物原因</u>
<u>8</u>	☐	<u>Organic brain syndrome</u> <u>器質性腦部症候群</u>	<u>Altered mental function with impaired orientation, memory or other intellectual function, with rapid onset and fluctuating clinical features. Include clouding of consciousness with reduced capacity to focus, and inability to sustain attention to environment, plus at least 2 of the following: perceptual disturbance, incoherent speech, insomnia or daytime drowsiness, or increased or decreased psychomotor activity. Exclude metabolic, infectious or drug causes.</u> <u>心理功能改變，伴隨方向感、記憶力或其他智力功能損傷，具有快速發作和時好時壞的臨床特徵，包括意識模糊伴隨專注力下降，以及無法對環境維持注意力，加上至少下列兩種症狀：感覺異常、語無倫次、失眠或白天困倦，或精神活動上升或下降。排除代謝、感染或藥物原因</u>
<u>8</u>	☐	<u>Visual disturbance</u> 視覺異常	<u>Retinal and eye changes of SLE. Include cytooid bodies, retinal hemorrhages, serous exudate or hemorrhages in the choroid, optic neuritis, scleritis or episcleritis. Exclude hypertension, infection or drug causes.</u> <u>SLE 的視網膜和眼部變化，包括細胞狀體、視網膜出血、脈絡膜漿液性滲出液或出血、視神經炎、鞏膜炎或表層鞏膜炎。排除高血壓、感染或藥物原因</u>

<u>8</u>	☐	<u>Cranial nerve disorder</u> <u>腦神經疾患</u>	<u>New onset of sensory or motor neuropathy involving cranial nerves. Include vertigo due to Lupus.</u> <u>新發生的感覺或運動神經病變，涉及腦神經，包括狼瘡引起的暈眩</u>
<u>8</u>	☐	<u>Lupus headache</u> <u>狼瘡性頭痛</u>	<u>Severe persistent headache: may be migrainous, but must be nonresponslve to narcotic analgesia.</u> <u>嚴重的持續性頭痛：可能為偏頭痛，但必須對麻醉性鎮痛劑無反應</u>
<u>8</u>	☐	<u>CVA</u> <u>腦血管事件</u>	<u>New onset of cerebrovascular accident(s). Exclude arteriosclerosis or hypertensive causes.</u> <u>新發生的腦血管事件。排除動脈硬化或高血壓原因</u>
<u>8</u>	☐	<u>Vasculitis</u> <u>血管炎</u>	<u>Ulceration, gangrene, tender finger nodules, periungual infarction, splinter hemorrhages, or biopsy or angiogram proof of vasculitis.</u> <u>潰瘍、壞疽、手指結節壓痛、指甲周圍梗塞、指甲下線狀出血，或證實血管炎的切片或血管攝影</u>
<u>4</u>	☐	<u>Arthritis</u> <u>關節炎</u>	<u>More than 2 joints with pain and signs of inflammation (i.e., tenderness, swelling or effusion).</u> <u>超過 2 個關節發生疼痛和發炎徵象（即壓痛、腫脹或積液）</u>
<u>4</u>	☐	<u>Myositis</u> <u>肌炎</u>	<u>Proximal muscle aching/weakness, associated with elevated creatine phosphokinase/aldolase or electromyogram changes or a biopsy showing myositis.</u> <u>近端肌肉疼痛／虛弱，與肌酸磷酸激酶／醛縮酶的上升或顯示為肌炎的肌電圖變化或切片有關</u>
<u>4</u>	☐	<u>Urinary casts</u> <u>尿圓柱體</u>	<u>Heme-granular or red blood cell casts.</u> <u>血紅素顆粒或紅血球圓柱體</u>
<u>4</u>	☐	<u>Hematuria</u> <u>血尿</u>	<u>>5 red blood cells/high power field. Exclude stone, infection or other cause.</u> <u>>5 個紅血球／高倍視野。排除結石、感染或藥物原因</u>
<u>4</u>	☐	<u>Proteinuria</u> <u>蛋白尿</u>	<u>New onset or recent increase of more than 0.5 gm/24 hours.</u> <u>新發生或近 24 小時增加超過 0.5 gm</u>
<u>4</u>	☐	<u>Pyuria</u> <u>膿尿</u>	<u>>5 white blood cells/high power field. Exclude infection.</u> <u>>5 個白血球／高倍視野。排除感染</u>
<u>2</u>	☐	<u>Rash</u> <u>皮疹</u>	<u>Ongoing inflammatory lupus rash.</u> <u>持續的發炎性狼瘡皮疹</u>
<u>2</u>	☐	<u>Alopecia</u> <u>掉髮</u>	<u>Ongoing abnormal, patchy or diffuse loss of hair due to active lupus.</u> <u>因為活躍性狼瘡而造成持續性的異常、斑狀性或瀰漫性脫髮</u>
<u>2</u>	☐	<u>Mucosal ulcers</u> <u>黏膜潰瘍</u>	<u>Ongoing oral or nasal ulcerations due to active lupus.</u> <u>因為活躍性狼瘡而造成持續性的口腔或鼻腔潰瘍</u>

<u>2</u>	☐	<u>Pleurisy</u> <u>胸膜炎</u>	<u>Classic and severe pleuritic chest pain or pleural rub or effusion or new pleural thickening due to Lupus.</u> <u>典型和嚴重的胸膜炎性胸痛，或胸膜摩擦音或積液，或因為狼瘡而造成的胸膜增厚</u>
<u>2</u>	☐	<u>Pericarditis</u> <u>心包膜炎</u>	<u>Classic and severe pericardial pam or rub or effusion, or electrocardiogram confirmation.</u> <u>典型和嚴重的心包膜疼痛，或摩擦音或積液，或經心電圖證實</u>
<u>2</u>	☐	<u>Low complement</u> <u>補體低</u>	<u>Decrease in CH50, C3 or C4 below the lower limit of normal for testing laboratory.</u> <u>CH50、C3 或 C4 下降，低於實驗室檢測的正常值下限</u>
<u>2</u>	☐	<u>Increased DNA binding</u> <u>DNA 結合增加</u>	<u>>25% binding by Farr assay or above normal range for testing laboratory.</u> <u>Farr 分析 >25% 的結合，或超過檢測實驗室的正常範圍</u>
<u>1</u>	☐	<u>Fever</u> <u>發燒</u>	<u>>38°C. Exclude infectious cause.</u> <u>>38°C。排除感染原因</u>
<u>1</u>	☐	<u>Thrombocytopenia</u> <u>血小板減少症</u>	<u><100,000 platelets/mm³</u> <u><100,000 個血小板/mm³</u>
<u>1</u>	☐	<u>Leukopenia 白血球減少症</u>	<u><3,000 white blood cells/mm³. Exclude drug causes.</u> <u><3,000 個白血球細胞/mm³。排除藥物原因</u>
<u>TOTAL SCORE (Sum of weights next to descriptors marked present)</u> <u>總分（勾選的描述符旁邊的權重總和）</u>			

附表三十七-全民健康保險保險對象使用 onasemnogene
abeparvovec 基因療法製劑協議書

修正附表

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象（姓名）（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、 甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、 甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

一、 乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每4個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續10年。

二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。

三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式（地址、電話…）變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起30天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。

四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。

五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。

六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, 簡稱 SMA)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、 本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路3段140號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日