

「藥品給付規定」修訂對照表

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自112年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1、 <u>112/2/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂	14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、 105/2/1、 105/7/1、 105/11/1、 105/12/1、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1、 109/3/1、 109/6/1、 109/12/1) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂

修訂後給付規定	原給付規定
者不得申請使用。 5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下： (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II. 必須排除下列情況：(109/2/1) i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)	者不得申請使用。 5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1) 6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1) 7. 依疾病別另規定如下： (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1) II. 必須排除下列情況：(109/2/1) i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV)

修訂後給付規定	原給付規定
(101/5/1)。 III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)</u> i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)</u> ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)</u> iii. <u>解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)</u> iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。<u>(109/12/1)</u> (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)	(101/5/1)。 III. 符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1) i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較<u>維持穩定</u>(減退不超過1行或改善)。 ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。 iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。 iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。 (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)

修訂後給付規定	原給付規定
之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>112/2/1</u>) I. <u>第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。</u> (105/2/1、105/12/1、109/2/1、<u>112/2/1</u>) II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 III. <u>第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。</u> IV. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：</u> <u>(112/2/1)</u> <u>i. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。</u> <u>(112/2/1)</u> <u>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。</u> <u>(112/2/1)</u>	之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1) I. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1) II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，<u>並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u> IV. <u>再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u>

修訂後給付規定	原給付規定
iii. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c) <u>數值應$\leq 8.0\%$。(112/2/1)</u> V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$之相關資料。 (109/3/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。 (109/3/1) VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、<u>112/2/1</u>) I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。	V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)$\geq 300\mu\text{m}$之相關資料。(109/3/1) VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。 (109/3/1) VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。 (108/4/1) (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1) I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。

修訂後給付規定	原給付規定
(106/12/1、109/2/1、109/6/1) II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1) III. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。</u>且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1) i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較<u>有進步至少一行。</u>(109/12/1、112/2/1) ii. <u>彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。</u>(112/2/1) iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、<u>黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶。</u>(109/12/1、112/2/1) iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、	(106/12/1、109/2/1、109/6/1) II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1) III. 符合下列<u>任一</u>情況者方得以繼續治療：(109/12/1) i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(<u>減退不超過1行或改善</u>)。 ii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、中心視網膜厚度增加)。 <u>iv.</u> 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。 iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。 (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、

修訂後給付規定	原給付規定
105/12/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1、<u>112/2/1</u>) I. 限18歲以上患者。 II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 III. <u>第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。</u>(105/12/1、<u>112/2/1</u>) IV. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm 之相關資料。(109/3/1) V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m²或 serum creatinine $\geq$ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)	105/12/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1) I. 限18歲以上患者。 II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 III. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(105/12/1) IV. 第一次申請治療後，患者治療效果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm 之相關資料。(109/3/1) V. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m²或 serum creatinine $\geq$ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。 (109/3/1) <u>VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)</u> <u>i.最佳矯正視力低於0.8(不含)。</u> (112/2/1) <u>ii.OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。</u> (112/2/1) (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1、<u>112/2/1</u>) I. 限18歲以上患者。 II. <u>第一次申請以3支為限，第二次申請4支，第三次申請2支，每眼給</u>	VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1) VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。 (109/3/1) (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害(略)。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1) I. 限18歲以上患者。 II. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支。(109/2/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>付以9支為限。(109/2/1、112/2/1)</u> III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) V. <u>第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)</u> i. <u>最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)</u> ii. <u>OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少10%。(112/2/1)</u>	III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq$ 300 μm。 IV. 若患者腎功能不全($\text{eGFR} < 45\text{mL/min/1.73m}^2$ 或 $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

備註：劃線部分為新修訂規定