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 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 30mg（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)

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

1.1.1

非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1、109/2/1)

1. 外用非類固醇抗發炎軟膏，不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，每4週至多以處方40gm為限(94/9/1、109/2/1)。
2. Flurbiprofen 40mg patch（如Flur Di Fen Patch)：
   限同時符合下列條件之病患使用：(92/2/1、109/2/1)
   (1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。
   (2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。
   (3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，亦不得開立慢性連續處方箋(109/2/1)。
   (4)每4週限處方16片以內(109/2/1)。

1.1.2

非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）之注射劑：(88/12/1、97/7/1)

1. 非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）之注射劑（ketorolac成分之注射劑除外)：
   (1)限不能口服，且不能使用肛門栓劑之病患使用。
   (2)本類藥品不可作為急性上呼吸道感染之例行或長期性使用。
   (3)使用本類藥品，每次不可連續超過五天。
2. Ketorolac成分之注射劑：(97/7/1)
   限用於無法口服之病人且為手術後中重度急性疼痛之短期治療（治療期間為≦5天)，惟禁止使用於產科止痛。

1.1.3

Tramadol (87/4/1)

限

1. 癌症病例使用。
2. 用於非癌症慢性頑固性疼痛（疼痛期超過六個月）之病人，需同時符合下述條件：(1)需為服用NSAIDs仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(2)需檢附疼痛評估報告，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的VAS與VRS (Visual Analogue Scale和Verbal Rating Scale)。

1.1.4

Tramadol HCl＋acetaminophen（如Ultracet Tablets) (93/7/1、95/5/1)

限用於中度至嚴重性疼痛之病人，需符合下述條件：

1. 經其他止痛藥、或非類固醇抗發炎藥物（NSAIDs）治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。
2. 非癌症病患使用超過五天時，需檢附疼痛評估報告，並每隔三個月再評估乙次，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的VAS與VRS (Visual Analogue Scale和Verbal Rating Scale)。

1.1.5

非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib

(96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、111/7/1)：
(1)骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1)
Ⅰ.每日藥費為4.5元以下，可用於18歲以上病患。
Ⅱ.依個別成分規定如下：
ⅰ含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於50歲以上病患。
ⅱ含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton 及含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg 僅可使用於60歲以上病患。
ⅲ含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於60歲以上病患，惟單價低於2.25元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過2粒者，可用於18歲以上之病患。
(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關 節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)
(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
(6)同時併有抗擬血劑者。
(7)肝硬化患者。
2.使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如 misoprostol）
3.Nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過15日(97/9/1)。
4.含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)

1.1.6

Gabapentin、lidocaine 貼片劑（97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、102/2/1、110/5/1）

限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：
1.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.Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為3，600mg，且日劑量超過2，400mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1)
3.Lidocaine 貼片劑：(98/9/1、110/5/1)
(1)限每日最大劑量為3片，且日劑量超過2片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(98/9/1、110/5/1)
(2)Lidocaine 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。(101/2/1、110/5/1)

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)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)

(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300mg。

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)

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60mg。

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它類藥品。

(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。

1.1.9

Fentanyl citrate口頰溶片或口頰錠(108/10/1、111/2/1)

1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服morphine至少60mg/day、oxycodone至少30mg/day、hydromorphone至少8mg/day、或fentanyl貼片劑至少25/mcg/hr或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之18歲以上癌症患者(111/2/1)。

2.不得用於急性或術後疼痛之處置。

1.2

精神治療劑　Psychotherapeutic drugs

1.2.1

選擇性血清促進素再吸收抑制劑（SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)及其他抗憂鬱劑（fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、101/7/1、107/3/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

1.2.1.1

Bupropion HCL：(92/1/1、99/10/1)

作為戒菸治療者不予給付。

1.2.2

抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.1

Clozapine（如 Clozaril）

1. 限精神科專科醫師使用。
2. 前18週使用時，每週需作白血球檢驗，每次處方以七日為限，使用18週後，每月作一次白血球檢驗。
3. 申報費用時，應檢附白血球檢驗報告。

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、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1)

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)：
   (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，以及臨床整體評估表（Clinical Global Impression，簡稱 CGI）之分數。
   (2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。
   (3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：
   clozapine 400mg/day
   risperidone 6mg/day
   olanzapine 20mg/day
   quetiapine 600mg/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)

1.2.3 Zaleplon、zolpidem、zopiclone 及 eszopiclone（98/1/1、98/5/1、98/10/1、102/11/1）

1. 使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。(98/5/1)
2. 非精神科醫師、神經科專科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過6個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估其繼續使用的適當性。(98/5/1、98/10/1)
3. 精神科、神經科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的診斷，並在病歷上詳細記錄。(98/5/1、98/10/1)
4. 依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。(98/5/1)
5. 對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方7日內安眠藥管制藥品。(98/5/1)
6. zaleplon 成分藥品用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者，用於65歲以上病患時，起始劑量為每日5mg (98/1/1、98/10/1)
7. 成人病患使用 eszopiclone 成分藥品之起始劑量為睡前1mg，最高劑量為睡前3mg，65歲以上病患之最高劑量為2mg。(102/11/1)

1.3

神經藥物　Neurologic drugs

1.3.1

骨骼肌鬆弛劑 Skeletal muscle relaxants

1.3.1.1

Tizanidine HCl (如 Sirdalud tab)：(90/10/1)

限下列病患使用

1. 神經系統疾病引起痙攣症狀之病例。
2. 急性疼痛性肌肉痙攣病例。

1.3.2

抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.1

Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

1. 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 valproic acid 之病患。
2. 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
3. 癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.2

Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1、110/5/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

1.3.2.3

Topiramate(如 Topamax 、Trokendi)：(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1、110/12/1)

1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。
2. 用於預防偏頭痛之治療：(94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、110/12/1)

(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

Ⅰ. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

Ⅱ. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

Ⅲ. 偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

(2)Topiramate 每日治療劑量超過100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。

1.3.2.4

Levetiracetam（101/6/1、102/10/1、108/5/1、111/2/1）

1. 一般錠劑膠囊劑（如 Keppra Film-Coated Tablets）:（97/1/1、101/6/1）
   (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）或作為第二線之單一藥物治療。
   (2)12歲以上病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。
2. 緩釋錠劑膠囊劑：（101/6/1、108/5/1）
   限使用於16歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療(111/2/1)。
3. 口服液劑（如 Keppra Oral Solution）:（97/4/1）
   限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療（add on therapy）。
4. 注射劑（如 Keppra 濃縮輸注液）:（101/3/1、102/10/1）
   限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：
   (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。
   (2)癲癇連續發作（Seizure clusters）之病患。
   (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus）之病患。

1.3.2.5

Lamotrigine（如 Lamictal）（97/10/1、111/2/1）

限下列病患使用：

1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。
2. 限使用於18歲以上且為雙極性疾患者，並依下列原則使用(111/2/1)：
   (1)急性鬱期: 限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或治療後由鬱症轉為躁症之個案。
   (2)雙極性疾患之鬱症預防: 限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。
   (3)日劑量超過200mg 時，需於病歷記載理由。

1.3.2.6

Carbamazepine（100/8/1）

1. 使用於新病患：
   (1)處方使用 carbamazepine 成分藥品之前，應先檢查病患 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B 1502基因，檢測結果為陽性者，不得開立 carbamazepine 成分藥品之處方。
   (2)醫師欲為病患處方 carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥品有過敏病史，若為不確認者或未檢測者，宜先行作 HLA-B 1502基因檢測。
2. 使用於舊病患：
   若病患已服用4個月以上，且確認未曾出現喉嚨痛、嘴巴破或皮膚症狀（如分散的斑點或斑丘疹症狀）等類似 Steven-Johnson 症候群或其他不良反應時，可依病情繼續處方治療，但仍需提醒病患注意上述症狀之發生。
3. 醫師為病患處方使用 carbamazepine 成分藥品，以日劑藥費申報者，應依規定詳實申報處方明細。

1.3.2.7

Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1、110/5/1)

限用於1歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

1.3.2.8

Zonisamide(如 Zonegran) (107/2/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。

1.3.2.9

Lacosamide (107/8/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。
2. 注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：
   限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：
   (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。
   (2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。
   (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

1.3.2.10

Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1)

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet)：(110/1/1、111/3/1)
   (1)限用於4歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。
   (2)每日限使用2粒。
2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection)：(111/3/1)
   限用於16歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：
   (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。
   (2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
   (3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.11

Perampanel(如 Fycompa)

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Fycompa Film-coated Tablets)：(104/6/1、110/5/1)
   限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。
2. 口服液劑 (如 Fycompa oral suspension)：(110/5/1)
   (1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療 (add on therapy)。
   (2)12歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併有原發性全身發作之輔助治療。

1.3.3

失智症治療藥品

1. 限用於依 NINCDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。
2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。(108/12/1)
3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)
   (1)CT、MRI 或哈金斯氏量表（Hachinski lschemic Score）三項其中之任一結果報告。
   (2)CBC， VDRL， BUN， Creatinine， GOT， GPT， T4， TSH 檢驗。
   (3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。
4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：
   (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。
   Ⅰ.輕度至中度失智症：
   限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：
   i.智能測驗結果為 MMSE 10~26分或 CDR 1級及2級之患者。
   ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)
   iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。 (98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)
   iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。
   Ⅱ.中重度失智症：
   限使用 memantine 口服製劑（95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1）
   i.智能測驗結果為10≦MMSE≦14分或 CDR 2級之患者。
   ii.曾使用過 donepezil、 rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≦MMSE≦14分或 CDR 2級)，得換用或併用 memantine，惟 Exiba、Evy、Manotin 等3品項含 memantine 藥品不得與前述三種藥品併用。(106/10/1、111/3/1)
   iii.換用或併用 memantine 後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)
   Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(惟 Exiba、Evy、Manotin 等3品項含 memantine 藥品不得併用）(102/8/1、108/5/1、111/3/1)
   i.智能測驗結果為 MMSE 5-9分且 CDR 3級之患者。

ii.臥床或無行動能力者不得使用。
iii.曾單獨或是併用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用。(111/3/1)
iv.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等2種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少2分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)

(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)
限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。
限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)
Ⅰ.智能測驗結果為 MMSE 10~26分或 CDR 1級及2級之患者。
Ⅱ.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。
Ⅲ.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少2分(不含)以上或 CDR 退步1級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註:起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

1.3.4

帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、110/11/1、111/3/1)

1.如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.；opicapone：如 Ongentys hard capsules)。(110/11/1)
2.Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)
3.緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1)
(1)限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用 Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。
(2)每日至多可使用4粒。
4.若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。
5.Rasagiline：(101/6/1、108/10/1)
(1)可單獨使用，每日最高劑量為1mg。
(2)與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5mg。
6.Pramipexole 及 ropinirole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。(96/9/1、97/7/1)
(1)pramipexole 每日最大劑量為0.75mg。(96/9/1)

(2)ropinirole 每日最大劑量為4mg。(97/7/1)

7. Rotigotine 貼片劑（如 Neupro Patch)，限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品(100/6/1)

8. Safinamide(如 Equfina)：(111/3/1)

(1)與 levodopa 併用，用於在使用含有 levodopa 製劑情況下出現運動功能波動現象之病患。

(2)每日限使用1錠。若每日需使用2錠，應於病歷上詳細記載理由。

1.3.5

Methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules)(93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)

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. Methydur 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)

1.3.6

Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg)：(96/2/1、109/12/1、110/12/1)

同時需符合下列條件：

1.限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)
2.猝睡症之診斷需符合 ICSD-3診斷準則（2014國際睡眠障礙分類標準）為 Narcolepsy Type 1及 Type 2，如下：(109/12/1)
Ⅰ.病人必須出現3個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。
Ⅱ.以下兩項至少出現一項以上。
(i)Type Ⅰ Narcolepsy 必須出現猝倒（cataplexy）及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test，MSLT）出現的平均入睡潛伏期（sleep latency）小於等於8分鐘，且有兩次以上的快速動眼期（SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查（Polysomnography，PSG)的快速動眼期潛伏期小於15分鐘，可取代一次白天的快速動眼期（SOREMP)。
Type 2Narcolepsy 則沒有猝倒（cataplexy)，但其多頻睡眠檢查（Polysomnography，PSG)及多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test，MSLT）準則如前述。
(ii)Type 1Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1濃度低於110pg/mL 或小於1/3正常人的平均濃度（是以 immunoreactivity 測定)。
Type 2Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1是大於110pg/mL 或大於1/3正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。
3.日間過度睡眠持續至少3個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於9分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動（Periodic leg movementdisorder）和睡眠相位後移症候群（Delayed sleep phase syndrome）等造成日間過度睡眠之可能性。(109/12/1)
4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科醫師使用。(110/12/1)
5.經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1.病歷紀錄　2.ICSD II 診斷　3.PSG 報告4.MSLT 報告5.日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每3-6個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。
6.使用期程：第1次申請獲准1年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去1年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續2年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准3年。否則仍需每年申請1次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。
7.限制每日最大劑量 200-400mg。(109/12/1)

1.4

麻醉劑 Drugs used in anesthesia

1.4.1

Propofol：(91/2/1、100/7/1、109/2/1)

1. 限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用(100/7/1)。
2. 每次使用以不超過七十二小時為原則，依病程需要至多延長至七天。超過三天之使用需醫師評估病患在非重度鎮靜之輕、中度鎮靜狀態下使用，且需做相關預防 Propofol 之併發症的評估(109/2/1)。
3. 不得作為例行性使用。

1.4.2

Cis-atracurium、atracurium：(91/2/1、100/7/1)

1. 限使用人工呼吸器治療且肝或腎功能衰竭之病患使用(100/7/1)。
2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。
3. 不得作為例行性使用。

1.4.3

Vecuronium、rocuronium：(91/2/1、100/7/1)

1. 限使用人工呼吸器治療之血液動力學不穩定之重症病患，且具有下述情形者(100/7/1)：
   (1)心臟功能不穩定者。
   (2)心搏過速可能惡化者。
2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。
3. 不得作為例行性使用。

1.4.4

局部麻醉劑（local anesthetics）

Xylocaine 2% jelly：

限直腸外科人工肛門造口病例需居家定期插入導管或脊椎畸型合併有神經功能障礙之病童需長期居家間歇導尿病例使用。

1.4.5

Dexmedetomidine（如 Precedex)：(96/8/1、108/3/1)

1. 限用於短期可拔管需鎮靜之18歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過24小時，再次使用需間隔6小時以上，每次住院最多使用3次。
2. 申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。

1.5 Parasympathomimetic (Cholinergic) Agents (93/8/1、94/2/1、96/7/1、97/5/1、102/2/1)

1.5.1 Pilocarpine hydrochloride 口服劑型

1.使用於修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 病人：

(1)使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。

(2)使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。

(3)治療期程及評量：使用後每半年需檢附 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 於病歷上，證明 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效方可繼續使用。(102/2/1)

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反映，可做劑量調整參考。

2.使用於頭頸部癌放射線治療病人

(1)使用對象：頭頸部癌放射線治療超過26GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。

(2)使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。

(3)治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 評估，認定確有改善者達10分(含)以上者方可繼續使用。(96/7/1)

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反應，可做劑量調整參考。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome)之診斷標準依據2002年修立之歐洲分類標準】

1.眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？

(2)眼睛是否有反覆性的異物感？

(3)是否使用人工淚液一天大於三次？

2.口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？

(2)是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？

(3)是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？

3.眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5分鐘後小於或等於5公厘。

(2)Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於4分 (依據 van Bijsterveld's 評分系統)。

4.組織病理學：在4mm^{2}的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且≧1focus 的淋巴球浸潤 (1Focus：≧50個淋巴球聚集)。

5.唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)無刺激下唾液的分泌總量減少 (15分鐘少於1.5cc)

(2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大 (呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀) 且無唾液管阻塞現象。

(3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。

6.自體免疫抗體：出現以下自體抗體：

(1)SSA 或 SSB 或兩者皆有

合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：

1.原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述(1)或(2)項條件：

(1)6項條件中4項符合，其中需有第4項（組織病理）或第6項（血清檢查）條件符合。

(2)4項客觀條件（即第3、4、5、6項）中，任3項條件符合。

2.次發性修格蘭氏症：

患者有潛在相關疾病（例如：任何明確結締組織疾病）而且存在有上述診斷標準中第1項條件，或第2條件，再加上第3、4、5項條件中任何2項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。

1.5.2

Cevimeline hydrochloride（如 Evoxac Capsules）(97/5/1、102/2/1)

1.使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。

2.使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。

3.治療期程及評量：使用後每半年需檢附 cevimeline hydrochloride 治療後症狀改善評量表（如附表二十）於病歷上，證明 cevimeline hydrochloride 治療有效方可繼續使用。(102/2/1)。

4.使用劑量：每日三次，每次一顆（30mg/cap）依病人反映，可做劑量調整參考。

1.6

其他　Miscellaneous

1.6.1

Riluzole（如 Rilutek）(87/4/1、92/11/1、95/4/1)

1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病（ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1)
2. 遺傳性運動神經元萎縮症（如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症（如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病（如 polio 等）不適用。

1.6.2

Botulinum toxin type A

本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、107/2/1)。

1.6.2.1

Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：
   (1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
   (2)需符合 Spasm Intensity Scale 3級（含）以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)
   (3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側20單位，半面痙攣為每側30單位。每年最多注射3次為原則。
2. 使用於局部肌張力不全症（focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等)
   (1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
   (2)需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui’s rating scale for cervical dystonia 分數11分（含）以上者。
   (3)每次注射最高劑量：斜頸症為150單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為70單位，且每年最多注射3次為原則。
   (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。
3. 使用於腦性麻痺病患
   (1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
   (2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作)，該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6個月以上無效者。
   (3)無固定不可逆之關節攣縮。
   (4)每次注射最高劑量每公斤體重12~15單位（總劑量不超過300單位)，下肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用1~2單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)
   (5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)

(2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)

(3)每次注射Botox最高劑量上肢限360單位，下肢限400單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分）」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

(1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2)18歲以上(含)之成人病患。

(3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4)每週尿失禁次數至少14次。

(5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6)第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。

(7)每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。

6.使用於膀胱過動症：(104/9/1)

(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症（idiopathic overactive bladder)且有尿失禁（wet type)每週大於14次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。

(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為100單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在6-12週評估有尿失禁頻率減少50%以上的患者。

(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

◎前開注射劑量單位僅適用於Botox®劑量計算。

7.慢性偏頭痛之預防性治療（109/2/1、111/3/1）

(1)需經事前審查核准後使用。
(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。
(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≧15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數≤14天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。
(4)患者需經3種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用。
(5)每次注射最高劑量 Botox 155單位，且每年最多4個療程。
(6)首次申請給付2個療程，2個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低50%以上，方可持續給付。
(7)接續得申請一年療程，分為4次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。
(8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。
(9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。
(10)不得與 CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑併用(110/3/1、111/3/1)

1.6.2.2

Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1）

1.使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：
(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
(2)需符合 Spasm Intensity Scale 3級（含）以上，另有病歷記載病史6個月以上者可申請治療。(94/6/1)
(3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側80單位，半面痙攣為每側120單位。每年最多注射3次為原則。

2.使用於局部肌張力不全症（focal dystonia)(如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）
(1)限12歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療6個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui’s rating scale for cervical dystonia 分數11分（含）以上者。
(3)每次注射最高劑量：斜頸症為600單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為280單位，且每年最多注射3次為原則。
(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3.使用於腦性麻痺病患
(1)限滿2歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作)，該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為2或3級，且經藥物、復健或輔具治療至少6

個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重30單位（總劑量不超過900單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用9~18單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用3~6單位，且每年最多注射3次。(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4.使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少6個月以上，下肢至少3個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)

(2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1、109/2/1)

(3)每次注射Dysport最高劑量上肢限1000單位，下肢限1500單位，且每年最多3次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者（Modified Ashworth Scale 4分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale：

0　正常眨眼次數。

1　眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。

2　輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。

3　中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。

4　嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth Scale：

0　無肌張力增加。

1　肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。

1+　肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。

2　肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。

3　肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。

4　肌張力極高，無關節活動可言。

◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估

表。(109/12/1)

1.6.3

Tolterodine L-tartrate （如 Detrusitol）; solifenacin succinate （如 Vesicare）; mirabegron（如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)

1. 限符合下列診斷標準條件之一者：
   (1)頻尿：每天（24小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。
   (2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。
   (3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於24小時內至少也有一次漏尿之情形。
2. 不宜使用本類藥品者：
   (1)小兒夜尿。
   (2)單純性應力性尿失禁。
   (3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。
3. Solifenacin succinate（如 Vesicare）及 mirabegron（如 Betmiga)藥品每天限使用1錠。(104/2/1)

1.6.4

Nusinersen（如 Spinraza solution for injection)（109/7/1、109/10/1）

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，並具以下(1)、(2)任何一個條件：
   (1)具2個（含）以下 SMN2基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生12個月內發病確診且開始治療年齡未滿7歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1)
   (2)具3個（含）以上 SMN2基因拷貝數，出生12個月內發病確診且開始治療年齡未滿7歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1)
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)2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。
   (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)錄影之影片。
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 治療前。
      II. 在4劑 loading doses（0、14、28、63天）後，每4個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。

III.用藥後每年的第11個月±7天。

(2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果

I.CHOP INTEND

II.HINE section 2

III.HFMSE

IV.RULM

V.WHO motor milestone

(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。

(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。

(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）:

每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。

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)

1.6.5

Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy)：(110/3/1、111/3/1)

慢性偏頭痛之預防性治療：

1.需經事前審查核准後使用。

2.限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。

3.需符合慢性偏頭痛診斷：至少有3個月時間，每個月≧15天，每次持續4小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月≧8天。

4.患者需經3種（含）以上偏頭痛預防用藥物（依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate）治療無顯著療效，或無法忍受其副作用

5.Galcanezumab：第一次注射240mg（連續兩次皮下注射，每次120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射120mg 的劑量；fremanezumab 為每月注射一次225mg，或每3個月注射一次675mg。

6.首次申請給付3個月療程(galcanezumab 共4支； fremanezumab 共3支)，3個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低50%以上，方可持續給付。

7.接續得申請3個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。

8.若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請3個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。

9.CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與 Botox 併用。

第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1

抗血栓劑 Antithrombotic agents

2.1.1

血小板凝集抑制劑　Platelet aggregation inhibitors (100/7/1)

2.1.1.1

Acetylsalicylic acid (Aspirin) 製劑 (89/2/1)

如用於抗血小板凝集，以每日一粒為原則。

2.1.1.2

Ticlopidine (原 ticlopidine 與 acetylsalicylic acid 合併使用之情況條文修訂)：(87/4/1、88/9/1、90/1/1、100/7/1)

1. 限無法忍受 acetylsalicylic acid (Aspirin) 或對 acetylsalicylic acid (Aspirin) 有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用(88/9/1)。
2. 原則上本類製劑與 acetylsalicylic acid (Aspirin) 不宜合併使用，僅於冠狀動脈支架植入術後三個月內，得依病情需要合併使用。(87/4/1、90/1/1)
3. 申報費用時需註明放置支架 (stent) 之日期。(87/4/1、90/1/1、100/7/1)

2.1.1.3

Tirofiban (如 Aggrastat)：(91/2/1、99/10/1、100/7/1)

1. 限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時，作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。
2. 急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 tirofiban。

2.1.1.4

Abciximab (如 ReoPro)：(90/7/1、100/7/1)

1. 限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時、作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。
2. 急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 abciximab。

2.1.1.5

Cilostazol (如 Pletaal)：(90/6/1、100/7/1、104/4/1、105/5/1)

1. 使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人 (周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。
2. 經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。
3. 用於無法耐受 acetylsalicylic acid 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發，並符合下列條件之一(105/5/1)：
   (1)對 acetylsalicylic acid 過敏。
   (2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid 所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。
   (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
   (4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無

法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如75歲(含)以上罹有中風或長期臥床者）不在此限。

2.1.1.6

Clopidogrel（如 Plavix）:(90/1/1、93/4/1、94/8/1、96/10/1、100/7/1、101/12/1)

1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/1)
   (1)對 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)過敏。
   (2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。
   (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
   (4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如75歲(含)以上罹有中風、心肌梗塞、週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化或長期臥床者）不在此限。(101/12/1)
2. 置放金屬支架3個月內得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架6個月內得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)合併使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1、101/12/1)
3. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1個月內得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者， 與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin)合併使用期間可再延長1個月。(101/12/1)
4. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）合併治療，最長9個月。需於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1、96/10/1)

2.1.1.7

Eptifibatide（如 Integrilin）:(95/8/1、100/7/1)

1. 限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時、作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。
2. 急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 eptifibatide。

2.1.1.8

Clopidogrel-acetylsalicylic acid（如 CoPlavix）:(100/9/1、101/12/1)

1. 置放金屬支架3個月內得使用；置放塗藥支架6個月內得使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(100/9/1、101/12/1)
2. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1個月內得使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，使用期間可再延長1個月。(101/12/1)
3. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長

9個月。需於病歷註明住院時間。(100/9/1)

2.1.1.9

Ticagrelor (如 Brilinta):(102/7/1)

限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長9個月。需於病歷註明住院時間。

2.1.1.10

Prasugrel (如 Efient):(107/11/1)

限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長12個月。需於病歷註明住院時間。

2.1.2

血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)

2.1.2.1

rt-PA (如 Actilyse Inj)、tenecteplase (如 Metalyse) :

用於血管 (不含腦血管) 血栓時:(91/12/1、100/7/1、107/11/1)

1. 限具有心臟專科醫師之醫院使用。
2. 應使用於胸痛急性發作十二小時內，心電圖至少有二導極呈現心肌缺氧變化，使用硝化甘油舌下片歷經三十分鐘尚未能解除胸痛，有急性心肌梗塞之臆斷者。
3. 懷疑有急性肺動脈栓塞病人。
4. 有周邊血管血栓病人。(93/1/1)
5. 應使用於無出血傾向之病人。有出血傾向之病人，或最近有手術或出血現象之病人應避免使用。
6. 使用本藥劑前宜先檢查病患血小板、出血時間、凝血時間、凝血原時間及血漿纖維原含量。
7. 醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)」(請詳附表二-A) 併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1)
8. 醫院如擬將 rt-PA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房 (ICU 或 CCU) 之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。

2.1.2.2

rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時:(93/1/1、100/7/1、107/11/1)

1. 限急性缺血性腦中風三小時內使用。
2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。
3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查 (含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。(107/11/1)
4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-

PA （Actilyse）申請表（急性缺血性腦中風病患用）」(請詳附表二-B)，並附注射前及24小時、36小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與 NIHSS。

2.1.2.3

刪除(101/4/1)

2.1.3

肝素類 Heparin group

2.1.3.1

Tinzaparin 注射劑（如 Innohep)：90/7/1、91/9/1、100/7/1)

1. 用於治療深層靜脈栓塞，每療程以二瓶為限。
2. 用於預防手術病人深層靜脈栓塞，每療程以一瓶為限。
3. 用於治療肺栓塞。

2.1.3.2

Enoxaparin 注射劑（如 Clexane)：(108/2/1)

依下列情形使用：

1. 治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於10天。
2. 治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用60mg 1天2次，2~8天。
3. 預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用40mg 1天1次，7~10天；膝蓋或髖關節手術，每次療程使用30mg 1天1次，7~10天。

2.1.4

其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents：(100/7/1)

2.1.4.1

Fondaparinux（如 Arixtra)：（100/4/1、100/7/1、103/2/1、111/2/1、111/3/1)

限用於

1. 治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。
2. 治療60歲以上患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在24小時之內，且血清肌酸酐需小於3.0mg/dL。(103/2/1、111/2/1)
3. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）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)，限用2.5mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多5週：(103/2/1、111/3/1)
   (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。
   (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography)，診斷為靜脈血栓症之病患。(111/3/1)

2.1.4.2

Rivaroxaban(如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1)

限用於

1. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用10mg 錠劑，每日一粒，

人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週：
(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患；
(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

2.非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1)
(1)曾發生中風或全身性栓塞。
(2)左心室射出分率小於40%。
(3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
(4)75歲以上。(111/2/1)
(5)65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)
(6)每日1次，每次限1顆。(103/5/1)
(7)排除標準：
Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
Ⅱ.14天內發生中風。
Ⅲ.收案前的6個月內發生嚴重中風。
Ⅳ.有增加出血風險的情況。
Ⅴ.肌酸酐清除率小於15mL/min。
Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：
(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。
(2)第1日至21日，每日早晚各一次，每次限用一粒。
(3)第22日起，每日一次，每次限用一粒，每6個月評估一次。

4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)
(1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2年內發生2次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。
(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：
Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。
Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。
Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m2或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。
(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日2次，每次限用1粒。
(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

2.1.4.3
Apixaban（如 Eliquis）(103/6/1、106/4/1、111/2/1)

限用於

1.非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。

Ⅱ.左心室射出分率小於40%。

Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

Ⅳ.75歲以上。(111/2/1)

Ⅴ.65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)

(2)每日2次，每次限用1顆。

(3)排除標準：

Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

Ⅱ.14天內發生中風。

Ⅲ.收案前的6個月內發生嚴重中風。

Ⅳ.有增加出血風險的情況。

Ⅴ.肌酸酐清除率小於15mL/min。

Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞：(106/4/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)第1日至7日，每日2次，每次限用2顆。

(3)第8日起，每日2次，每次限用1顆，每6個月評估一次。

2.1.4.4
Edoxaban(如 Lixiana)：(105/9/1、111/2/1)

限用於

1.非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。

Ⅱ.左心室射出分率小於40%。

Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

Ⅳ.75歲以上。(111/2/1)

Ⅴ.65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)

(2)每日1次，每次限1顆。

(3)排除標準：

Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

Ⅱ.14天內發生中風。

Ⅲ.收案前的6個月內發生嚴重中風。

Ⅳ.有增加出血風險的情況。

Ⅴ.肌酸酐清除率小於15mL/min，或大於95mL/min。

Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)接受至少5日非經腸道抗凝血劑注射治療後，開始每日1次，每次限1顆，每6個月評估一次。

2.1.5

直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) ：Dabigatran(如 Pradaxa)（101/6/1、104/12/1、107/9/1、111/2/1）

1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

I. 曾發生中風或全身性栓塞。

II. 左心室射出分率小於 40%。

III.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

IV. 75 歲以上(111/2/1)。

V. 65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病(111/2/1)。

(2)150mg 或 110mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒(107/9/1)

(3)排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

2.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時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。

(1)須符合下列條件之一：

I.曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。

II.經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography)、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

(2)限用75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多5週；人工膝關節手術術後治療，最多2週。

(3)排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)接受至少5日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限150mg 以下，持續治療6個月。

2.2

血管擴張劑　Vasodilators

2.2.1

(刪除)(101/9/1)

2.2.2

Nimodipine inj(如Nimotop):(87/4/1、93/2/1)

預防、治療因動膜瘤引起之蜘蛛膜下出血後，腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損，可使用二星期，需附電腦斷層掃描(CT Scan)報告。

2.2.3

Papaverine inj:

限血管攝影及血管手術病例使用。

2.3
血管收縮劑　Vasoconstrictors
2.3.1
Sumatriptan succinate（如 Imigran）；rizatriptan：(88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、108/5/1)

1. 限符合國際頭痛協會（International Headache Society）最新版「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、108/5/1)
   (1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。
   (2)頭痛發作持續4至72小時(若年齡小於18歲，頭痛發作可為持續2到72小時)。(108/5/1)
   (3)頭痛至少具下列二項特徵：
   Ⅰ 單側
   Ⅱ 搏動性
   Ⅲ 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)
   Ⅳ 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇
   (4)當頭痛發作時至少有下列一情形：
   Ⅰ 噁心或嘔吐
   Ⅱ 畏光及怕吵
2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活（無法工作或作家事或上課）者。(97/9/1)
3. 經使用其他藥物無效者。
4. 每月限用四次，且
   (1)Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過100mg，每月不超過400mg。
   (2)Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑（10mg 或20mg)，每月不超過四劑（10mg 或20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1)
   (3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過10mg，每月不超過40mg。(97/6/1)
5. 不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。
6. 不得作為預防性使用。
7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。
8. 青少年（12-17歲)符合上述第1、2、3項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11歲兒童符合上述第1、2、3項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。(97/9/1、108/5/1)

2.4
泌尿道疾患治療藥物　Agents used to treat urological disorders

2.4.1
Alprostadil：(86/9/1)

如用於勃起機能障礙之治療，不予給付。

2.4.2
Potassium citrate（如 Urocit-K tab)：

限泌尿道結石或腎小管性酸毒症病人使用。

2.4.3
Pentosan Polysulfate Sodium (如 Elmiron Cap)(92/12/1)

1. 用於間質性膀胱炎。
2. 病患應同時符合下列情形：
   (1)出現尿急、頻尿、骨盆腔疼痛、夜尿症狀一年以上。
   (2)尿液常規檢查或培養無感染，及尿液細胞學檢查無惡性細胞。
   (3)麻醉下膀胱鏡水擴張後出現腎絲球狀出血（glomerulation）或 Hunner's 潰瘍，或未出血但膀胱容量在麻醉下小於500毫升。
   (4)連續二天排尿日誌顯示每次排尿量少於300毫升，且每天排尿次數至少大於十次以上。
   (5)曾以傳統治療（包括膀胱擴張、藥物、物理治療等）治療四週以上仍無效果者。
3. 原則上每一療程以六個月為限，療程結束前應評估其療效，如症狀未有改善且無不良反應出現者，可再繼續另一療程。
4. 需經事前審查核准後使用。

2.5
(刪除)(100/7/1)
2.6
降血脂藥物　Drugs used for dyslipidemia
2.6.1
全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1）

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1. 有急性冠狀動脈症候群病史 2. 曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者(108/2/1)	與藥物治療可並行	LDL-C≧70mg/dL	LDL-C<70mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC≧240mg/dL 或 LDL-C≧160mg/dL	TC＜240mg/dL 或 LDL-C＜160mg/dL	
0個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

- 心血管疾病定義：

(一) 冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二) 缺血型腦血管疾病病人包含：

1.腦梗塞。

2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)

3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

- 危險因子定義：

1.高血壓

2.男性≧45歲，女性≧55歲或停經者

3.有早發性冠心病家族史(男性≦55歲，女性≦65歲)

4.HDL-C<40mg/dL

5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定

心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG≧200mg/dL 且(TC/HDL-C>5或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TG≧200mg/dL 且(TC/HDL-C>5或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG≧500mg/dL	TG＜500mg/dL	

2.6.2

Ezetimibe（如 Ezetrol Tablets)：(94/6/1)

原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：

1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對 Statins 類藥品發生無法耐受藥物不良反應（如 Severe myalgia、Myositis）者。
2. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療3個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。

2.6.3

含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：

1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療3個月未達治療目標者(106/8/1)。
2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

2.6.4

PCSK9血脂調節劑

2.6.4.1

Evolocumab（如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/4/1)

1. 使用於發生重大心血管事件之病人

(1)須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D)，每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。

(2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

I. 經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於135mg/dL 者。

II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於135mg/dL 者。

(3)最高劑量為每兩週使用1支。

(4)不可同時使用其他 PCSK9血脂調節劑。

2. 使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人

(1)限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療6個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，且符合下列各項條件之一患者使用：

I.經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。

II.經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀：(108/5/1、109/4/1)

i.10歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。

ii.未經藥物治療之 LDL-C>500mg/dL 且經降高血脂藥物治療後 >330mg/dL。

iii.父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC>250mg/dL)。

iv.20歲前發生冠心病。

(2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以6個月為限。

(3)使用後需每6個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低18%以上，則不予同意再使用。

(4)限每4週使用1次，每次最多使用3支，或每2週使用1支。(109/4/1)

2.6.4.2

Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1)：

限使用於發生重大心血管事件之病人：

1.須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D)，每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。

2.限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

(1)經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於135mg/dL 者。

(2)對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於135mg/dL 者。

3.最高劑量為每兩週使用1支。

4.不可同時使用其他 PCSK9血脂調節劑。

2.7

乙型擬交感神經阻斷劑Beta blocking agents：metoprolol succinate 23.75mg（如Betaloc ZOK 25mg）(93/5/1)

限用於慢性心衰竭病患。

2.8

其他　Miscellaneous

2.8.1

腦循環改善劑、腦代謝改善劑及血球流變改善劑：(87/4/1)

因治療上需要使用腦循環改善劑或腦代謝改善劑或血球流變改善劑時，最多使用一類，且需檢附相關之紀錄或報告，並於病歷上詳細記載。

2.8.2

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)

2.8.2.1

Iloprost (如 Ventavis、 Ilomedin-20)：(95/1/1、99/11/1、100/4/1)

1. 吸入劑：限用於原發性肺動脈高血壓之治療。
2. 輸注液：限用於原發性肺動脈高血壓且合併右心室衰竭嚴重度高於 class III。
3. 需經事前審查核准後使用。

2.8.2.2

Sildenafil (如 Revatio)：(97/6/1、100/4/1、102/8/1)

1. 用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓(Eisenmenger 症候群)運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。(102/8/1)。
2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。

2.8.2.3

Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、107/12/1)：

1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 每次限用1粒。

2.8.2.4

Riociguat (如 Adempas) (104/6/1)：

1. 限用於
   (1)原發性肺動脈高血壓之治療。
   (2)無法手術或術後仍持續發生或復發、肺功能分級為 WHO 第 II 級到第 III 級的慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH，chronic thromboembolic pulmonary hypertension)之成年患者。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 每次限用1粒。

2.8.2.5

Bosentan（如 Tracleer）(98/12/1、103/7/1、104/8/1)：

1. 用於原發性肺動脈高血壓。
2. 用於因先天性心臟病續發 WHO Functional Class III 肺動脈高血壓(伴隨先天性 Systemic-to-pulmonary shunts 與 Eisenmenger physiology)。
3. 需經事前審查核准後使用。
4. 每次限用1粒。

2.8.2.6

Macitentan（如 Opsumit）(107/12/1)：

1. 用於原發性肺動脈高血壓：
   (1)需經事前審查核准使用。
   (2)每日限用1粒。
2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：
   (1)限符合下列各項條件之病患使用：
      Ⅰ.經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。
      Ⅱ.結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌流核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。
      Ⅲ.經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。
   (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。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。
   (3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。
   (4)每日限用1粒。

2.8.2.7

Selexipag（如 UPTRAVI)：(108/5/1)

1. 限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist)治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。
2. 需經事前審查核准使用。
3. 每日限最多使用4粒。

2.8.2.8

Treprostinil（如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1)

1. 吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class Ⅲ 症狀。
2. 注射劑：限用於原發性肺高血壓之治療。
3. 需經事前審查核准後使用。

2.9

利尿劑 Diuretics (100/1/1)

2.9.1

Eplerenone (如 Inspra):(100/1/1、104/12/1)

限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案：

1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。
2. 紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF≦30%)的成人患者。(104/12/1)

2.9.2

Amiloride 單方口服製劑 (109/9/1)

1. 限 Liddle's Syndrome 病人經事前審查核准後使用。
2. 送審時須檢附高血壓、血液電解質異常(高血鈉、低血鉀)，酸鹼度偏鹼 (如高 serum bicarbonate)、血液醛固酮 (aldosterone) 偏低或正常濃度及低血液 renin activity 之病歷資料。

2.9.3

Furosemide 口服液劑(如 Fumide oral solution):(110/7/1)

限使用於無法吞食錠劑者使用(病歷中應註明不能使用錠劑的原因)。(110/7/1)

2.10
抗心律不整劑 Antiarrhythmics（100/8/1）
2.10.1
Dronedarone（如 Multaq）(100/8/1)

1. Multaq 適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險(111/2/1)：
   (1) 70歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患；
   (2) 65歲以上未滿70歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm 或左心室射出率【LVEF】＜40%）。
2. 不得使用於有心衰竭住院診斷史病人。

2.11
抗痛風劑 Antigout agents
2.11.1
Febuxostat（如 Feburic）:（101/4/1、103/3/1、105/8/1、108/12/1）

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0mg/dL。（103/3/1）
2. 患有慢性腎臟病（eGFR＜45mL/min/1.73m^2或 serum creatinine≧1.5mg/dL），或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、105/8/1、108/12/1）
3. 痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(108/12/1)

2.11.2
含 allopurinol 成分製劑(105/2/1)

1. 限使用於痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症之治療。
2. 本藥品可能發生嚴重藥物不良反應，故不得使用於非核准之適應症。且須充分提醒病人相關不良反應症狀及後續作為。

2.12
Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、106/10/1)

1.限符合下列所有條件之慢性心衰竭患者使用:
(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級至第四級。(106/10/1)
(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。
(3)竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。
(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或使用最大可耐受劑量之 β-阻斷劑已達四週(含)以上。(106/10/1)
2.每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

2.13

Tolvaptan(105/9/1、108/7/1、109/3/1、109/10/1)：

2.13.1

Tolvaptan (如 Samsca)：(105/9/1、108/7/1、109/3/1)

1. 限用於住院病人有下列情形之一者：

(1)罹患心臟衰竭引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)

(2)罹患抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)

2.每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。

3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。

2.13.2

Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1)：

1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用2粒，每年檢附評估資料重新申請。

2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3期慢性腎臟病的18歲以上，50歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項：(109/10/1)

(1)一年之內 eGFR 下降≧5.0mL/min/1.73m2或五年內 eGFR 每年下降≧2.5mL/min/1.73m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。

(2)htTKV 符合 Mayo 分期1C-1E disease

3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：

(1)用藥前肝功能正常

(2)血清尿酸濃度控制在7mg/dL 或以下

(3)沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好

(4)沒有皮膚腫瘤的病史

(5)沒有電解質異常

(6)排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史

4.出現下列情況時停用 tolvaptan：

(1)在藥物調整後，肝功能指數仍高於上限三倍

(2)在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍≧5mL/min/1.73m2

(3)有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時

2.14

Sacubitril+Valsartan（如 Entresto）：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、111/5/1)

1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
   (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%（初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少3個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)；或左心室射出分率(LVEF)介於36%至40%且對 SGLT2抑制劑不耐受之病人(109/6/1、110/7/1、111/5/1)。
   (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達4週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2抑制劑治療12週之後，LVEF 仍≦35%，或對 SGLT-2抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、111/5/1)
2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔36小時。(109/6/1)
3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。
4. 每日限最多使用2粒。
5. 111年5月1日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(111/5/1)

2.15

Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1)

限用於年齡1個月以上至未滿7歲兒童。

2.16

Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1)

1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：
   (1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。
   (2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達4週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。
2. 每日最多處方1粒。

第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.1

靜脈營養輸液　Parenteral nutritions

3.1.1

Fat emulsion：或含 Fat emulsion 之靜脈營養輸液(如含 glucose、lipid、amino acid 及 electrolytes 三合一靜脈營養輸液)：(97/11/1、98/7/1、98/12/1)限

1. 嚴重燒傷病人，為靜脈營養補充。
2. 使用全靜脈營養者。
3. 重大手術後五至七天仍不能經腸道進食者，每日不超過一瓶為原則。(98/12/1)

3.1.2

Sodium glycerophosphate(如 Glycophos)：(111/1/1)

1. 限用於接受靜脈營養補充，且臨床上有低血磷及相關症狀的病人使用。
2. 早產兒有臨床需要者。
3. 用於成人以使用7日為限。

3.2

維生素 Vitamins

（使用維生素醫治之適應症詳附表三-A）

3.2.1

Mecobalamin 製劑：(85/4/1、100/8/1)

限符合以下條件之一使用：

1. 糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經學病徵（須於處方上敘明）。
2. 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之慢性多發性神經病變(chronic polyneuropathy)。(100/8/1)

3.2.2

活性維生素 D3製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）限下列病例使用：(86/1/1、91/7/1、100/1/1、109/10/1、110/12/1)

1. Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症。(應附醫學中心之診斷證明)
2. 副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)
3. 慢性腎臟病引起之低血鈣症，並限 eGFR 小於45mL/min/1.73m2，或 PTH-i 大於正常值三倍以上，血中鈣濃度在10.5mg/dL 以上病例不可使用，每6個月須檢測病人血中鈣磷乘積，若血鈣*血磷>55mg2/dL2者不可使用。(109/10/1、110/12/1)。
4. 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

3.3

其他　Miscellaneous

3.3.1

肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、108/11/1)

1. 肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1)
   (1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限1倍以上。
   (2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限1倍以上。
   (3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限2倍以上。
2. 肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia)之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。
3. 使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三至六個月，逾期應再複查。(108/11/1)
4. 肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。

3.3.2

α-Keto acid-amino acid 製劑(如 Ketosteril)：限

1. 限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之腎絲球過濾率 eGFR ≦15mL/min /1.73m2且尚未接受透析治療，每日至多使用六顆。(98/11/1、104/12/1)
2. 使用時應每兩個月檢查一次，腎絲球過濾率 eGFR≧25mL/min/1.73m2時，或服用本品期間病人若發生體重減輕>5%或血清白蛋白降低>5%之情況或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。(104/12/1)
3. 本品不得用於透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。(103/4/1)
4. 使用本品時不得與同類品製劑(例如 Amiyu‥) 同時處方。(93/12/1)

3.3.3

(刪除)：(88/9/1、93/8/1、107/10/1)

3.3.4

口服鈣質補充劑 oral calcium salt：(89/2/1)

限下列病患使用：

1. 骨質疏鬆 (osteoporosis) 或軟骨病 (osteomalacia) 病患。
2. 高磷酸鹽血症 (hyperphosphatemia) 或低血鈣症 (hypocalcemia)。
3. 長期使用糖皮質類固醇 (glucocorticoid) 病患。
4. 腎衰竭病患。

3.3.5

Nutrineal PD4with 1.1% Amino Acid：(91/2/1、92/10/1、99/5/1)

1. 限長期接受腹膜透析之病患使用；該病患至少接受腹膜透析 (CAPD) 三個月以上者。
2. 每天限使用一袋代替葡萄糖腹膜透析液。

3. serum albumin ≦3.5gm/dL 或 nPNA <0.9患者使用，需附開始 CAPD 當月的檢驗報告影本。
【註: nPNA (normalized protein equivalent of total nitrogen appearance) (gm/kg/day) = [10.76×(0.69×UNA+1.46)] ÷body weight (kg)】
4. 每週 Kt/V 需＞1.7。(92/10/1、99/5/1)
5. 不得同時合併其他胺基酸（amino acid）使用。

3.3.6
"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12/1、96/1/1、99/9/1、100/2/1、108/8/1)

1. 限下列病患使用：
(1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1)
(2) high average transporters 病患，每天使用1袋≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(108/8/1)
(3)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患下列情形之一者：
I. 使用4.25% 傳統式葡萄糖腹膜透析液4小時內脫水量小於等於400cc.者。
II. 每天使用總袋數1/2以上（含）2.5% 葡萄糖腹膜透析液。(108/8/1)
(4)HbA1c 大於7.0% 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。
(5)腹膜炎病患。
2. 每天限用一袋。
3. 申報時，應檢附最近1個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量等相關資料，供審查參考。(99/9/1、108/8/1)

3.3.7
Sodium bicarbonate 成分之口服製劑給付規定：(95/8/1、96/12/1)

限用於代謝性酸中毒。

3.3.8
Idursulfase(如 Elaprase)：(96/7/1、99/8/1、106/10/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第Ⅱ型（MPSⅡ）之突變。(106/10/1)
2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。(106/10/1)
3. 排除使用於：(106/10/1)
(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPSⅡA，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。
(2)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。
(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
4. 黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：(106/10/1)

(1)確定其了解治療的預期效果。
(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。

5.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：(106/10/1)
(1)至少每半年追蹤一次：
I.身高體重；
II.尿液黏多醣量；
III.依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。
(2)至少每一年追蹤一次：
I.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
II.心電圖；
III.心臟超音波
IV.六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於5歲以下幼童以 DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測；
V.肺功能；
VI.藥物抗體

6.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：(106/10/1)
(1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。。
(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2年有退步現象；5歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。
(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在2小時內無法持續維持1小時以上≧90%。
(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

7.須立即停止 idusulfase 治療的情形：(106/10/1)
(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。
(3)病人發生嚴重不良反應。
(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.9
Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)（97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1）

1.限用於下列條件，且排除第二型高雪氏症：(111/5/1)
(1)Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)：改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)
(2)Velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)：限用於改善第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症

狀無效。(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)

2.限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品。(111/5/1)

3.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：(111/5/1)

(1)每6個月應評估1次：

Ⅰ.身高體重。

Ⅱ.血紅素及血小板數。

Ⅲ.血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。

Ⅳ.高雪氏症相關特異性生化指標 biomarkers(如 chitotriosidase 或 lysoGL1)。

Ⅴ.整體狀況。

(2)每年應評估1次：肝臟及脾臟大小。

4.治療目標：(111/5/1)

(1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。

(2)高雪氏症相關特異性生化指標 biomarkers(如 chitotriosidase 或 lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。

(3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。

5.停用條件：有下列任一項者：(111/5/1)

(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。

(2)病人整體狀況持續惡化。

(3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。

(4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少1次之療效評估。。

3.3.10

Laronidase (如 Aldurazyme)：(97/7/1、106/10/1)

1.限下列病例使用：

(1)黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。

(2)黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。

(3)黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。

備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。

2.限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3.排除使用於：

(1)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。

(2)患者有明顯之中樞神經症狀時。

(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

4.應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：

(1)至少每半年追蹤一次：

I.身高體重；

II.尿液黏多醣量；

(2)至少每一年追蹤一次：

I.整體智能發展、中樞神經症狀；
II.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
III.心電圖；
IV.心臟超音波；
V.六分鐘步行測驗；
VI.肺功能；
VII.藥物抗體

5.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 laronidase 治療：
(1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。。
(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2年有退步現象；5歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。
(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在2小時內無法持續維持1小時以上≧90%。
(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

6.須立即停止 laronidase 治療的情形：
(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。
(3)病人發生嚴重不良反應。
(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.11
Miglustat（如 Zavesca）(98/8/1、108/5/1)

1.限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。
2.本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：
(1)需事前審查，核准後才得以使用。
(2)不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。
(3)申請使用藥物時需附上之資料包括:
Ⅰ生化或基因分析等足以確定診斷之依據。
Ⅱ臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。
(4)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。
(5)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。
(6)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。
(7)申報費用時須檢附病歷資料。
(8)排除條件
Ⅰ對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於30mL/min/1.73m^2）不建議使用 Zavesca。
Ⅱ無神經症狀之患者不建議使用。

3.3.12
Sodium phenylacetate＋Sodium benzoate（如 Ammonul inj）：(99/2/1)

限用於先天性尿素循環代謝障礙之急性血氨症及伴隨腦部病變。

3.3.13
Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1)：

1. 限用於
   (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1)
      I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風
      II. 蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)
      III. 不整脈(附表第7項)或心室肥大
   (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1)
      I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)
      II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第9項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3或 lyso-Gb3脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。
      具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者， 申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1)
2. 標準劑量 Fabrazyme 1mg/Kg/every 2weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1)
3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：
   (1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化
   (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)
   (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)
   (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)
4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
   (1)確定其了解治療的預期效果。
   (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效 (如上述3所列)，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。(108/5/1)
   (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：
   (1)腎功能(EGFR)；
   (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；
   (3)血漿或尿液 GL3；
   (4)血漿或尿液 lyso-Gb3；
   (5)疼痛狀態；
   (6)中風次數；
   (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。

(8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及6分鐘走路測驗或運動心電圖測驗）。

(9)靜態心電圖、24小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目:

左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚（ECG LVH Romhilt-Estes score>5或符合 Cornell's criteria）
3	心臟超音波左心室質量指數（LVMI)男性大於51gm/m2.7， 女性大於48gm/m2.7， LVMI。(108/5/1)
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0及 deceleration time<150msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15或側壁 E/E'>12).
5	間隔至少超過12個月測量左心室質量（LVM）增加>5g/m^2
6	心臟超音波左心房體積增加>34mL/m2body surface area（BSA）（108/5/1）
7	心肌與節律出現異常：AV block， short PR interval， LBBB， ventricular or atrial tachyarrhythmias， sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

3.3.14

Carglumic acid（如 Carbaglu Tablets)：(102/9/1、106/7/1)

1.限下列病例使用：

(1)N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱 NAGS 缺乏症)。

(2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。

(3)初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於150μmol/L，在其他患者高於100μmol/L)。(106/7/1)

2.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等次專科訓練之醫師處方使用。

3.使用時須符合下列規定：(106/7/1)

(1)病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。

(2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用7天為限，一年不超過21天為限。

(3)初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於150μmol/L，在其他患者高於100μmol/L)，以使用7天為限，一生使用以一

次為限。

(4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，應停止使用。

※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義：

昏迷指數(GCS)持續低於8分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於150μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於100μmol/L 。

3.3.15

Galsulfase (如 Naglazyme)：(106/10/1、107/12/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。
2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。
3. 排除使用於：
   (1)患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。
   (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
   (3)早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患， 但無明顯臨床症狀者。
4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1mg/Kg。
5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
   (1)確定其了解治療的預期效果。
   (2)患者有義務接受定期追蹤評估。
6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：
   (1)至少每半年追蹤一次：
      I.身高體重；
      II.尿液黏多醣量；
   (2)至少每一年追蹤一次：
      I.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
      II.心電圖；
      III.心臟超音波；
      IV.六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於5歲以下幼童以 DDST（Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測；(107/12/1)；
      V.肺功能；
7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 galsulfase 治療：(107/12/1)
   (1)尿中葡萄胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。(107/12/1)
   (2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2年有退步現象；5歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。(107/12/1)
   (3)呼吸功能檢查：在未供給任何氧氣治療下，血液中氧氣飽和度在2小時內無法持續維持1小時以上≧90%。(107/12/1)
8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：

(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。
(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 galsulfase 的療效。
(3)病人發生嚴重不良反應。
(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.16

(刪除)(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)。

3.3.17

Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1)

1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄醣胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。
2. 限小兒遺傳專科醫師使用。
3. 排除使用於：
(1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。
(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
(3)病患不願意配合追蹤評估。
4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
(1)確定其了解治療的預期效果。
(2)患者有義務接受定期追蹤評估。
5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用：
(1)至少能以助行器行走的患者，針對下列1~5項；
(2)非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列2~5項；
(3)因年齡過小而無法行走的患者，針對下列3~5項
I. 6分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有10%的改善，或在達療效高原期後維持10%的改善。
II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1相較於治療前至少有5%的改善，或在達療效高原期後維持5%的改善。
III. 尿液中 keratan sulfate (Uks)相較於治療前降低大於20%。
IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在2小時內需持續維持1小時以上≧90%。
V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 相較於治療前降低少於10%。
6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形：
(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。
(2)病患發生嚴重不良反應。
(3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.18

Eliglustat Capsules（如 Cerdelga ）(108/5/1)

1. 限用於改善成人第一型高雪氏症症狀。
2. 使用劑量須依 CYP2D6代謝狀況調整。
3. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。
4. 需經事前審查核准後使用。

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) 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 μmol/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 150μ 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 150μmol/L)。(111/9/1)
   (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案（blood phenylalanine 高於 200μ mol/L)。(111/9/1)
   (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於50uM)。
   (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案（blood phenylalanine 高於 200μmol/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)。(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<50mg/mL時，Insulin>2μU/mL，blood ketone<0.6mmol/L。
II.需注射糖水(輸注速率>6mg/kg/min)，血糖才能達到50mg/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≦150U/L
III.alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN)
IV.血清膽汁酸濃度≦150μmol/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)

3.3.20

Polysaccharides of Astragalus membranaceus(如PG2Lyo.Injection)：(110/3/1)

使用本藥品應符合下列各條件：

1.限用於第四期因疾病進展導致中重度疲憊之乳癌成人患者(不含住院安寧療護病患)。

2.臨床上需符合ICD-10診斷標準，病歷上應詳細記載疲憊分數≧4(BFI-T或VAS)，經其他處置無效之中重度癌因性疲憊症患者。

3.ECOG需為0-2之患者。

4.每位病人終生給付6支為上限。

5.需經事前審查核准後使用。

3.3.21

alpha-glucosidase(如Myozyme)(110/12/1)

1.用於確診為主管機關認定之罕見疾病龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：
(1)嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，出現肌肉無力，或心室肥大，或肌酸激酶CK升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。
(2)晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，出現肌肉無力，或肌酸激酶(CK)持續升高，或於肌肉切片顯示有肝醣堆積者。

2.限使用標準劑量，為Myozyme 20mg/kg/every 2weeks，如需使用至高劑量(40mg/Kg/every 2weeks)，僅限下列條件：
(1)嬰兒型龐貝氏症：未滿1歲前發病。
(2)晚發型龐貝氏症：Myozyme 20mg/kg/every 2weeks用藥後，病情無法持續改善，或疾病已惡化。

3.需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：
(1)嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、

心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

(2)晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶CK數值改善或穩定，尿液Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

3.3.22
CRRT non Ca dialysate：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用heparin抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為透析液。
2. 與4%檸檬酸鈉溶液(如A.C.D.-4Solution "S.T.")及鈣補充液(如Support Cal 1.47% CaCl2)合併使用。

3.3.23.4%檸檬酸鈉溶液(如A.C.D.-4Solution "S.T.")：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用heparin抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為抗凝劑。
2. 與CRRT non Ca dialysate及鈣補充液(如Support Cal 1.47% CaCl2)合併使用。

3.3.24
Support Cal 1.47% CaCl2：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用heparin抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation)使用本品作為鈣補充液。
2. 與CRRT non Ca dialysate及4%檸檬酸鈉溶液(如A.C.D.-4Solution "S.T.")合併使用。

3.3.25
Chenodeoxycholic acid (111/6/1)

1. 限用於因缺乏固醇27-羥化酶(sterol 27-hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之1個月齡以上的病人。
2. 需經事前審查後核准後使用，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用。
3. 符合下列任一條件，應停止治療：

   (1)肝功能指數(SGPT，SGOT)上升高於基礎值。

   (2)膽甾烷醇(Cholestanol)上升高於基礎值。

   (3)凝血酶原時間延長，高於基礎值。

   (4)連續2年追蹤，神經系統功能無法進步或穩定，逐漸退化。

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

4.1

造血功能治療藥物　Hematopoietic agents

4.1.1

紅血球生成素(簡稱EPO) hu-erythropoietin (如Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe)：(93/5/1、95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1、105/9/1)

1. 使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如Hb在8gm/dL以下，且ferritin小於100mg/dL(非透析病人)、或200mg/dL(透析病人)，有可能是鐵質缺乏。(104/12/1)。
2. 使用期間應排除維他命B12或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續。(104/12/1)。
3. 限腎臟病並符合下列條件使用：(104/12/1)
   (1)末期腎臟病接受透析病人，其Hb <9gm/dL，或第五期慢性腎臟病病人 (eGFR < 15mL/min/1.73m^2)，其Hb < 9gm/dL。
      Ⅰ.使用時，應從小劑量開始，Hb目標為10gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：
         i.Hb超過11gm/dL。
         ii.接受治療第6週到第8週內Hb之上升值未達1gm/dL。
      Ⅱ.如Hb值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。
   (2)每名病人所用劑量，一個月不超過20，000U (如Eprex、Recormon)或100mcg (如Aranesp 、Mircera solution for injection in pre-filled syringe)為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月Hb值、前月所用劑量、所定目標值…等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。
   (3)使用本類藥品之血液透析、腹膜透析(CAPD)及未透析患者因病情需要使用本類藥品時，應依下列頻率定期檢查Hb值，其檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)：(105/9/1)
      Ⅰ.血液透析及腹膜透析患者：每月應檢查乙次。(105/9/1)
      Ⅱ.未透析患者：至少每3個月應檢查乙次。初次使用者，治療後6至8週應檢查乙次。(105/9/1)
   (4)使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時Hb值及原因。
4. 限癌症病人合併化學治療有關的貧血。不含使用Mircera solution for injection in pre-filled syringe：(95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1)
   (1)限患有固態腫瘤接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且Hb＜8gm/dL之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者 (含治癒性治療及預期輔助性化學治療等)，不應使用EPO治療貧血。(98/1/1、104/12/1)
   (2)Epoetin beta (如Recormon) 與epoetin alfa (如Eprex) 初劑量為150U/Kg 每週3次，最高劑量300U/Kg每週3次，或epoetin beta (如Recormon) 初劑量30，000單位，epoetin alfa (如Eprex) 初劑量40，000單位，每週1次，最高劑量60，000單位，每週1次；Darbepoetin alfa (如

Aranesp）初劑量2.25mcg/kg，每週1次，最高劑量4.5mcg/kg，每週1次。（96/10/1）。

(3)每次療程最長24週，如化學治療療程完全結束後4週也應停止 EPO 使用。(104/12/1)

(4)符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品：

Ⅰ.Hb 超過10gm/dL（Hb＞10gm/dL)。

Ⅱ.於接受治療第6週到第8週內 Hb 之上升值未達1gm/dL。

Ⅲ.化學治療結束後4週(104/12/1)。

4.1.2

白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)：

4.1.2.1

短效型注射劑（如 filgrastim、lenograstim)：(85/10/1、93/4/1、96/1/1、101/6/1)

1.限

(1)用於造血幹細胞移植患者。

(2)血液惡性疾病接受靜注化學治療後。

(3)先天性或循環性中性白血球低下症者(當白血球數量少於1000/cumm，或中性白血球（ANC）少於500/cumm)。

(4)其他惡性疾病患者在接受化學治療後，曾經發生白血球少於1000/cumm，或中性白血球（ANC）少於500/cumm 者，即可使用。(96/1/1)

(5)重度再生不良性貧血病人嚴重感染時使用，惟不得作為此類病人之預防性使用（86/9/1)。

(6)化學治療，併中性白血球缺乏之發燒，若中性白血球小於100/cumm、癌症不受控制、肺炎、低血壓、多器官衰竭或侵犯性黴菌感染等危機程度高之感染。

(7)對於骨髓造血功能不良症候群（MDS）的病人，若因嚴重性的中性白血球過低（ANC<500/cumm）而併發感染時，可間歇性使用 G-CSF，但不得作為長期且常規性使用。

(8)週邊血液幹細胞的趨動—不論在自體或異體幹細胞的收集，應於收集前之4~5日開始皮下注射 G-CSF，其劑量為10μg /KG/day。

2.患者如白血球超過4000/cumm，或中性白血球超過2000/cumm 時，應即停藥。惟當預估其骨髓功能不易恢復時，雖其血球已達上述標準，仍可給予半量之治療，若仍可維持血球數，則可給予四分之一劑量，若仍可維持血球數，則停用。任何時候，若白血球或中性白血球數過度增高，即應停藥。

4.1.2.2

長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1)

限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於1000/cumm，或中性白血球（ANC）少於500/cumm 者使用。

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1000mL 後尚不能維持穩定血流動態，血比容（hematocrit）＞30%，或血色素（hemoglobin）＞10gm/dL 需要繼續靜脈輸液時，宜優先使用合成膠類溶液，如 dextran、hydroxyethylstarch、polyvinylpyrolidone 等。若無上述合適製劑，可給白蛋白溶液，每一病人用量限50gm（86/1/1)。

Ⅱ70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50gm。(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 2.5gm/dL

i.　肝硬化症（有相當之腹水或併發水腫）每日最多用量限25gm。

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25gm。

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)滿18歲以內兒童。

Ⅱ血清白蛋白濃度低於 3.0gm/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 37.5gm。

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）

4.2.2
繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa， 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC， 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1、109/12/1)

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270μg/kg IV

單次注射劑量除外)，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（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」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.缺乏第七凝血因子之病患：

可以使用 rVIIa 10~20μg/kg IV，q 2~3hr，1~3劑至止血為止。

3.發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：

(1)低反應者（low responder）－指第八因子抗體力價平常≦5BU/mL 以下，再注射第八因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。

(2)高反應者（high responder）－指第八因子抗體力價平常>5BU/mL 以上，即使降到<5BU/mL 以下，如再注射第八因子都會有記憶性反應。

I.出血時抗體≦5BU/mL：

i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q 2hr，1~3劑或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)或 APCC 50~100U/kg IV，q6-12h，1~4劑量。(98/8/1、108/10/1)。

無效時改用下述 ii 之方法。

ii.嚴重出血時：使用第八因子100U/kg IV bolus，然後第八因子5~10U/kg/hr IV inf.或第八因子100U/kg IV q8-12hr 至5天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。

無效時可使用下述 II 之方法。

II.出血時抗體>5BU/mL：

i.rVIIa70~90μg/kg IV，q 2hr，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100U/kg IV，q6-12h，3~4劑量或至止血為止，以3~5天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(98/8/1、108/10/1)

如都無效則改用下述 ii。

ii.可改用體外吸收抗體的方式（如 protein A）或 Plasmaphoresis，去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。

(3)手術時：

I　術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2~3hr。

II　術後第三天至傷口癒合，並以7~10天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。rVIIa 70~90μg/kg IV，q 3~6hr。(108/10/1)

III 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100U/kg IV，q6-12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。

4.發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。

(1)對第九因子沒有過敏反應者：

I 低反應者（≦5BU/mL)：使用平常劑量兩倍的第九因子。

II 高反應者，出血時抗體在≦ 5BU/mL：使用第九因子200U/kg IV q12-24hr，2-3天或至止血為止，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)

I.、II.無效時可使用下述 III.。

III 高反應者出血時抗體> 5BU/mL：使用 rVIIa 70-90μg/kg IVq2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4劑量或至止血為止，並以3~5天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。需留心記憶性反應。(98/8/1、108/10/1)

(2)對第九因子有過敏反應者：

I　不能使用第九因子或 APCC。

II　只能使用 rVIIa 70-90μg/kg IV q2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)。(98/8/1、108/10/1)

5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表（附表五）及記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)

6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1、108/10/1)

(1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予1-3個月繞徑治療藥物。

(2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予1-2週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用，並以3個月為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(103/4/1、108/10/1)

(3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給1-2個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1、108/10/1)

(4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。

7.後天型血友病患者急性出血治療（申報費用時須附詳實評估記錄)：(105/2/1、105/8/1、108/10/1)

(1) 重要器官嚴重出血且危及生命時：

Ⅰ.可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-3hr，或 APCC 50~100U/kg IV，q6-12hr(最多一天200U/kg)，至止血為止，並以3~5天為原則。無效時可改用高劑量第八因子100U/kg q8-12hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。(105/8/1、108/10/1)

Ⅱ.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1)

(2)需侵襲性處理或緊急手術時：

Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8hr。

Ⅱ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用APCC 50~100U/kg IV，q6-12hr。

Ⅲ.使用期間以傷口癒合即終止治療，並以7~10天為原則。(108/10/1)

8.APCC，如Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過100U/kg，每日劑量勿超過200U/kg。(94/2/1)

9.二種繞徑治療藥物不得併用，若有特殊情形需要併用(如接續性併用，sequential therapy)，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)

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)：

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)需要時治療(on demand 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需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)

(2)預防性治療(primary prophylaxis)：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25-35IU/kg或每4天注射一次，每次36-50IU/kg或每5天注射一次，每次51-65IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15IU/kg，單次劑量不可超過65IU/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40-50IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15IU/kg，單次劑量不可超過65IU/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20-40IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過15IU/kg，單次劑量不可超過65IU/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)

A.每週注射2次，每次30-40IU/kg；每5天注射1次，每次45-60IU/kg；每週注射1次，每次60IU/kg。

B.限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。

v.其他製劑：每週注射1-3次，每一次劑量為15-25IU/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25-35IU/kg，或每2週注射一次，每次40-50IU/kg；用於未滿12歲病人每週注射一次，每次35IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

ii.Alprolix：每週注射一次，每次50IU/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40IU/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30-50IU/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、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

3.免疫耐受治療(immune toleration induction；ITI)：(111/1/1)

(1)需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近5年內就醫紀錄（包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表）和1年內出血凝血因子使用記錄。

(2)起始劑量以每週3次，每次50IU/kg開始。最高劑量不得超過100IU/kg/day。

(3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始3個月後，每6個月評估療效，於第9個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前9個月內最高點之20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過100IU/kg/day或改用vWF之第八因子產品，方可繼續執行。第15個月後仍未下降達最高點（9個月~15個月之間）之20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第21個月仍未下降達最高點（15~21個月之間）之20%，則應該停止。若持續下降達前次最高點之20%，則可以繼續治療，至多不超過33個月。

(4)若評估時，達到partial response（定義為抗體效價下降至無法檢出），則之後每個月需加驗第八因子recovery rate。若recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每3個月加驗第八因子之half-life：

Ⅰ.若第八因子之half-life <6小時，則照原採行中之方式繼續ITI。

Ⅱ.若 half-life ≥6小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過33個月。若達到 tolerization（定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之half-life ≥6小時且未出現anamnestic response)，則可停止ITI。

(5)每位病人以做一次ITI為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。

(6)不得與emicizumab合併使用。

(7)限未滿9歲之兒童使用。

4.2.4
類血友病治療藥品，VWF/FVIII 濃縮製劑(如 Haemate P， Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP) 等：(103/4/1)

1.各分型類血友病治療規定：

(1)第一型類血友病(Type 1von-Willebrand Disease)：

Ⅰ.以 DDAVP 治療為原則，如患者 VWF:RCo ＜10IU/dL，則不建議使用 DDAVP。

Ⅱ.輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到30-50IU/dL 以上，維持1-5天，若 DDAVP 治療無效或有禁忌症時可使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

Ⅲ.嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 起初濃度都上升到至少100IU/dL 以上，接下來劑量於7-10日內維持 VWF:RCo 及 VIII:C 最低濃度(trough level)都在50IU/dL 以上。

IV.如重複給予 DDAVP 使得藥物效果降低，或已知對 DDAVP 治療無效，應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

(2)第二型類血友病(Type 2von-Willebrand Disease)：

Ⅰ.Type 2A 及 2M VWD

i.輕度出血治療或小手術處置：如病人對於 DDAVP 治療有效，應以 DDAVP 治療為原則。如使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到30-50IU/dL 以上，維持1-5天。

ii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1VWD 之 III 規定處置。

Ⅱ.Type 2B VWD

i.DDAVP 不適合使用於 Type 2B VWD。

ii.輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到30-50IU/dL 以上，維持1-5天。

iii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1VWD 之 III 規定處置，並且應注意血小板濃度，必要時應給予血小板輸注。

Ⅲ.Type 2N VWD

i.使用 DDAVP 治療可能提升 VIII:C，但 VIII:C 半衰期會減短。

ii.輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 上升到30-50IU/dL 以上，維持1-5天。

iii.嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 起初濃度上升到至少100IU/dL 以上，接下來劑量於7-10日內維持 VIII:C 最低濃度在50IU/dL 以上。

(3)第三型類血友病(Type 3von-Willebrand Disease)：

Ⅰ.原則應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，DDAVP 則不應使用。

Ⅱ.輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到30-50IU/dL 以上，維持1-5天。

Ⅲ.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1VWD 之 III 規定處置，惟 Alphanate 不適用於 Type 3VWD 病人進行重度手術。

2.VWD 患者輔助治療及懷孕患者處置：

(1) 血小板輸注可以考慮使用於已使用足量 VWF/FVIII 濃縮製劑達成治療目標濃度但仍有出血之患者，尤其是腸胃道出血時。

(2) 冷凍沉澱品(Cryoprecipitate)可以考慮使用於已充分使用其他各種藥物治療但仍無法控制的頑固性出血。
(3) 抗纖維蛋白溶解製劑(如 tranexamic acid)可以單獨使用於黏膜輕微出血(如月經量過多、口腔出血、流鼻血)，如果治療無效，應合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。
(4) 拔牙時大多數病患可使用單次 DDAVP 加上 tranexamic acid 治療，不適合使用 DDAVP 患者則用單次 VWF/FVIII 濃縮製劑加上 tranexamic acid 治療。
(5) 月經量過多患者可單獨使用雌性激素/黃體素製劑或 tranexamic acid 治療，如果無效時則需合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。
(6) VWD 患者懷孕生產治療建議：
Ⅰ.DDAVP 避免使用於子癲前症或體液增加(fluid retention)患者。
Ⅱ.Type 1VWD：分娩時大多數不需要預防性治療。
Ⅲ.Type 2VWD：剖腹生產或自然生產預期要進行 episiotomy 時，要給予藥物預防性治療。
Ⅳ.Type 3VWD：各種生產方式都需要給予藥物預防性治療。
Ⅴ.對於 Type 1及 Type 2VWD 的懷孕婦女，應該要在懷孕第三期與生產前檢查 VWF:RCo 與 VIII:C。如果 VWF:RCo <50IU/dL，產程期間則應該給予藥物預防治療。Type 2B 懷孕婦女應特別注意血小板有無減少。
Ⅵ.生產後至少應該維持 VWF:RCo > 50IU/dL 3-5天。

4.2.5
第二、七、九、十凝血因子複合製劑(如 Beriplex)：(105/7/1)

限用於下列情況以矯正凝血因子缺乏，且須同時針對出血原因進行處置：
1. 在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因先天性單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子，有出血或接受侵犯性處理及手術時的預防出血性治療。
2. 在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子造成的新生兒嚴重出血。
3. 因嚴重的肝臟實質傷害(如猛爆性肝炎、肝硬化末期、肝中毒、肝創傷等)或極度肝萎縮引起的食道胃靜脈瘤出血。
4. 因服用 coumarin 類抗凝血劑造成併發症引起的嚴重出血。
5. 缺乏維生素 K 併發的嚴重出血或需緊急手術時。

4.2.6
Human plasma coagulation factor XIII (如 Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1、109/12/1)

1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。
(1) 有急性出血時
A. 輕度至中度出血：
10-20IU/Kg 注射1-3次至止血。
B. 嚴重出血：
20-30IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。
C. 手術：
20-30IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20IU/Kg 注射2-3天。
(2) 預防性給予：

建議10-40IU/Kg，每4至6週注射一次；視突破性出血情況可增至40IU/Kg 每4至6週注射一次。

(3) 懷孕時：

在5~6週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。

(4) 出現抗體時：

得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。

2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)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，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三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。(107/8/1、108/10/1、109/12/1)

3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔1-2年監測血清中之第十三凝血因子濃度。

4. 初次使用需經事前審查核准後使用。

4.2.7

雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1)

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≥5.0BU。(108/11/1、109/8/1)

2. 使用 Hemlibra 24小時以前繞徑藥物須停止使用。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。

(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。

(2)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。

4. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5mg/kg、每2週一次3mg/kg 或每4週一次6mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)

5. 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等資料。(108/11/1、109/8/1)

6. 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。

4.3

其他

4.3.1

Deferasirox（如 Exjade、Jadenu）(96/7/1、104/12/1、108/7/1)：

限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：

1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。
2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 2000ug/L 時使用。
3. 中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者：(104/12/1)
   (1)使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 800μg/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少3個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質（Liver iron content）> 7mg/g dry weight 者。
   (2)當肝臟鐵質< 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白（Ferritin）< 300μg/L 時即停藥。

4.3.2

Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) （100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1）

4.3.2.1

Eltrombopag（如 Revolade)(108/6/1、109/2/1)

1. 限用於6歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療（例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)
   (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)
      Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80，000/uL。
      Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
         i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
         ii.難以控制之凝血機能障礙。
         iii.心、肺等主要臟器功能不全。
         iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
         v.兒童
      Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。
   (2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)
      Ⅰ.長期血小板＜20，000/μL(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。
      Ⅱ.須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大（Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。
      Ⅲ.須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板>50，000/uL 者方得續用。
   (3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

Ⅰ.治療前血小板＜ 20，000/μL，或有明顯出血症狀者。
Ⅱ.治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
(4)每天劑量以50mg 為上限。(109/2/1)
(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。
2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限 eltrombopag)需同時符合下列條件：(108/6/1)
(1)不適於接受幹細胞移植的病患。
(2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
(3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

4.3.2.2

Romiplostim (如 Romiplate) (108/6/1)

1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)
(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：
Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80，000/uL。
Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
ii.難以控制之凝血機能障礙。
iii.心、肺等主要臟器功能不全。
iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。
(2)曾接受脾臟切除患者，且符合：
Ⅰ.治療前血小板＜20，000/μL，或有明顯出血症狀者。
Ⅱ.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

4.3.3

Anagrelide (如 Agrylin)：(107/6/1)

1.用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症者，惟具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不進行骨髓穿刺。
2.初次使用時，需經事前審查。

4.3.4

Icatibant (如 Firazyr)、C1esterase inhibitor (如 Berinert)：(109/6/1、111/2/1、111/6/1)

1.須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema，HAE)罕見疾病者。
2.Icatibant (如 Firazyr)：限用於2歲以上之體內 C1酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：(111/2/1)
(1)患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑缺乏症(C1-esterase inhibitor

deficiency)。

(2)患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。

3.Clesterase inhibitor (如 Berinert)：限用於6歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上，最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。(111/6/1)

4.限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回下列備用注射之數量；但因急性發作至急診求診者不在此限：

(1)Icatibant (如 Firazyr)：1支。

(2)Clesterase inhibitor：1次劑量。(111/6/1)

5.於處方本藥品時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant/Clesterase inhibitor 時，應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/Clesterase inhibitor 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。(111/6/1)

6.24小時內限用：

(1)Icatibant (如 Firazyr)：3支。

(2)Clesterase inhibitor 1次。(111/6/1)

4.3.5

Ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi)：(111/9/1)

1.限用於高風險族群(60歲以上、或60歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用：

(1)使用放血療法達至少每3個月一次 (每年至少4次) 以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct＜45%，或 CTCAE2.0Grade 3以上的嚴重副作用者。

(2)且具下列所有條件：

Ⅰ.血容比>45%

Ⅱ.血小板數>1，000X 10^9/L

Ⅲ.白血球數>10X 10^9/L

2.需經事前審查核准後使用。

3.治療滿12個月後，未達完全血液學反應者不可續用。

4.第一次續用之後改為每6個月評估一次。持續治療1年後，原則上改為維持治療(1個月施打一次)。

5.本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物
Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

5.1
糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1.藥品種類(105/5/1)

(1)胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。

(2)Biguanides：如 metformin。

(3)Sulfonylureas(SU)：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。

(4)Meglitinide：如 repaglinide、nateglinide 等。

(5)α-glucosidase inhibitor：如 acarbose、miglitol 等。

(6)Thiazolidinediones(TZD)：如 rosiglitazone、pioglitazone 等。

(7)DPP-4抑制劑：如 sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin 等。

(8)GLP-1受體促效劑：如 exenatide、liraglutide 等。

(9)SGLT-2抑制劑：如 empagliflozin、dapagliflozin 等。

(10)各降血糖成分之口服複方製劑。

2.使用條件：(105/5/1)

(1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。

(2)TZD 製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2抑制劑與 DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。

(4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。

(5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。

備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。

5.1.1
Acarbose (如 Glucobay)；miglitol (如 Diaban) (86/1/1、87/4/1、89/6/1、91/7/1、98/12/1)

限用於非胰島素依賴型糖尿病之治療。

5.1.2
Guar gum (如 Guarina；Guarem)限糖尿病治療使用。

5.1.3
GLP-1受體促效劑(105/8/1、107/4/1、108/7/1)

5.1.3.1
Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、105/5/1、107/4/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。

2.本藥品不得與 insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。

5.1.3.2

Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia) 、semaglutide (如 Ozempic) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續6個月之後，HbA1c 仍高於8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)
   (1)SGLT-2抑制劑
   (2)DPP-4抑制劑
   (3)SGLT-2抑制劑合併 DPP-4抑制劑複方藥品
   (4)Insulin
2. 當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。
3. 發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的 metformin 後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide 或 semaglutide。(109/12/1)
4. 本藥品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。
5. 109年5月1日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容 (109/8/1)。

5.1.3.3

含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1、110/7/1)

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，且併用下列藥品之一持續6個月之後，HbA1c 仍高於8.0%以上之第二型糖尿病成人病人：(110/7/1)
   (1)SGLT-2抑制劑
   (2)DPP-4抑制劑
   (3)SGLT-2抑制劑合併 DPP-4抑制劑複方藥品
   (4)Insulin(每日劑量少於60單位)
2. 本品不得與 DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

5.1.4

(刪除)(100/8/1、107/10/1)

5.1.5

SGLT-2抑制劑及其複方：

1. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu)、ertugliflozin (如 Steglatro) (105/5/1、107/3/1、108/7/1)
   每日最多處方1粒。
2. Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo) (107/3/1)
   每日最多處方2粒。
3. Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(107/3/1)
   每日最多處方1粒。

5.1.6

含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1、109/5/1)

1. 每日限處方1粒。
2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.1.7

含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑(如 Qtern)(108/11/1、109/5/1)

1. 每日限處方1粒。
2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.1.8

含 ertugliflozin 及 sitagliptin 之複方製劑(如 Steglujan)(109/5/1)

1. 每日限處方1粒。
2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 ertugliflozin 或 sitagliptin 治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.2

雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑　Androgens and anabolic steroids and antagonists

5.2.1

Danazol 限下列病例使用（86/1/1）

1.子宮內膜異位。

2.纖維性囊腫乳房性疾患。

5.2.2

含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑（101/3/1）

5.2.2.1

Finasteride（如 Proscar）; dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)：

限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於30mL 或最大尿流速（Qmax）小於15mL/sec 之病人方可使用。(102/12/1、108/12/1)

5.2.2.2

Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)：

限前列腺增生且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於30mL 或最大尿流速（Qmax）小於15mL/sec 之病人。（102/12/1、108/12/1）

5.3

動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物 Estrogens， progestins & drugs used for infertility

5.3.1

Estradiol 之經皮吸收製劑：

5.3.1.1

Estraderm TTS；Oestro V.T (93/5/1)

限不能口服本品患者使用，申報費用時應具體說明不能口服之理由。

5.3.1.2

Estradiol 3.8mg/12.5cm^2/patch （如 Climara 50Transdermal Patch）之給付規定：（90/4/1）限每週一片。

5.3.2

FSH (pure FSH)用於誘發排卵時，限 hypothalamus failure (下視丘功能衰竭)患者，事前專案報准後使用(85/1/1)。

5.3.3

HMG 用於誘發排卵時，限 hypothalamus failure (下視丘功能衰竭)患者，事前專案報准後使用(85/1/1)。

5.3.4

(刪除)(110/12/1)

5.3.5

Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1、107/4/1)

限使用於連續3個月(含)以上月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

5.3.6

Megestrol 口服液劑：(108/6/1、109/3/1)

1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。
2. 惡病質之條件包括最近6個月以內體重流失>5%，或 BMI<20且體重流失>2%。

5.4
作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function
5.4.1.1
生長激素 (Somatropin) (111/2/1)：

1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)及努南氏症候群（限使用 Norditropin）患者使用。(104/6/1、111/11/1)
2. 限地區醫院以上層級具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或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)
3. 生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：(100/12/1)

(1)診斷：施行 insulin， clonidine， L-Dopa， glucagon， arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於7ng/mL(insulin test 須附檢查時之血糖值)。包括病理性(pathological)及特發性(idiopathic)及新生兒生長激素缺乏症。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：

i.包括下視丘-腦垂體病變(如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大)及下視丘-腦垂體發育異常(如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位)者。

ii.生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。)

Ⅱ.特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i.身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡 X 光檢查影像)。

Ⅲ.新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3)治療劑量：起始劑量0.18mg/kg/week，爾後視需要可調整至0.18~0.23mg/kg/week。

(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(5)繼續治療條件(每年評估一次)：

Ⅰ.治療後第一年，生長速率比治療前增加至少3公分/年。

Ⅱ.骨齡：男生骨齡16歲，女生骨齡14歲為治療之最後期限。

(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡 X 光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。

4. 透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

(1)診斷：X 染色體部分或全部缺乏的女童。(請檢附檢查報告)(96/11/1)

(2)病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。

(3)開始治療條件：

Ⅰ.6歲以上(111/2/1)。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生

長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1)

Ⅲ.骨齡14歲以下（請檢附骨齡X光片）(111/2/1)

(4)治療劑量：不超過 1IU/kg/wk 或0.35mg/kg/wk。(96/11/1)

(5)繼續治療條件（每年評估一次)：

Ⅰ.骨齡14歲以下(111/2/1)。

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

5.用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1)

(1)診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.年齡6歲以上(111/2/1)。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。

Ⅲ.男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡 X 光片）(111/2/1)

(3)治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估一次)：

Ⅰ.骨齡：男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡 X 光片）(111/2/1)

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

(5)需事前審查核准後使用。

6.努南氏症候群（Noonan Syndrome）病人使用生長激素治療的原則：(111/11/1)

(1)診斷：(需同時符合下列兩點)

Ⅰ.努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下:

臨床特徵	主要表徵	次要表徵
1.臉部	典型臉部表徵	疑似臉部表徵
2.心臟	肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖(wide QRS with negative pattern in left precordial lead)	其他心臟缺陷
3.身高	小於 3%	小於 10%
4.胸壁	雞胸或漏斗胸	寬的胸廓
5.家族史	第一直系血親有努南氏症診斷	第一直系血親疑似有努南氏症
6.其他	同時合併智力障礙，隱睪及淋巴循環不良	智力障礙，隱睪及淋巴循環不良符合其中一項

備註：

備註1:典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眥贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。

備註2:努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一:

(1)　兩個主要表徵。

(2)　一個主要表徵加上兩個次要表徵。
(3)　四個次要表徵。

Ⅱ.具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、MAP2K1(MEK1)、PPP1CB 等努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異(請檢附檢查報告)。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.6歲以上。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於4公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔3個月一次，至少6個月以上之紀錄。

Ⅲ.骨齡：男性 16歲以下、女性 14歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

(3)治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估1次)：

Ⅰ.骨齡：男性16歲以下、女性 14歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

(5)需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。

5.4.2

Bromocriptine：

如用於產後正常性泌乳之抑制，不予給付。

5.4.3

Octreotide inj (如 Sandostatin inj) 限：(87/11/1、102/1/1)

1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。
2. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。
3. 使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。
4. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)

5.4.4

Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1、102/1/1、104/4/1)

1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。
2. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)
3. 治療患有晚期間腸(midgut)或已排除原位非間腸處而原位不明之分化良好(well-differentiated)的神經內分泌瘤患者。(104/4/1)
4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(104/4/1)
5. 用於治療上述第1、2項患者時，每次注射以20mg 為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第3項患者時，每次注射以30mg 為原則，每次注射需間隔四週。若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。(104/4/1)

5.4.5

Somatostatin：(87/11/1、89/5/1)

1. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用五天。
2. 使用於胃、食道靜脈曲張出血最長以三天為原則。
3. 嚴重性急性消化性潰瘍出血，急性之糜爛或出血性胃炎之急性嚴重出血，經內視鏡處理同時經氫離子幫浦阻斷劑或乙型組織胺受體阻斷劑注射治療仍不能止

血，且不適合外科手術者，得使用本品作為輔助治療三天。

5.4.6

Lanreotide （如 Somatuline）:（88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、106/8/1）

1. 限使用於對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症病患。
2. 類癌瘤患者：(93/12/1、106/8/1)
   (1)具有功能性症狀且無法外科手術者者，孕婦、小兒不得使用。
   (2)須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。
3. 治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs) (106/8/1)
   (1)用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。
   (2)用於治療非功能性患者，須附6個月內 somatostatin-receptor 陽性報告。
   (3)每月限用 lanreotide 120mg 長效注射劑一針，每次注射間隔4週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。

5.4.7

Cabergoline（如 Dostinex Tab.）:(91/6/1)

1. 限用於高乳促素血症引起之狀況。
2. 如用於產後正常性泌乳之抑制，不予給付。

5.4.8

Pasireotide：(如 Signifor) (103/7/1、106/10/1)

1. 限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病(Cushing's disease)患者。
2. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。

5.4.9

Pasireotide 長效緩釋注射劑（如 Signifor LAR）:(108/12/1)

1. 對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。
2. 每年至多使用13支。
3. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。
4. 須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。

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≧10mIU/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≦一五三公分，男≦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)】÷ 2。

c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率≧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3.75mg，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≧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)

Ⅰ.荷爾蒙接受體陽性。

Ⅱ.無法忍受其他荷爾蒙製劑（tamoxifen、megestrol 等)，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-2Fish 檢測為陰性或 IHC 為1+。
Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦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：(87/10/1、98/5/1)
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 > 2mg %)、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。

5.5.1.1

Degarelix（如 Firmagon)：(103/9/1)

限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。

5.5.2

抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin injection)

用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎（ Paget's disease)(85/10/1、93/8/1、100/1/1、103/2/1)。

5.5.3

Bisphosphonate

5.5.3.1

Clodronate；pamidronate：(85/1/1、87/4/1、93/2/1、96/1/1、100/1/1)

限符合下列條件之一患者使用：
1.血清鈣濃度超過2.75mmol/L (11.0mg %) 或游離鈣大於5.6mg /dL 者。
2.惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移之病患，在使用嗎啡、可待因等止痛劑後仍不易控制者。
3.Multiple Myeloma， Breast Cancer， Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患(96/1/1)。

5.5.3.2

Zoledronic acid：(93/6/1、93/12/1、96/1/1、98/6/1)

5.5.3.2.1

Zoledronic acid 4mg/vial（如 Zometa Powder For Solution For Infusion 4mg)(98/6/1、100/1/1)

限符合下列條件之一患者使用：
1.用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症 (HCM)，且限用於血清鈣濃度超過 2.75mmol/L （11.0mg/dL) 或游離鈣大於5.6mg/dL (93/6/1)。
2.Multiple Myeloma，Breast Cancer，Prostate Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。

5.5.3.2.2

Zoledronic acid 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL Solution for infusion)(98/6/1、100/1/1)

用於變形性骨炎(Paget's disease)

5.5.3.3

Etidronate (如 Etibon):(87/10/1、100/1/1)

限用於 Paget' s disease 之症狀治療及異位性骨化症之治療。

5.5.3.4

Ibandronic acid: (96/8/1、97/8/1、100/1/1)

5.5.3.4.1

Ibandronic acid 2mg/2mL；6mg/6mL (如 Bondronat concentrate for solution for infusion) (96/8/1、100/1/1)

限符合下列條件之一患者使用：

(1)限用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症，且限用於血清鈣濃度超過2.75mmol/L (11.0mg/dL)或游離鈣大於5.6mg/dL 之病例。

(2)限 Breast Cancer 併有蝕骨性骨轉移之病患。

5.5.4

Denosumab (如 Xgeva) (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。

5.5.6

Rasburicase (如 Fasturtec 注射劑) (93/5/1)

1.限用於血液腫瘤（急性白血病和 high grade 淋巴瘤）患者之下列情形：

(1)治療前或療程開始後，血清尿酸值高於10mg/dL；兒童高於8mg/dL 者。

(2)有心臟或腎臟衰竭，無法忍受大量靜脈輸液者。

(3)對 allopurinol 過敏者。

2.使用以每日一至二劑並以三日為限。

5.5.7

Mecasermin (如 Increlex 注射劑) (98/5/1、111/2/1)

1.限由醫學中心或區域醫院小兒內分泌或新陳代謝專科醫師實施。

2.Primary IGF-I deficiency

(1)診斷：GH-IGF axis 有明確的基因突變（即 homozygotes 或 compound heterozygotes)(請檢附檢驗報告)。

(2)開始治療條件：

I.2歲以上(111/2/1)。

II.身高低於同性別同年齡正常孩童之-3SD。

III.生長速率一年小於4公分，需具醫療機構之身高檢查每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。

IV.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差。

V.血清生長激素濃度之基礎值或施行生長激素刺激試驗的最高值超過10ng/mL。

VI.血清 IGF-I 基礎值低於50μg/L。

VII.血清 IGFBP-3基礎值低於1.0mg/L。

VIII.IGF generation test（給予生長激素33μg/kg/day 皮下注射四天）後血清 IGF-I 值增加不超過20μg/L。血清 IGF-BP3值增加不超過0.4mg/L。

3.Isolated growth hormone deficiency type IA（GHD-IA）

(1)診斷：GH1gene 有明確的脫失突變（deletion)（請檢附檢驗報告）

(2)開始治療條件：

I.2歲以上(111/2/1)。

II.身高低於同性別同年齡正常孩童之-2SD。

III.生長速率一年小於4公分，需具醫療機構之身高檢查每隔三個月一次，至少六個月以上之記錄。

IV.骨齡比實際年齡遲緩至少2個標準差。(請檢附骨齡 X 光片）

V.施行 insulin、clonidine、L-Dopa、glucagon、arginine 等檢查，有兩項以上之檢查皆偵測不到生長激素值。

VI.施予生長激素治療第一年比生長激素治療前多3公分以上，但後來以適當生長激素劑量治療，年生長速率仍小於3公分。

4.治療劑量：不超過120μg/kg 皮下注射每天兩次。

5.治療監測：病人至少每3個月測量身高體重一次，每6至12個月評估骨齡一次。

6.繼續治療條件：

(1)男童骨齡未滿16歲，女童骨齡未滿14歲，且骨端尚未癒合患者(111/2/1)。

(2)第一年生長速率比治療前增加至少3公分。

(3)第二年開始，生長速率至少4公分/年。

5.6
骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)
5.6.1
抗骨質再吸收劑（anti- resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)

1.藥品種類

(1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion）、risedronate（如 Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL（如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection）

(2)Selective estrogen receptor modulators（SERM，選擇性雌激素接受體調節劑）：raloxifene（如 Evista ）、bazedoxifene（如 Viviant）(102/2/1)

(3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL 單株抗體）：denosumab（如 Prolia）(101/3/1)

2.使用規定

(1)限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經 DXA 檢測 BMD 之 T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)

(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

5.6.2
Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑）：teriparatide 注射劑(101/7/1、110/5/1)

限用於

1.停經後骨質疏鬆婦女。

2.原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。

3.需符合下列條件：

(1)引起脊椎或髖部多於2(含)處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。

(2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。

4.使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

5.與 romosozumab 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(110/5/1)

備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry

BMD: Bone mineral density

5.6.3

Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1)

1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女
2. 需符合下列條件：
   (1)引起脊椎或髖部多於2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。
   (2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。
3. 使用不得超過24支並於一年內使用完畢。
4. 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
5. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

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)

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 92/55/22mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：
   (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. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)
   Ⅱ. 已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2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)每月限用1盒(30劑)。

3. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5mcg/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β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
   (2)每月限用1盒(120劑)。

4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)
   (1)適用於併用吸入性長效型β2-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。

6.2

其他　Miscellaneous

6.2.1

Surfactant (如 Exosurf；Survanta)：(85/1/1)

1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。
2. 治療條件：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 FIO_2設定於40%以上，仍無法維持 blood gas PaO_2大於80mmHg 以上或 O_2artery/O_2alveoli 小於0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。
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。

6.2.2

Loratadine syrup (如 Clarityne)：(88/6/1、97/ 12/ 1)

依全民健康保險藥品給付規定之通則八使用本項藥品(97/12/1)。

6.2.3

Zafirlukast (如 Accolate tabs)：(88/8/1，90/1/1修訂)

1. 限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。
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. 每月最大量限六十粒。
4. 本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。

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. 每月最大量限三十粒。

※「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.每月最大量限三十粒(包)。

6.2.6

Omalizumab（如 Xolair）:(97/6/1、100/6/1、103/10/1、111/2/1)

1.限用於

(1)12歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。

I.臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test)或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等）呈陽性反應者。

II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限(103/10/1)。

III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（青少年大於400mcg belcomethasone dipropionate/day 以上或他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者(包括:日間症狀每週超過2次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過2次或以上，符合上述條件2者或以上者)(103/10/1)。

IV.病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1reversibility 超過12%與絕對值增加200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1增加20%以上(103/10/1)。

(2)6歲以上未滿13歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1、111/2/1)

I.臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test)或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等）呈陽性反應者。

II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。

III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括:日間症狀每週超過2次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過2次或以上，符合上述條件2者或以上者)(103/10/1)。

IV.病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1reversibility 超過12%與絕對值增加200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1增加20%以上(103/10/1)。

2.需經事前審查核准後使用。

3.每月使用不得超過2次。

4.應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEFR 值或 FEV_1值)之變化。

5.使用16週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。
備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEFR 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

6.2.7

Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone（如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)

1.特發性肺纖維化：
(1)需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。
(2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis，IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity， FVC) 在50~80%之間。
(3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)
(4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)
(5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。
(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)
(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。
(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
(3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity，FVC)≧40%且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
(4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。
(5)需經事前審查核准後使用，每26週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。
(6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降＞100毫升，得以續用並觀察12週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。

6.2.8

Mepolizumab（如 Nucala）、Benralizumab（如 Fasenra)（107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

1.限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≧300cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)

(1)病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。

(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：

(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。

(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8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。(109/11/1)

成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表（91.8.1、111/3/1）

	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，使用頻率每日一般不要超過4到6次。 (2) 每月處方不得超過1支短效擴張劑。 (3) 不建議長期規則使用。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(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(β2-agonists)

	二、長效劑型 (1)　長效劑型每日 1 至 2 次(QD~BID)。 (2)　限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。 (3)　可用於治療肺阻塞。 (4)　合併低劑量吸入型類固醇與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月至多使用 1 支；於重度氣喘每月至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。		(一)視情況繼續居家使用，每次處方以1週為限。 (二)每月最大劑量為60小瓶(vial)。 四、抗膽鹼藥物(anticholinergics) 視情況(＊)繼續居家使用，每月最大劑量為120小瓶(vial)。
吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid)	1、氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，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 1000mcg 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。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 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。

＊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7mL×1.5/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)
支氣管擴張劑(bronchodilators)	一、短效劑型 (一)需要時才使用，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月至多使用1支。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑（MDI）。	一、乙二型刺激劑(β2-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、少數控制不佳之氣喘患者，以BDP(CFC)為例，其劑量	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

	可增加至每日1000mcg 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。		用。超過3天使用，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)瘢痕期（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-Ellision 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、 P2Y12inhibitor（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)對於症狀擬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)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 ≦5mm long，confined to the mucosal folds。

Grade B: One or more mucosal break > 5mm 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)

7.2

止吐劑　Antiemetic drugs

靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)最新版治療指引內容。(101/02/1、101/4/1、107/5/1)

7.2.1

Serotonin antagonists（如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、palonosetron 等）(93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1、101/4/1、102/9/1)

1. 血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。
2. 惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病（如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮肌炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等）患者接受化學治療時，依下述情形使用：(98/9/1、99/5/1)
   (1)前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。必要時其使用以不得超過五日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過五日為原則。
   (2)前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過五日為原則。病歷需有使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之記錄。
   (3)血液腫瘤病患接受化學治療，需使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)
   (4)Palonosetron 限於中、高致吐化學治療之前使用。(99/5/1)
3. 接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用 ondansetron、granisetron 等藥品：(93/9/1)
   (1)Total body or half body irradiation
   (2)Pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose> 6Gy
   (3)腹部放射治療中產生嘔吐，經使用 dexamethasone、metoclopramide 或 prochlorperazine 等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。
4. 穿皮貼片劑限用於無法口服之病患。(102/9/1)

7.2.2

Neurokinin-1receptor antagonist （如 aprepitant、fosaprepitant）(94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、102/8/1)

1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。(101/2/1)
2. 口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。(101/4/1、101/12/1)
3. 本品除第一天外，不得併用5-HT_3之藥物。(101/4/1)
4. 若於化療第四天（含）後仍有 Grade 2以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照7．2．1．規範給予 serotonin antagonist。(102/8/1)

7.2.3

含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1)

1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。
2. 每次化療限使用1粒。
3. 自使用本案藥品之日起3天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1receptor antagonist 止吐劑。

7.3

其他　Miscellaneous

7.3.1

Mesalazine（如 Asacol）、balsalazide（如 Basazyde)(94/5/1)：

限潰瘍性結腸炎、庫隆氏症病例使用。

7.3.2

益生菌類藥物 Antidiarrheal microorganisms：

限用於接受放射治療、化學療法患者，治療期間造成的腹瀉。(97/8/1)

7.3.3

Racecadotril（如 Hidrasec)(106/3/1)

每療程使用不得超過5天。

7.3.4

Cholic acid（如 Cholbam)(108/7/1)：

限 E7870先天性膽酸合成障礙、E71.510Zellweger 氏症候群病患使用。

1. 需符合以下診斷條件之一者：

(1) 除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。

(2) 過氧化體代謝異常（包括 Zellweger spectrum disorders）病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。

2. 限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。

3. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

用藥後第一年至少每3個月監測一次血清 aspartate aminotransferase (AST)，血清 alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每6個月監測一次。

4. 需經事前審查核准後使用。

7.3.5

Budesonide(如 Cortiment MMX)(108/7/1):

1. 限符合下列各項條件之病患使用：

(1)對已接受 aminosalicylate 類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。

(2)領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。

2. 每療程限使用8週，每日限使用1粒。

7.3.6

含 amylase+lipase+protease 複方製劑(如 Protase、Creon)：(110/1/1)

1. 適用因疾病所導致之胰液分泌不全：如囊狀性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟

切除手術、胃腸繞道手術，或其他因腫瘤引發之胰管膽管阻塞之情形。

2.申報費用時應檢附病歷資料及相關檢驗（查）報告：

(1)胰液分泌不全之疾病。

(2)有營養不良或脂肪痢便之記載。

3.功能性腸胃炎不得使用本類藥品。

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

8.1
疫苗及免疫球蛋白　Vaccines and Immunoglobulins
8.1.1
Hepatitis B immune globulin：

應以 HBsAg (-)，Anti-HBc (-)之醫院工作人員為主，且傳染者需為 HBsAg (+)。

8.1.2
(刪除)
8.1.3
高單位免疫球蛋白(111/2/1)：

限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（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/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証明。

(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）(限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(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≧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)

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。

8.1.4

Immunoglobulin（如：Thymoglobuline inj）(90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1、109/4/1)：

1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史）
(1)嚴重再生不良性貧血經傳統方法治療無效且不適合作骨髓移植之病例。
(2)器官移植病患併發嚴重之急性排斥反應。
(3)限定於異體造血幹細胞移植之植體抗宿主疾病（graft versus host disease）之預防與治療。(109/4/1)
(4)心臟移植病人使用呼吸器，並可能併發腎功能不全者。

(5)Thymoglobuline inj.可用於預防心臟、腎臟移植引起之急性排斥。(109/4/1)

(6)作為異體造血幹細胞移植前之條件療法(109/4/1)。

8.1.5

人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1、106/3/1)

1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病或麗沙病毒感染動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病或麗沙病毒感染動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。(106/3/1)
2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)

8.2

免疫調節劑　Immunomodulators

8.2.1

Cyclosporin（如 Sandimmun）:（86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、111/5/1）限

1. 器官移植抗排斥藥物。
2. 嚴重乾癬或異位性皮膚炎引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(111/5/1)。
3. 自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病例使用，請檢附病歷摘要及診斷證明。
4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬或異位性皮膚炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(111/5/1)。
5. 標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。
6. 以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群【經活體檢視（biopsy）主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症】，經細胞穩定劑（cytostatics）治療無效且腎功能指數在正常值50%以上之病人。
7. 若經病人使用 cyclosporin 後四個月內，其每日尿蛋白量無法降低至少40%時，即認定為 cyclosporin 治療無效，應予以停用 cyclosporin。
8. 使用於後天型嚴重再生不良性貧血。惟限使用「Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg」及「Sandimmun Neoral Oral Solution 100mg/mL」。(101/10/1)

8.2.2

Tacrolimus

8.2.2.1

Tacrolimus 持續性口服製劑：(98/8/1)

1. 成人肝、腎移植之第一線用藥。
2. 成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。

8.2.2.2

Tacrolimus 注射劑及其他非持續性口服製劑：（88/8/1、93/12/1、102/7/1)

1. 肝臟及腎臟移植之第一線用藥或肝腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。
2. 心臟移植之第一線、第二線用藥。

8.2.3

多發性硬化症治療藥品（91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、109/11/1)

8.2.3.1

Interferon beta-1a（如 Rebif）、teriflunomide 14mg（如 Aubagio)、dimethyl fumarate（如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a（如 Plegridy)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1)

1. 限用於復發型多發性硬化症。
2. 初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate 及 peginterferon beta-1a 時需經事前審查核准後使用(109/11/1)。
3. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica， NMO)，包括：(100/10/1)

(1)有視神經及脊髓發作。
(2)出現下列2種以上症狀：
i 脊髓侵犯大於3節。
ii NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。
iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

8.2.3.2

Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1、100/10/1、106/10/1)

限用於：

1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。(100/10/1、106/10/1)
2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。(100/10/1、106/10/1)。
3. 發生單一臨床症狀（Clinically Isolated Syndrome）疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：(99/10/1、106/10/1)
   限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具2個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome (CIS)。
4. 不適用於視神經脊髓炎（neuromyelitis optica， NMO)，包括：(100/10/1)
   (1)有視神經及脊髓發作。
   (2)出現下列2種以上症狀：
   i 脊髓侵犯大於3節。
   iiNMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性。
   iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

8.2.3.3

Glatiramer acetate (如 Copaxone injection)：(94/10/1、97/8/1)

限用於復發型多發性硬化症，Copaxone 用於減少復發型多發性硬化症病人的復發頻率。

8.2.3.4

Natalizumab (如 Tysabri) (100/5/1)：

1. 限用於 interferon-beta 或 glatiramer 治療無效之復發型多發性硬化症病人。
2. 前述治療無效定義，係指患者臨床上每年有2次（含）以上的失能發作，且併下列條件之一：
   (1)磁振攝影（MRI）影像的 T2增強訊號病灶明顯增加。
   (2)至少出現1個釓增強病灶(gadolinium-enhancing lesions)。
3. 病患若為眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)或曾經有脊髓發作超過三節或三節(≧3vertebral bodies) 以上者，不得使用。
4. 僅限於「多發性硬化症擴展殘疾狀況評分表」(Expanded Disability Status Scale；EDSS) 小於5.5者使用。
5. 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請，排除眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)病患。處方醫師應事先告知病患，使用本案藥品無法完全排除發生「進行性多灶性白質腦病」(Progressive multifocal leukoencephalopathy；PML)之副作用，PML 致死率高，且臨床上不易處理。

8.2.3.5

Fingolimod(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)

1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing－remitting multiple sclerosis 即 前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：
   (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。
   (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica，NMO)，包括：
      Ⅰ.有視神經及脊髓發作。
      Ⅱ.出現下列2種以上症狀：
         i.脊髓侵犯大於3節；
         ii.NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性；
         iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)
3. Cladribine 限給付兩年。(109/1/1)
4. Fingolimod 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少※時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1)
   註：年度復發率無法減少之定義為：
   採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)
5. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing－ remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)

8.2.3.6

Alemtuzumab（如 Lemtrada)：(108/7/1)

1. 限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing－remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：
   (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。
   (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica， NMO)，包括：
      Ⅰ.有視神經及脊髓發作。
      Ⅱ.出現下列2種以上症狀：
         i.脊髓侵犯大於3節
         ii.NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性
         iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。
2. 須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。
   需再接受治療者應符合以下其中任一條件:
   (1)前一年有一次以上復發
   (2)腦部核磁共振影像上有>=2個以上 gadolinium-enhanced lesion 或 T2WI 病

灶數量明顯增加

(3)脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶

3. 第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。
4. 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。

※年度復發率無法減少之定義：

採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年之復發次數除以2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。

8.2.3.7

Siponimod(如 Mayzent)：(110/3/1)

1. 限用於曾被診斷為復發緩解型多發性硬化症之病人。
2. 須符合次發進展型多發性硬化症之診斷，即過去在沒有復發或與復發無關的情況下，出現失能惡化持續至少6個月以上。
3. 初次接受 siponimod 時，EDSS 應小於或等於6.5分，且 EDSS 大於等於3分。
4. 初次接受 siponimod 之前2年內，需有明顯 EDSS 進展性惡化之證據，亦即符合以下二者其中之一：
   (1)申請時 EDSS 未滿6分者，過去2年內 EDSS 惡化1分以上。
   (2)申請時 EDSS 大於等於6分者，過去2年內 EDSS 惡化0.5分以上。
5. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間之 EDSS 分數(包括起始用藥 EDSS 分數與每年申請時 EDSS 分數)
6. Siponimod 使用2年後，EDSS 出現確認失能惡化持續6個月(6-month confirmed disability progression)時，亦即 EDSS 未滿6分者，2年內惡化1分以上，EDSS 大於等於6分者，2年內惡化0.5分以上，應停止本藥品之治療。
7. 依治療建議劑量，從0.25mg 每天1次起始，達到2mg 每天1次之維持劑量，且不得以8粒0.25mg 取代1粒2mg。

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)(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)

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。adalimumab 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)。tocilizumab 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 methrotexate 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 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 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≧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 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 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 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 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 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表
◎附表十六之二：(刪除)

8.2.4.2
Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab（如 Humira)；golimumab（如 Simponi)；abatacept（如 Orencia)；tocilizumab（如 Actemra)；tofacitinib（如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia) ；baricitinib（如 Olumiant)；opinercept（如 Tunex)；infliximab；peficitinib（如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1)：成人治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2.經事前審查核准後使用。
3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)
4.使用劑量：
(1)初次使用 tocilizumab 時：
Ⅰ.靜脈注射劑：劑量應從4mg/kg 開始，治療第12週，評估 DAS28積分，未達療效者(療效之定義：DAS28總積分下降程度≧ 1.2，或 DAS28總積分＜ 3.2者)，得調高劑量至8mg/kg，繼續治療12週後，再評估 DAS28總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28總積分＜ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)
Ⅱ.皮下注射劑：體重小於100公斤者，劑量應從162mg 每兩週一次開始，治療第12週，評估 DAS28積分，未達療效者，得調高劑量至162mg 每週一次，繼續治療12週後，再評估 DAS28積分，達療效者方可續用。體重大於100公斤者，劑量162mg 每週一次，治療第24週，評估 DAS28積分，達療效者方可續用。(106/4/1)
(2)使用 baricitinib 或 upadacitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用1錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日100mg~150mg（且限每日最大劑量150mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1)
(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予3mg/kg，之後每8週給藥1次。(109/9/1、

109/12/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟infliximab初次申請時核予22週用量，續用時，每16週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)

6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

Ⅰ.28處關節疾病活動度積分（Disease Activity Score， DAS 28）必須大於5.1。

Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節X光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1)

註1：28處關節部位記分如（附表十三）所示，其疾病活動度積分計算方式如下:

$$DAS28= 0.56\times\sqrt{TJC} + 0.28\times\sqrt{SJC} + 0.7\times \ln ESR+0.014\times GH$$

註2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率（單位為mm/h)，GH: 在100mm圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態（general health status）

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物（Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs，DMARD）療法失敗：

病患曾經接受至少兩種DMARDs（methotrexate為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1)

i.DMARDs藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。

(ii)DMARDs藥物合併使用prednisolone 15mg/day治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月DMARDs藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。(100/12/1)

ii.若病患因DMARDs藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續2個月以上。

Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或DAS28總積分小於3.2者。

(4)需排除使用的情形（93/9/1、106/11/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)：

Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女（certolizumab除外)(106/11/1)

Ⅱ.活動性感染症之病患

Ⅲ.具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.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)

iii.過去12個月內曾有感染性關節炎者

iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

Ⅳ.惡性腫瘤或癌前狀態之病患 （但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）

Ⅴ.多發性硬化症（multiple sclerosis）

(5)需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）

如果發生下列現象應停止治療：

Ⅰ療效不彰

Ⅱ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（暫時停藥即可）

7.轉用其他成分生物製劑之條件：

(1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)

(1)減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28＜ 2.6)超過6個月。(108/5/1)

(2)減量方式：

病患使用生物製劑2年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至1年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

Ⅰ.與減量前比較，DAS28總積分上升程度＞ 1.2。

Ⅱ.ESR＞ 25mm/h。

Ⅲ.與減量前比較，ESR 上升程度＞ 25%。

(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，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。但因方便性考量或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。

(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6)至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9.暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)

(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少2種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、

leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少2個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2)DAS28總積分上升程度＞ 1.2。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患28處關節疾病活動度(Disease Activity Score， DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1)

8.2.4.3

Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）; secukinumab（如 Cosentyx）; infliximab；certolizumab（如 Cimzia）; ixekizumab(如 Taltz)（98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1）：用於僵直性脊椎炎治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件：

(1)年齡18歲以上

(2)HLA B27陽性

(3)X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

(4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項

i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii.腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。

iii.胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。

(5)所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以2g/day 之標準治療4個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

(7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教証明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。

(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI≧6、ESR ＞ 28mm/1hr 暨 CRP ＞ 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

4.使用劑量：

(1)Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)

(2)infliximab 起始於第0，2和6週時投予5mg/kg，之後每6週給藥。(109/9/1、109/12/1)

(3)Ixekizumab 每4週給予80mg (111/5/1)

(4)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200mg 或每4週 400mg。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，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

5.療效評估與繼續使用：

(1)治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每12週評估一次。

6.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(以下未列者參照仿單所載)：

(1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.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)

iii.過去12個月內曾有感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤）

(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)

7.需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

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(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

8.2.4.4

Adalimumab（如 Humira）； etanercept（如 Enbrel)；golimumab（如 Simponi）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz)；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab（如 Cimzia)；brodalumab（如 Lumicef) guselkumab(如 Tremfya)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1）（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)：用於活動性

乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)

2.需經事前審查核准後使用。

3.需符合下列所有條件：

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)

(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)

i.疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

ii.疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療3個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)

iii.標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物(DMARDs)仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：

- 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)仍然未達療效者。
- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(5)Ustekinumab、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)

4.使用劑量：

(1)Secukinumab 每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)

(2)Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週給予80mg。(109/3/1、111/5/1)

(3)Certolizumab 起始於第0週、第2週與第4週時投予各400mg，之後維持劑量為每2週200mg 或每4週400mg。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，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

(4)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 。(111/3/1)

(5)Guselkumab 之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)

5.療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1)

(1)療效定義：治療12週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC， Psoriatic Arthritis Response Criteria)，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。(附表二十二之三) (111/9/1)

i.疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。

ii.腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。

iii.醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

iv.病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。

(2) Ustekinumab：

i.初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)

ii.若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(3) Guselkumab：初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔8週給予維持劑量100mg 為限。(111/9/1)

(4) 繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)。

6.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〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.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)

iii.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi.具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕
(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7.需停止治療的情形
如果發生下列現象應停止治療：
(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
i.惡性腫瘤
ii.該藥物引起的嚴重毒性
iii.懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)
iv.嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)
◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用DMARDs標準目標劑量及有效治療劑量的定義
◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表
◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用ustekinumab/brodalumab/guselkumab申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)

8.2.4.5
Adalimumab（如Humira）; etanercept(如Enbrel)；golimumab（如Simponi)；secukinumab(如Cosentyx) ；ixekizumab（如 Taltz)；tofacitinib（如Xeljanz) ；certolizumab（如Cimzia) guselkumab(如Tremfya)（98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)
2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或secukinumab 150mg或ixekizumab或tofacitinib或guselkumab作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1)
(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
(3)下列三項條件至少需符合二項：
i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
ii.腰椎前屈活動受限。
iii.胸廓擴張受限。
(4)X光(plain X ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及X光影像光碟。
(5)病患必須曾使用過至少2種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的

NSAID抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄NSAID之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查BASDAI≧6、ESR > 28mm/1hr及CRP > 1mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療)

4. Secukinumab每次使用劑量為150mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每4週給予維持劑量150mg。(107/1/1)
5. Ixekizumab 之起始劑量為第0週160mg，之後每4週80mg。(109/3/1)
6. 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200mg。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，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請certolizumab。(110/7/1)
7. Guselkumab之起始劑量為第0週及第4週投予100mg，之後每8週給予維持劑量100mg。(111/9/1)
8. 療效評估與繼續使用：

(1)初次使用者治療12週評估BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

9. 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〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab除外)(110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 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)

iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

10. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

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〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

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

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 ≧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≧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。(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2.5-5mg/kg/d，acitretin 為0.3-1mg/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，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≧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150mg 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200mg。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≧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%。

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≦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)

8.2.4.7

Adalimumab（如 Humira）、infliximab（如 Remicade）、vedolizumab（如 Entyvio）、ustekinumab（如 Stelara）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：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)：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≧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，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 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3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)
   i 有效緩解之誘導：CDAI≦150或廔管痊癒。
   ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100或廔管數量減少。
   (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)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或每24週(使用3

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2劑)或24週(使用3劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

(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)；vedolizumab 治療46週使用8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)。

5.使用劑量：

Ⅰ.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)

Ⅱ.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)

Ⅲ.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8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/10/1)

Ⅳ.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260mg;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 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

◎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、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廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1to -2.5)。
   (3)小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1to -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>=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)
   (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)
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 申請表(106/5/1、108/10/1)
◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index）

8.2.4.8

Abatacept 靜脈注射劑（如 Orencia IV)(101/10/1、102/1/1、104/8/1、108/1/1、111/2/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分

1.給付條件：
(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲以上有幼年型慢性關節炎之患者。(108/1/1、111/2/1)
I.Etanercept 的療效：
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。
a.活動性關節炎的總數。
b.關節活動範圍受到限制的關節總數。
c.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
II.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。
(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。
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.需經事前審查核准後使用：
(1)申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。
(2)使用 abatacept 之後，每6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。
5.需排除 abatacept 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。

(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患者（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）。
6.需停止 abatacept 治療的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)。
(2)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。
◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲以上兒童)

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)：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)：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、淋巴癌。

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 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)

(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、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以24週2次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

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：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8劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

(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10mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5mg 或每日1次11mg (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260mg;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 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。（105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

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)。

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≧35分（需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1to 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、淋巴癌。

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 1-2mg/kg/day(最大劑量每日 40-60mg)、methylprednisolone 0.8-1.6mg/kg/day(最大劑量每日32-48mg)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80mg，兩週後第二劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg。

Ⅱ.40公斤(含)以上:最初第一劑160mg，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)。

8.2.4.10

Adalimumab（如 Humira）(109/9/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分

1.限使用於2-17歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。
2.限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。
3.需事前審查核准後使用。
(1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。
(2)每24週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。
4.需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。
(1)最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價)。
(2)標準療法失敗，定義為 methotrexate 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1價。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。
5.療效評估與繼續使用:
(1)初次申請 adalimumab 以24週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下:
Ⅰ.<30公斤:起始劑量為40mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予20mg。
Ⅱ.≥30公斤:起始劑量為80mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予40mg。
(2)繼續使用 adalimumab 者，每24週評估療效一次。
6.須停止使用 adalimumab 的情形：
(1)療效不彰：定義為24週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：
Ⅰ.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。
Ⅱ.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。
(2)不良事件，包括：
Ⅰ.惡性腫瘤。
Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。
Ⅲ.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
7.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（以下未列者參照仿單所載)：
(1)罹患活動性的感染症的病患。
(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)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。
(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

8.2.4.11

Guselkumab（如 Tremfya）(111/9/1)：用於掌蹠膿皰症治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。

2.給付條件: 限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全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能之患者。

(1)中重度掌蹠膿皰症：PPPASI(Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index) ≧12。

(2)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況。

i.治療必須包括以下三種全身性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。

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 合理劑量需達2.5-5mg/kg/d， acitretin 為0.3-1mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

(3)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。

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，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。

(2)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16週時，須先行評估，至少有 PPPASI 25療效。不得同時併用其他生物製劑。

(3)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 PPPASI 50方可使用。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。

4.使用生物製劑時，考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。

5.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。

(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）。

(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) 。

6.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（暫時停藥即可）。
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PPPASI 改善未達50%。
7.暫緩續用之相關規定：
(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PPPASI<12者。
(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，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。
8.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)。
◎附表二十四之六：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表
◎附表二十四之五：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

8.2.5

Leflunomide（如 Arava、Arheuma ）:(92/9/1、93/5/1、97/9/1)

1.限治療成人類風濕性關節炎，且用於 methotrexate 治療無效，或無法忍受 methotrexate 副作用時使用。
2.限治療具活動性的成人乾癬性關節炎，且於 DMARDs（疾病修飾抗風濕病藥物）治療無效後使用。(97/9/1)

8.2.6

短效干擾素、長效干擾素：

8.2.6.1

Interferon alpha-2a （如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1、109/7/1）; peginterferon alfa-2a（如 Pegasys)(92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1、111/2/1、111/3/1)：

1.用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：
(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者
Ⅰ.HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上 (ALT≧5X)，且無肝功能代償不全者。療程為12個月。(98/11/1、105/10/1)
註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。
Ⅱ.HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 (2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20，000IU/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 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為12個月。（98/11/1、105/10/1）

Ⅲ.HBsAg（+）超過六個月及 HBeAg（-）超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（ALT≧2X)，且血清 HBV DNA≧2，000IU/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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為12個月。（98/11/1）

IV.符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經6個月觀察期，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、111/3/1)

V.符合10．7．3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、111/3/1)

VI.上述Ⅳ及Ⅴ停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月；HBeAg(-)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。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/1/1、106/4/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:

Ⅰ.應與 Ribavirin 併用

Ⅱ.限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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）以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

Ⅲ.療程依 Viral Kinetics 區分如下: （98/11/1）

a、有 RVR (rapid virological response， 快速病毒反應)者，給付治療不超過24週。

b、無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療48週。

c、到第12週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過16週。

d、第一次藥物治療24週後復發者，可以給予第二次治療，不超過48週。
※復發的定義:
治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。
(98/11/1)

(3)醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)

Ⅰ.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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

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。

Ⅱ.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

2.限用於下列癌瘤病患「限interferon alpha-2a(如Roferon-A)及interferon alpha-2b(如Intron A)」(93/4/1、97/8/1、111/2/1)：

(1)Chronic myelogenous leukemia

(2)Multiple myeloma

(3)Hairy cell leukemia

(4)T細胞淋巴瘤病例(限a-2A、2B type)(87/4/1)。

(5)卡波西氏肉瘤(Kaposi’s sarcoma)病例使用(87/4/1)。

(6)70歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin’s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1、111/2/1)
(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清LDH > 350IU/L；或腫塊大於十公分以上。)

(7)限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限a-2A type)(89/1/1)

(8)kasabach-Merritt症候群。(93/4/1)

(9)用於一般療法無法治療的Lymphangioma。(93/4/1、97/8/1)

8.2.6.2
Peginterferon alpha-2b(如Peg-Intron)(92/10/1、94/10/1、109/7/1)；interferon alfacon-1(如Infergen)(93/7/1、94/10/1、98/11/1、109/7/1)

1.限用於下列慢性病毒性C型肝炎患者，且應與ribavirin併用:

(1)限ALT值異常者，且Anti-HCV與HCV RNA均為陽性，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)，以METAVIR system證實輕度纖維化大於或等於F1及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

(2)療程依 Viral kinetics 區分如下: (98/11/1)

Ⅰ.有 RVR (rapid virological response， 快速病毒反應)者，給付治療不超過24週。

Ⅱ.無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療48週。

Ⅲ.到第12週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過16週。

Ⅳ.第一次治療24週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過48週。

2.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)

(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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

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

8.2.7

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）：用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、109/11/1）

1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(109/11/1)

(1)給付條件：

Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1)

i.Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。(101/7/1)

ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)

Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。

Ⅲ.給予重複療程之時機：

i.與前次治療相隔24週或以上，且

ii.符合下列給藥時機規定： DAS28總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第21週比較，DAS28總積分上升 ≧ 0.6。

Ⅳ.每次療程為靜脈注射500毫克~1，000毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

(2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
(3)需經事前審查核准後使用：
Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。
Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。
i.接受 rituximab 初次治療後第21週評估 DAS28總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28總積分 ＜ 3.2者，方可給予重複療程。
ii.重複療程之申請可於治療後第21週提出。申請第1次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第2次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。
Ⅲ.每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)
(4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：
- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 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)
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）
- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表

2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(109/11/1)
(1)限皮膚科、或內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
(2)限成人申請，且需經事前審查核准後使用。又申報時應檢附相關病例資料。
(3)給付條件：
併用葡萄糖皮質素(glucocorticoids)給付於中度至重度尋常性天疱瘡成人患者，且符合下列條件:
Ⅰ.中度至重度尋常性天疱瘡：PDAI 評估指數為15分以上病人，且以1.0mg/kg/day(含)以上劑量的口服 prednisolone（或等劑量之類固醇)連續治療達6週仍未能控制疾病者，並檢具病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，得給予起始劑量。
Ⅱ.類固醇依賴型尋常性天疱瘡：指非新診斷尋常性天疱瘡病人，且以10mg/day 口服 prednisolone(或等劑量之類固醇)治療仍未能控制疾病者。此類病人須提供照相證明、病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述「Ⅰ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予起始劑量。
Ⅲ.經 rituximab 自費治療後非類固醇依賴型天疱瘡，此類病人須提供照相證明、病理切片報告及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述Ⅰ及Ⅱ中度至重度尋常性天疱瘡」所述之條件，得給予維持性治療。
Ⅳ.前開Ⅰ及Ⅱ所稱「未能控制疾病」者，指使用Ⅰ或Ⅱ所列藥物治療後，1個月內仍有新的水疱≥3個產生且大於一週仍無法癒合或是舊有水疱病灶

仍持續擴大。(需附照片佐證)。

V.若無前開Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ所稱之直接免疫螢光染色(DIF)報告，得改以出具採用本國核准之 DSG1/DSG3體外診斷用試劑檢測陽性，醫院或符合CAP或ISO15189認證實驗室之正式報告。在目前尚無本國核准試劑前，可以採用歐盟、日本、美國核准之試劑。

(4)起始治療:1000mg rituximab以靜脈輸注投予，兩週後投予第二劑1000mg rituximab靜脈輸注，同時依據病人嚴重度併用逐漸減量之葡萄糖皮質素(glucocorticoids)療程。

(5)維持治療應於第12個月時靜脈輸注投予500mg的維持治療，之後每6個月根據臨床評估投予。

(6)若於rituximab療療程中復發，病人可接受一劑1000mg rituximab靜脈輸注。醫療專業人員也應根據臨床評估，考慮重新開始或增加病人的葡萄糖皮質素(glucocorticoids)劑量。

8.2.8

Palivizumab (如Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1)

限符合下列條件之一：

1.出生時懷孕週數未滿33週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1)

2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(35週以下)(111/2/1)。

3.1歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)：

(1)納入條件：符合下列條件之一

Ⅰ非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1)生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。

Ⅱ發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。

(2)排除條件：

Ⅰ非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。

Ⅱ嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。

(3)施打方式：

Ⅰ一歲之內每個月給予15mg/kg palivizumab肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。

Ⅱ一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。

Ⅲ最多施打六劑。

8.2.9

Thalidomide (如Thado) (100/2/1)

1.用於中度至重度麻瘋性結節性紅斑(ERYTHEMA NODOSUM LEPROSUM， ENL)出現皮膚徵兆之急性期治療。

2.可持續用於預防及抑制ENL皮膚徵兆復發。

3.不可單獨用於治療發生中度至重度神經炎之ENL。

4.需事前審查核准後使用。

8.2.10

Eculizumab（如 Soliris）(101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1)

1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)

(1)　陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：

I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血（3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。

II.有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。

i.任何位置之動脈血栓。

ii.重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

III.發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭（serum creatinine 大於 2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。

(2)　排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1或 RAEB-2）的病患。

(3)　新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。

(4)　每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。

I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者（LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。

II.PNH granulocyte clone size ≦50%。

III.發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1)

◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表

◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表

2.用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome，aHUS)病人：(108/6/1、108/9/1)

(1)定義：

非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板(<150，000/μL)符合尿毒溶血症候群診斷，且不合併嚴重 ADAMTS13功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing E.coli，STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。

(2)治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列Ⅰ~Ⅲ之全部條件。

I. 病人最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數< 150，000/μL，且比最近一次(須至少一個月前)TMA 之前之3次血小板數平均值低至少25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須≦ 75，000/μL，且病患最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數≦ 100，000/μL。

II.LDH 大於正常上限值(> upper limit of normal (ULN))，或病人持續接受血漿置換治療，而 LDH 於最近一次發病時至少超過正常上限值。

III.血清肌酸酐 (creatinine)大於或等於年齡之正常上限值(≥ ULN for age)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。

(3)符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：

I. 「典型性尿毒溶血症候群」

II.「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：

i.流感

ii.肺炎鏈球菌感染

iii.分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染

iv.thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

v.合併 HELLP (hemolytic anemia， elevated liver enzymes and low platelets) syndrome

vi.使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制劑、口服避孕藥等

vii.其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)

viii.Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群

(4)病人同時符合下列條件Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ及Ⅳ-Ⅷ至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：

I. 溶血性貧血(Hb 低於10.0g/dl)

II.血小板減少(血小板低於150，000/μL)

III.血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值)

IV.急性腎衰竭(成人 AKI 第2期以上，兒童請參考表1)

V. 腦血管病變(例如腦中風等)

VI.心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭)

VII.呼吸障礙(氧合能力200mmHg < PaO2/FiO2≦ 300mmHg + PEEP 或 CPAP≧ 5cmH2O)

VIII. 缺血性腸炎、小腸破裂

表1急性腎衰竭定義

	血清肌酸酐(Cr)	尿量
病期1	基準值之1.5-1.9倍	6-12小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時
病期2	基準值之2.0-2.9倍	12小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時
病期3	基準值之3倍以上且血清肌酸酐≧4.0mg/dl，且開始腎臟替代療法，在18歲以下則 eGFR<35ml/min/1.73m^2	24小時以上 <0.3ml/公斤體重/小時 或12小時以上無尿

*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury.Kidney Int Suppl

2012:2:1-138

(5)用藥禁忌

I. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitis)感染

II.病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

(6)需檢送基因檢測報告經專家小組特殊專案審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。(108/9/1)

(7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

I.Eculizumab 治療有效及無效定義，如下：

i.治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常≧150，000/mm3，血紅素回復正常，LDH 下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。

ii.治療無效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。

II.若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。

III.退場機制建議如下：

i.治療無效

ii.慢性腎臟病第五期

iii.嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障

iv.若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50<10%，可考慮停藥。

8.2.11

Plerixafor (如 Mozobil)：(102/12/1、106/10/1)

1.限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於2百萬個才可申請使用。

2.原則上使用不超過2天(106/10/1)。

3.使用第2天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重2百萬個 CD34+細胞，方得再使用1天。

8.2.12

Canakinumab (如 Ilaris)：(104/8/1)

1.限具有風濕或免疫專長之醫師處方。

2.臨床診斷為 Cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，包括：嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群(FCAS)/家族性寒冷蕁麻疹(FCU)、Muckle-Wells 症候群(MWS)、新生兒多重系統發炎疾病(NOMID)/慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群(CINCA)，並符合下列所有條件：

(1)具有 NLRP3基因突變。

(2)有下列兩個以上之併發症：

Ⅰ.中樞神經系統併發症。

Ⅱ.葡萄膜炎。

Ⅲ.感覺神經性聽損。
Ⅳ.腎臟類澱粉沉積症。
(3)hsCRP (high sensitivity CRP) > 1mg/dL 及 ESR> 25mm/h。
(4)經一般藥物及類固醇治療3個月以上無效。
3.需經事前審查核准後使用：
(1)初次申請需於給藥兩週後進行療效評估，達療效者方可繼續使用，自初次起計使用期間為1年，療效之定義為符合下列條件之一：
Ⅰ.治療後 hsCRP≦ 1mg/dL 及 ESR≦ 25mm/h。
Ⅱ.治療後 hsCRP 及 ESR 改善程度≧50%。
(2)使用1年期間後須暫緩續用，倘 hsCRP 及 ESR 較暫緩續用前上升程度≧50%，則可申請續用，續用期間為1年。hsCRP 檢驗結果上升應排除其他非 CAPS 之情況所引起。

8.2.13

Belimumab(如 Benlysta)：(111/10/1)

1.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，且需經事前審查核准後使用。
(1)標準治療係指同時使用以下藥物
I.Prednisolone≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)且
II.使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑，含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3g)接續 3 個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2 毫克)。
(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:
I.蛋白尿相較基期下降比例<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0
II.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。
2.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)若基期蛋白尿<0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 1 公克。
(2)若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿≤ 2 公克。
(3)若基期蛋白尿>1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。
(4)腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate， GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿>1 公克或是出現尿沉渣。
(5)沒有末期腎臟病。
(6)相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。
(7)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≥90ml/min/1.73m^2。
◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.1

Aromatase Inhibitors

9.1.1

Exemestane(如 Aromasin Sugar Coated Tablets)：(88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體(estrogen receptor)陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。
2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(105/8/1)
   (1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
   (2)本案藥品使用不得超過三年。

9.1.2

Anastrozole(如 Arimidex)：(88/6/1、92/3/1、93/6/1)

1. 停經後雌激素接受器為陽性或不清楚之局部晚期或轉移性乳癌第一線治療。(92/3/1)
2. 停經後婦女晚期乳癌，雌激素接受器為陰性，但曾對 tamoxifen 有陽性反應者。(92/3/1)
3. 停經後婦女罹患早期侵犯性乳癌，經外科手術切除後且雌激素接受器為陽性，且有血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群，而無法使用 tamoxifen 治療者。(93/6/1)

備註：療程期間以不超過五年為原則。血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群需符合下列情形之一：
(1)有腦血管梗塞病史者。
(2)有靜脈血栓栓塞症病史者。
(3)有子宮異常出血病史，且「經陰道超音波檢查」判定為子宮內膜異常增生的高危險群。

9.1.3

Letrozole：(88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1)

1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。
2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)
   (1)手術後大於等於11年且無復發者不得使用。
   (2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過四年。
3. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1、99/9/1、102/8/1)
   (1)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過五年；
   (2)若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過5年。

4. 病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)及用藥紀錄(如 tamoxifen 使用五年證明)。

9.2

Carboplatin (如 Paraplatin；Carboplatin inj)：

限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

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)

9.4

Gemcitabine（如 Gemzar）:（92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1）

限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)
3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)
4. 用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)
5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

9.5

Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1)

9.5.1

Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1)

限用於

1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)
2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)
3. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)
4. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)
5. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)

9.5.2

Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane)：(108/11/1)

限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。

9.6

Streptococcus pyrogene(如 Picibanil)：

限惡性腫瘤患者患有惡性腹水，肋膜積水或心包膜積水時使用，需檢附病歷摘要。

9.7

（刪除）(87/7/1、94/1/1、109/10/1)

9.8

Toremifene（如 Fareston)：(88/6/1)

限用於停經後，且女性荷爾蒙接受體(estrogen receptor)為陽性之轉移性乳癌病患。

9.9

Vinorelbine：(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1、106/11/1)

1.限用於：

(1)晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。

(2)病理分期第二期及第三期前半(stageII & stageIIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，最多可使用4療程(106/11/1)。

2.本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。

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)

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)

9.11

Uracil-Tegafur：(如 Ufur)(100/1/1)

1. 限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用（89/10/1、97/12/1)。
2. 頭頸部鱗狀上皮癌(93/4/1、98/3/1、99/10/1)。
3. 與 cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。
4. 直腸癌、結腸癌第Ⅱ、Ⅲ期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過2年(94/10/1、97/12/1)
5. 用於病理分期為 T2且腫瘤≧3cm 之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。(100/1/1)

9.12

Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)

9.12.1

Irinotecan(如 Campto injection)：(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)

1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:
(1)與5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
(2)單獨使用於曾接受5-FU 療程治療無效之患者。
2. 與5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1)

9.12.2

Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)

1. 與5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。
2. 需經事前審查核准後使用。

9.13

Aldesleukin(如 Proleukin for Injection)：(90/10/1、93/8/1)

限轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌病患使用。

9.14

Doxorubicin hydrochloride liposome injection(如 Lipo-Dox、Caelyx)：(91/3/1、93/8/1、93/11/1、99/10/1)

限用於下列適應症:(99/10/1)

1. 用於治療曾接受第一線含 platinum 及 paclitaxel 化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。(91/3/1)
2. 用於治療 CD4數量低下（<200CD4lymphocyte/mm^3）和粘膜、皮膚或內臟有病變的 AIDS related Kaposi’s Sarcoma 的病人。(91/3/1)
3. 用於單一治療有心臟疾病風險考量之轉移性乳癌患者。(93/11/1)

9.15

Tretinoin（如 Vesanoid Soft Gelatin）:(88/10/1)

限急性前髓性白血病使用。

9.16

Topotecan（如 Hycamtin）:（88/10/1、93/8/1、98/11/1、100/6/1）

9.16.1

Topotecan 注射劑（88/10/1、93/8/1、98/11/1）

1. 限卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療（第一線治療應包括白金化合物）。
2. 與 cisplatin 併用適用於治療經組織學檢查確定患有第 IV-B 期復發性或持續性子宮頸癌，且不適合以外科手術及（或）放射療法進行治療的患者。（98/11/1）

9.16.2

Topotecan 口服劑型（100/6/1）

限用於小細胞肺癌之第二線化學治療（第一線治療應包括白金化合物）。

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)

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)

1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)
   (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。(99/10/1、101/1/1)
   (2)使用至多以一年為限(99/8/1)。
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；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1)
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)。

9.19

Estramustine sod.phosphate monohydrate(如 Estracyt)：(91/4/1)

限晚期前列腺癌病患且符合下列條件之一者使用：

1. 經荷爾蒙治療無效。
2. 經診斷對單獨使用荷爾蒙治療，具有預後療效不佳因素的初次治療病患。

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)：用於抗癌瘤部分(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人。(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癜症等)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等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 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)

9.21

Fludarabine(如Fludara Oral， Film-Coated Tablet及Fludara Lyophilized IV Injection)：(92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/10/1、106/11/1)

1. 用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患的起始治療及CLL與低惡性度B細胞非何杰金氏淋巴瘤(Indolent B-Cell NHL)病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。
2. 以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)。
   (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癜症等)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。
   (2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

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>10/50HPF(high power field)。
      C. 腫瘤大於5公分且有絲分裂指數>5/50HPF(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，且存在器官侵犯証據者。
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)

9.23

Arsenic trioxide(如 Asadin Inj.)：(91/8/1、92/9/1)

限用於急性前骨髓細胞白血病患者。

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)

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。(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 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 19Del 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)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19Del 或 Exon 21L858R 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)

9.25

Temozolomide(如 Temodal)：(94/3/1、97/1/1、98/9/1、111/9/1)附表八之二

限用於

1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人：
   (1)退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma)
   (2)多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme)
   (3)退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1)
2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1)
3. 需經事前審查核准後使用，每日最大劑量200mg/m^2。每次申請事前審查之療程以三個月為限，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。(98/9/1、111/9/1)

9.26

Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1)

1.限用於

(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。

(2)以含鉑之化學療法治療或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)

(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為0~1之病患。(98/9/1)

2.每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)

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)

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 All-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 All-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)：

(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)

9.28

Bortezomib（如 Velcade）:（96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1）附表九之三

限用於

1.合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)

(1)每人以16個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)

(2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1)

(3)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(4)若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、109/4/1)

2.被套細胞淋巴瘤（Mantle Cell Lymphoma， MCL）病人：(98/2/1、105/5/1)

(1)每人以8個療程為上限。(99/9/1)

(2)每日最大劑量1.5mg/m2/day；每個療程第1，4，8，11日給藥。

(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)

(4)需經事前審查核准後使用。

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。(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。

2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

(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 19Del 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)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19Del 或 Exon 21L858R 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)

9.31

Sunitinib（如 Sutent）:（98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1）

1.腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。

(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1)(99/2/1)

2.晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

3.進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1)

(1)符合 WHO 2010分類方式之 G1or G2胰臟神經內分泌瘤。

(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。

(3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)

(4)經事前專案審查核准後使用，且需每3個月評估一次。

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)

9.33

Thalidomide（如 Thado）:(98/7/1)

治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 palmidronate 併用於骨髓移植後之治療。

9.34

Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)

1.晚期腎細胞癌部分：

(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)

(2)無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)

(3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1)

2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1)

(1)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：

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次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。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)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)

3.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：(106/1/1)

(1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。

(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)Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)

9.35

carmustine 植入劑(如 Gliadel Wafer)：(100/2/1)附表八之四

1. 作為復發性多形神經膠母細胞瘤病人的手術輔助，且不得與 temozolomide 併用。
2. 需經事前審查核准後使用。

9.36

Everolimus：(100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1

Everolimus 5mg 及10mg(如 Afinitor 5mg 及10mg)：(100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)

1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。
2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)
   (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010年分類為 G1、G2者。
   (2)為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。
   (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。
   (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。
3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1)
   (1)腫瘤分化程度為良好者。
   (2)為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。
   (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。
4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1)
5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)
6. 限每日最大劑量為10mg。(108/10/1)

9.36.2

Everolimus 2.5mg 及5mg(如 Votubia)：(102/1/1、106/4/1、111/2/1)

1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (SEGA: subependymal giant cell astrocytoma)：
   (1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。
   (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，申請時需檢送影像檢查資料。
   (3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
   (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。
2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1、111/2/1)：

(1) 限18歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm 者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者(111/2/1)。

(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，申請時需檢送影像檢查(CT 或 MRI)資料。

(3)使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或 grade2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)

(4)限每日最大劑量為10mg。

9.37

Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)

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.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)

4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)

(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。

(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。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以16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，總申請療程以15個療程(cycle)為上限。

5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)

(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16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。

9.38

Temsirolimus(如 Torisel)：(101/1/1) 附表九之十一

1. 需經事前審查核准後使用，每次給付3個月藥量，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
   (1)治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。
   (2)需具有下列六個風險因子中至少3個以上因子：
      I. 距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年
      II. Karnofsky Performance scale 介於60至70之間
      III. 血色素低於正常值12gm/dL
      IV. 矯正後血鈣值超過10mg/dL
      V. 乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過1.5倍正常值上限
      VI. 超過一個以上的器官有轉移病灶。
   (3)無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。
2. 病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor， TKI)。

9.39

Flutamide；buserelin：(90/8/1、101/7/1)

1. 晚期（包括 T3、淋巴腺轉移、器官轉移）之腫瘤。
2. 攝護腺癌病人接受根除性攝護腺切除手術治療後，PSA 逐漸升高有局部復發或遠處轉移之情況。
3. 癌症臨床期別為 T2、T3，準備接受根除性攝護腺切除手術治療或其他定效治療，包括 irradiation 之前為求 tumor volume reduction，作為 neoadjuvant 治療之目的。

9.40

Bicalutamide：(89/10/1、101/7/1)

限用於與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。

9.41

Pazopanib（如 Votrient）:（101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1）附表九之十三

1.腎細胞癌：(106/3/1、110/12/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2.軟組織肉瘤：(104/4/1)

(1)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。

(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing’s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

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癜症等)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。

9.43

Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1)

1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(109/2/1、109/8/1)
2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
   (1)每天限使用1粒。
   (2)使用4個療程後，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。
4. 每人至多給付24個療程為限（每療程為4週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)

9.44

Azacitidine（如 Vidaza）:（102/1/1、111/5/1、111/8/1）

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts， RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation， RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia， CMMoL)。
2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
   (1)第一次申請4個治療療程。
   (2)第二次開始每3個療程申請一次。
3. Winduza 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1)
4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。
5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

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 EGFR 基因檢測結果報告。(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 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 19Del 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)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19Del 或 Exon 21L858R 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)

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除性手術的成年患者，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。

9.47

lapatinib（如 Tykerb）:（103/9/1、106/11/1、110/2/1）

1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline， taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。
2. 每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)
3. Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)

9.48

Eribulin（如 Halaven）:（103/12/1、106/11/1、108/12/1、110/2/1）

1.轉移性乳癌：

(1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。

(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

(3)Eribulin 與 ixabepilone 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換（eribulin 限用於未曾使用過 ixabepilone 之病患)。(110/2/1)

2.脂肪肉瘤：(108/12/1)

(1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以3個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。

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)

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)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；
   (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≧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)
   (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. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1)
6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)
7. 本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1)
8. 本品與 radium-223dichloride 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)

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，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。(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。(108/12/1)

4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、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。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)
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。(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)

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 All-RAS 基因突變分析檢測報告。（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)

1. 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24個月為上限。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)≧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非中軸骨及骨盆腔轉移。
   (3)出現內臟轉移。
2. 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 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。
3. 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≧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)
5. 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)
6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、111/3/1)
7. 本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、111/3/1)
8. 本品與 radium-223dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

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。
3. 用藥後，若沒有減少脾臟體積【(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。
4. Jakavi5mg 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 或20mg 併用。

9.56

Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1)

限用於成人患者：

1.何杰金氏淋巴瘤(HL)：(111/2/1)

(1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為4-7分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(111/2/1)

(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)

Ⅰ.對於第1線治療未達完全緩解。

Ⅱ.第1線治療結束後12個月內復發或惡化。

Ⅲ.ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

(3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：

Ⅰ.已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或

Ⅱ.無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。

(4)須經事前審查核准後使用：

Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)

Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1)

Ⅲ.前述(3)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

Ⅳ.同一病患於前述 (1)、(2) 及 (3) 之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

2.全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(111/2/1)

(1)與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(111/2/1)

(2)治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。

(3)須經事前審查核准後使用：

Ⅰ.前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)

Ⅱ.前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程;若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

Ⅲ.同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

3.CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1)

(1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的CD30+皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫(MF，第ⅡB期或以上)、Sezary症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤（pcALCL)，且CD30需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。

(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。

9.57

Clofarabine（如 Evoltra）:（106/1/1、109/12/1）

1. 使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限21歲以下)，每位病人限給付一療程。
2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
3. 不得與 blinatumomab 併用。(109/12/1)

9.58

Axitinib(如 Inlyta)：(106/1/1、108/12/1)

1. 治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。
2. 無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)
3. 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。

9.59

Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)

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，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。(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。(108/12/1)

3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、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。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)
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)

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，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。(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。
3. Alectinib 與 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。(108/12/1、111/8/1)
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)

1. 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病人。
   (1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，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)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
   (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)
2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1)
   (1)限先前曾接受至少1種包括 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。
   (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 < 10.0gm/dL 或 PLT < 100K/uL，且無其他原因可以解釋。
      II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。
      III. 淋巴結腫大，最長徑超過10cm。
      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 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。
   (5)每日至多處方3粒。

9.62

Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，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，每位病人限給付6個療程，每3個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。
3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)

9.63

Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1)

1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：

(1)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。

(2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)

2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)

(1)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：

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次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1、109/8/1)

9.64

Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1)

1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。
2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)
3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

9.65

Pralatrexate(如 Folotyn)：(107/10/1、110/5/1)

1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
3. 每人至多給付3個療程，第1個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。(110/5/1)

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。

(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。
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。

9.68

Radium-223(如 Xofigo)：(108/3/1)

限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移≧2處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
   (1). 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
   (2). 三個月內影像報告證明骨轉移≧2處
   (3). 三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

9.69

免疫檢查點 PD-1、PD-L1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)：

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) v4.0grade≧2audiometric hearing loss
         ii. CTCAE v4.0grade≧2peripheral 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)
      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) v4.0grade≧2audiometric hearing loss
         ii. CTCAE v4.0grade≧2peripheral 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。
   (5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)
   (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.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.使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG≦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)
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.其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL且eGFR>60mL/min/1.73m2。

(3)病人之生物標記表現：除avelumab外，依個別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)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
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
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC≧50%或IC≧10%
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或IC≧10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或IC≧10%
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
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%

泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	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
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

* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(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(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1)

(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)

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：符合使用條件之PD-L1表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

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。

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) v4.0grade≧2audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0grade≧2peripheral 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(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≦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) v4.0grade≧2audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0grade≧2peripheral neuropathy

iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

IV.其他佐證病歷資料。

3.登錄與結案作業：(109/11/1)

(1)醫師處方使用本類藥品須配合依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。

(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)

1. Pertuzumab 與 Herceptin(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)
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。

9.71

Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1)

1.單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。

(1)限先前曾接受至少1種包括 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。

(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< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。

Ⅱ.脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。

Ⅲ.淋巴結腫大，最長徑超過10cm。

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)Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。

(5)每日至多處方4粒。

2.併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)

(1)需具有下列Ⅰ.或Ⅱ.的條件之一：

Ⅰ.75歲以上。

Ⅱ.18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2或 3，且符合下列任一條件者：

A.具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)＜50%。

B.具慢性肺部疾病史，且 DLCO＜65%。

C.具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome， MDS)接受過 azacitidine 治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

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)

1.做為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)

(1)荷爾蒙接受體為強陽性：
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。(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.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)

3.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，惟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，使用至疾病惡化或總療程達24個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)

4.若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

9.73

Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)：(108/11/1)

1.適用於治療患有復發型或頑固型且CD22為陽性之B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。

2.上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。

3.每位病人限給付2療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

4.不得與blinatumomab（如Blincyto）或酪胺酸激酶抑制劑(TKI)（如imatinib、dasatinib、ponatinib）等併用。

9.74

Cabozantinib（如 Cabometyx）：（108/12/1、110/12/1）

1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)
   (1)無效後則不給付 temsirolimus。
   (2)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。
2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。
3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)
4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。（110/12/1）
5. 每日限用1粒。

9.75

Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1)

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 ≥50ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。
2. 需經事前審查核准後使用：
   (1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，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。
   (2)每人以10個療程為上限。
3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

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。

9.77

Ixazomib（如 Ninlaro）：(109/3/1)

1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
   (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
   (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。
2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群（包括具 del（17p)、t（4；14)、t(14；16)及1q21amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3. 需經事前審查核准後使用：
   (1)每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，使用4個療程後，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。
   (2)每人以12個療程為上限。
4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。

9.78

Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1)

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，首次申請為10次輸注，之後申請則為每次4次輸注。
3. 再次申請必須確定 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。
4. 每位病人限給付22次輸注。
5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。

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 19Del 基因突變且具腦轉移（CNS）之轉移性（第Ⅳ期）肺腺癌病患之第一線治療。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。(111/4/1)

(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)

(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、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)

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）。

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。

(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)

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 19Del 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)

Ⅱ.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19Del 或 Exon 21L858R 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)

(3)每日限用1粒。

9.81

Lorlatinib (如 Lorviqua)：(109/6/1)

1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 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)

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，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。

(2)Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 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 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 19Del 或 Exon 21L858R 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。
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 19Del 或 Exon 21L858R 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. 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-CD20monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。
2. 需經事前審查核准後使用：
   (1)需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。
   (2)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。
3. 若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。

9.85

Olaparib（如 Lynparza）：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

1.卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

(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。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。(111/6/1、111/8/1)

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。

ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。

iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。

iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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。

2.三陰性乳癌：(109/11/1、111/6/1、111/8/1)

(1)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)

(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。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。(111/6/1、111/8/1)

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。

ii.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。

iii.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。

iv.台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。（111/8/1）

3.每日最多使用4粒。

9.86

Vandetanib（如 Caprelsa）：(109/11/1)

1. 適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。
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，每 6 個月評估一次。
3. 出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。
4. 每日最大劑量為300毫克。

9.87

Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1)

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。

9.88

Ixabepilone (如 Ixempra)：(110/2/1)

1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一：
   (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。
   (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。
2. 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。
3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。

9.89

Talazoparib（如 Talzenna)：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

1.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)

(1)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。

(2)具 germline BRCA 1/2突變。(110/3/1、111/8/1)

(3)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。

2.須經事前審查核准後使用：(110/3/1、111/6/1、111/8/1)

(1)每次申請之療程以3個月為限。

(2)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。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。(111/6/1、111/8/1)

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。

Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。

Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。

Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。

(3)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.Talazoparib 與 olaparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1)

9.90

Apalutamide (如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1)

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。
   (5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
   (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)
2. 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。(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≧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)≧8。
      Ⅱ. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。
      Ⅲ. 出現內臟轉移。
3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

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。

9.92

Ramucirumab (如 Cyramza)：(110/5/1)

1. 單一療法適用於接受過 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，且 alpha- fetoprotein (AFP)≥ 400ng/mL 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. Ramucirumab 與 regorafenib、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。

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：
   (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。
   (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。
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)

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。
6. 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

9.95

Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿18歲)病人，並應符合以下五項條件：
   (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，或於治療後發生疾病惡化病人。
   (4)下列適應症之一：
      Ⅰ.嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。
      Ⅱ.先天性中胚層腎瘤。
      Ⅲ.分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。
      Ⅳ.唾液腺分泌性癌。
      Ⅴ.甲狀腺癌。
      Ⅵ.膠質細胞瘤。
      Ⅶ.軟組織肉瘤。
   (5)前項適應症第Ⅱ至Ⅶ須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。
2. 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專科醫師證書字號。(111/6/1)
      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。
      Ⅱ.美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證。
      Ⅲ.財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)。
      Ⅵ.台灣病理學會分子病理實驗室認證。
   (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。

9.96

Decitabine：(111/5/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞（RA with excess blasts， RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞（RAEB in transformation， RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病（chronic myelomonocytic leukemia， CMMoL)。
2. 初次申請時需經事前審查核准後使用。
3. 續用本藥品不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。
4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於30%。
5. 本藥品與 azacitidine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。使用本藥品無效後，不得再申請 azacitidine。

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。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)
   (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
   (2)美國病理學會(The College of American Pathologists，CAP)實驗室認證
   (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation，TAF)實驗室認證(ISO15189)
   (4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。
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。

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.1

抗微生物劑用藥給付規定通則：

1. 凡醫師診斷為感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑。
2. 門診使用抗微生物製劑以不超過三日份用量為原則。如有必要，每次以七日為限；慢性骨髓炎病患得視病情需要延長抗微生物製劑給藥日數，惟每次門診處方仍以兩週為上限(87/7/1)。
3. 「上呼吸道感染病患」如屬一般感冒（common cold）或病毒性感染者，不應使用抗生素。如需使用，應有細菌性感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中耳炎、細菌性鼻竇炎、細菌性咽喉炎，始得使用抗生素治療（90/2/1）。
4. 使用抗微生物製劑，宜以同療效、價廉為原則。使用三種抗微生物製劑(含)以上，需附微生物培養及藥物敏感試驗報告，藥物敏感試驗報告應包括第一線及第二線抗微生物製劑及各類常用藥物；同類同抗菌範疇之抗微生物製劑，若未能都進行藥物敏感性試驗時，得以其中之一種藥物的敏感性試驗結果做為使用其他同類同抗菌範疇藥物合理性之判定參考。(87/4/1)
5. 使用抗微生物製劑應以本保險規定之第一線抗微生物製劑優先使用，如欲使用第一線以外之抗微生物製劑，需依規定第6、7項辦理。
6. 醫師得按下列病情及診斷於進行微生物培養及藥物敏感試驗後直接使用第一線以外抗微生物製劑，惟若微生物培養證明第一線抗微生物製劑有效，應考慮改用第一線抗微生物製劑。(91/4/1)
   (1)感染病情嚴重者，包括：
      Ⅰ.敗血症(sepsis)或敗血性休克(septic shock)
      Ⅱ.中樞神經感染
      Ⅲ.使用呼吸器者。
   (2)免疫狀態不良併發感染者：
      Ⅰ.接受免疫抑制劑。
      Ⅱ.接受抗癌化學療法。
      Ⅲ.白血球數在1000/cumm 以下或多核白血球數在500/cumm 以下。
   (3)經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）(86/10/1、92/9/1)。
   (4)手術中發現有明顯感染病灶者。
   (5)脾臟切除病人有不明原因發熱者。
   (6)臟器穿孔。
   (7)嚴重污染傷口病人。
   (8)患疑似感染之早產兒及新生兒（出生二個月以內）。
   (9)發生明確嚴重院內感染症者。
   (10)常有厭氧菌與非厭氧菌混合感染之組織部位感染時(如糖尿病足部壞疽併感染、骨盆腔內感染)，得直接使用可同時治療厭氧菌與非厭氧菌多重感染之單一非第一線抗微生物製劑。
7. 醫師得按下列病情改用第一線以外抗微生物製劑：
   (1)使用第一線抗微生物製劑超過72小時，經微生物培養及藥物敏感試驗證實對第一線抗微生物製劑具抗藥性，確有需要使用者，並請檢附該檢驗報告。
   (2)每72小時更換第一線抗微生物製劑一次，歷經 7日以上仍無效，由其他醫療機構轉送至有微生物培養室醫院病人者。

(3)嬰幼兒（出生二個月以上至滿五足歲）患疑似感染疾病，在使用第一線抗微生物製劑72小時仍無明顯療效者。

8.預防性的使用抗微生物製劑：(105/2/1)。

(1)清淨的手術：大致可分甲、乙兩類。

甲類：如單純性疝氣手術、精索靜脈曲張手術、甲狀腺手術、乳房切除手術…等，原則上可「免用」抗微生物製劑，如需使用，可術前一劑量，手術時間超過二小時者得於術中追加一劑，使用之抗微生物製劑應以本表之第一線抗微生物製劑為限（90/2/1)。

乙類：如心臟手術、腦部手術、臟器移植手術及放置人工植入物之手術，原則上使用不可超過24小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過48小時，請詳敘理由，俾利審查（90/2/1、95/6/1）

(2)清淨但易受污染的手術。

術野是清淨但術中易受污染，如肝膽胃腸手術、泌尿道手術、肺部手術、婦科手術、耳鼻喉科手術、牙科手術…等手術。原則上抗微生物製劑使用24小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主，若有厭氧菌與嗜氧菌混合污染之可能時，得使用 Cephamycin（cefoxitin，cefmetazole）或 ampicillin 類合併 β-lactamase inhibitor（ampicillin/sulbactam，amoxicillin/clavulanic acid）之藥物；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過48小時，請詳敘理由，俾利審查（90/2/1、95/6/1)。

(3)免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料及相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者，得適當使用預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。(105/2/1)。

9.污染性傷口之手術及手術後發生感染併發症，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥（90/2/1)。

10.本保險第一線抗微生物製劑範圍暫訂如附表一，並得視實際需要予以增減。

11.使用本表以外之抗微生物製劑超過七日時，除需附微生物培養與敏感試驗報告外，尚需附相關檢驗報告（如血、尿…等）與 TPR chart 影本並註明使用抗微生物製劑之規格、劑量、使用日期以利審核。

12.非第一線抗微生物製劑其於本藥品給付規定中另訂有規定者，依各該規定給付之。

13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、108/12/1)

10.2

盤尼西林類　Penicillins

10.2.1

Amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab):(85/1/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、厭氧性細菌感染、菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.2.2

Ampicillin + sulbactam 注射劑 (如 Unasyn 注射劑、Ansullina 注射劑):(91/7/1)

單次處方劑量為1.5公克時，不得以0.75公克兩瓶申報。

10.3

頭孢子菌素　Cephalosporins

10.3.1

Cefaclor：(85/1/1、89/7/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.3.2

Cefuroxime tab：(87/4/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.3.3

Ceftriaxone：(95/6/1)

用於疑似或證實為淋病尿道炎、子宮頸炎、軟性下疳時，可第一線單一劑量使用。

10.3.4

Cefixime：(95/6/1)

用於疑似或證實為淋病尿道炎、子宮頸炎、軟性下疳時，可第一線單一劑量使用。

10.3.5

Ceftaroline fosamil (如 Zinforo)：(108/2/1、108/12/1、110/11/1)

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:
   (1)社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。
   (2)證實或高度懷疑 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：
      Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12，000或<4，000cells /mcL)。
      Ⅱ.免疫功能不全。
2. 申報費用時須檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

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：
   (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
2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

10.3.7

ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa):(110/3/1)

1. 治療18歲以上成人，患有對 ceftolozane/tazobactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症:
   (1)複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。

(2)複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。
(3)院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。
2.需經會診感染科醫師同意後使用。申報費用時，需檢附感染科醫師會診報告。

10.4
巨環類 Macrolides（如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1、111/3/1)

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。
2. Erythromycin lactobionate(如 Erythrocin lactobionate-I.V.)
   (1)限用於無法口服之病患。
   (2)使用期間不得超過10日。
   (3)若需使用高劑量（成人每日劑量大於2g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(110/4/1)
3. (1)Azithromycin
   a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium- intracellulare complex， MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)
   b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)
   (2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)
4. (1)Clarithromycin（如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM）」感染患者，每日得使用1000mg，且得持續使用6個月以上。(93/9/1、100/5/1)
   (2)Clarithromycin（如 Klaricid Tab）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用期間不得超過14日。使用總量以56顆(每顆250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以28顆為限。(98/10/1、100/5/1、111/3/1)
   (3) Clarithromycin（如 Klaricid IV)(108/1/1)
   Ⅰ. 限用於無法口服之病患。
   Ⅱ. 若需使用高劑量（成人每日劑量大於1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。
5. Roxithromycin（如 Rulid)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)
6. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」者不在此限。(100/5/1)

10.5

Carbapenem 類抗微生物製劑：

10.5.1

Imipenem + cilastatin（如 Tienam）；meropenem（如 Mepem）：(87/11/1、93/2/1、93/5/1、99/5/1、99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性，而對 carbapenem 具有感受性（sensitivity）。
2. 經細菌培養，發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性，但病患對其他抗微生物製劑過敏無其他藥物可供選用時。
3. 臨床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。
4. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）。(93/5/1)

10.5.2

Ertapenem（如 Invanz inj.）：(93/5/1、96/12/1)

1. 臨床上為中、重度細菌感染，且經其他抗微生物製劑治療仍無法控制病情者，但限用於：
   (1)複雜的腹腔內感染
   (2)感染性肺炎
   (3)急性骨盆感染
2. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）。

10.5.3

Doripenem（如 Finibax）：(99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 carbapenem 具有感受性(sensitivity)之複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)及複雜性腹腔內感染。
2. 臨床上為嚴重之複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)及複雜性腹腔內感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。
3. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。

10.6

抗黴菌劑　Antifungal drugs

10.6.1

Fluconazole

10.6.1.1

Fluconazole 錠劑膠囊劑（如 Diflucan oral）:(85/10/1、87/4/1、108/12/1)

限

1. 全身黴菌感染之治療。
2. 免疫不全病例，治療或預防黴菌感染時使用。
3. 非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用6到8週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。
4. 用於念珠性陰道炎，限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療者單一劑量使用。

10.6.1.2

Fluconazole 注射劑（如 Diflucan inj）:(85/10/1、108/12/1)

限

1. 已證實為全身性黴菌感染(經組織或培養證實)病例使用。
2. 非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用6到8週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。

10.6.1.3

Fluconazole 口服液劑（如 Fluzole powder for oral suspension）:(108/12/1、111/2/1)

1. 限用於12歲以下或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用(111/2/1)：
   念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。
   預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。
2. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。

10.6.2

刪除(108/12/1)

10.6.3

Itraconazole：(85/1/1、91/4/1、91/8/1、96/6/1、96/8/1、96/10/1、98/8/1)

10.6.3.1

Itraconazole 膠囊劑（如 Sporanox cap）:(85/1/1、91/4/1、91/8/1、98/8/1、104/1/1)

限

1. 甲癬病人使用。使用時，手指甲癬限用84顆，每顆100mg（以 itraconazole 100mg 計算，每日服用2顆），需於9週內使用完畢。足趾甲癬限用168顆，需於17週內使用完畢。治療結束日起算，並各在6及12個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。(91/4/1、98/8/1)
2. 念珠性陰道炎(限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療病人)。

3. 其他頑固性體癬。
4. 全身性或侵入性黴菌感染(經組織切片、微生物或抗原檢測確定之全身性或侵入性黴菌感染，且經感染症專科醫師或皮膚科專科醫師判定需使用本劑者，以12週至24週為原則)。(91/8/1、98/8/1)
5. 用於復發性汗斑之治療，每日使用200mg 治療7天為一療程，每月以一療程為限。(104/1/1)
6. 每次門診時，應註明使用日期，目前已使用週數及預定停藥日期。
7. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。

10.6.3.2

Itraconazole 注射劑（如 Sporanox inj.)：(96/6/1、96/8/1、99/10/1)

1. 限用於第一線治療藥物 amphotericin B 治療無效或有嚴重副作用之侵入性麴菌症、侵入性念珠菌感染症、組織漿病菌之第二線用藥使用，以14日為限。
2. 限用於第一線治療藥物無法使用或無效的免疫功能不全及中樞神經系統罹患隱球菌病(包括隱球菌腦膜炎)的病人，並以14日為限。
3. 因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。(96/8/1、99/10/1)

10.6.3.3

Itraconazole 內服液劑（如 Itrazole oral solution)：(96/10/1)

限用於 HIV 陽性反應及其它免疫功能不全病人的口腔念珠菌感染及食道念珠菌感染者。

10.6.4

Terbinafine（如 Lamisil tab)：(85/1/1、91/4/1、98/8/1)

限

1. 手指甲癬及足趾甲癬病例使用，每日250mg，手指甲癬限用42顆，需於8週內使用完畢。足趾甲癬限用84顆，需於16週內使用完畢。治療結束日起算，各在6及12個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。(98/8/1)
2. 其他頑固性體癬及股癬病例使用，每日一次，最長使用2週，治療期間不得併用其他同類藥品。
3. 頭癬病例使用，每日一次，最長使用4週，若確需延長治療時間，需於病歷詳細載明備查。(98/8/1)

10.6.5

Amphotericin B Injection colloidal dispersion 及 liposomal complex 劑型（如 Amphocil Injection、AmBisome for Injection)：(91/8/1、93/2/1)

限用於侵入性黴菌感染（invasive fungal infection)，且腎功能不全患者

10.6.6

Caspofungin Injection 劑型（如 Cancidas Injection 50mg)：(92/8/1、94/1/1、96/7/1、99/10/1)

限符合下列規定之一：

1. 限用於其他黴菌藥物治療無效或有嚴重副作用之侵入性麴菌症、侵入性念珠菌感染症之第二線用藥。
2. 經感染症專科醫師認定需使用者，惟治療食道念珠菌感染限用於 fluconazole 無效或有嚴重副作用者。(99/10/1)

10.6.7

Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection)：(96/4/1、97/10/1、111/2/1)

限用於

1.治療16歲以上的食道念珠菌感染(111/2/1)。

2.預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。

3.治療念珠菌血症與其他侵襲性之念珠菌感染。(97/10/1)

10.6.8

Flucytosine (如 Flusine Tablets)(96/6/1)

限用於 Cryptococcus infection 的病患。

10.6.9

Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、111/5/1)

限用於治療一個月以上患者之侵襲性念珠菌感染。

10.6.10

Posaconazole (如 Posanol)：(101/1/1、104/7/1、106/5/1、111/2/1)

1.限下列條件之一使用：

(1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天，感染惡化或未改善)。

(2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症3天，非黴菌血症型感染7天，食道念珠菌病14天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)

(3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade Ⅲ、Ⅳ)急性植體宿主反應 (acute graft versus host reaction， GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑 (prednisolone 使用劑量超過0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於13歲以上病人、注射劑限用於18歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以3個月為限。(106/5/1)

(4)急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1、111/2/1)

Ⅰ.用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。

Ⅱ.誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7天及 anthracycline 類藥物3天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人(60歲以上)使用 cytarabine (Ara-C)5天及 anthracycline 類藥物2天」、或較上述療法更強的化學治療(111/2/1)。

Ⅲ.自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數(absolute neutrophil count，ANC)大於500/mm3，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付2次誘導性化學治療療程。

Ⅳ.口服劑型限用於13歲以上病人、注射劑限用於18歲以上病人。(106/5/1)

2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。
3. 注射劑限用於無法口服之病人。(106/5/1)

10.6.11

Isavuconazole (如 Cresemba)：(110/2/1)

1. 限用於:
   (1)侵犯性麴菌症 (invasive aspergillosis)
   (2)使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病 (mucormycosis)
2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。
3. 注射劑限用於無法口服之病人。

10.7
抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)
10.7.1
抗疱疹病毒劑(98/11/1)
10.7.1.1
全身性抗疱疹病毒劑

1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、108/3/1、108/6/1)

(1)使用本類製劑，除200mg(限 Deherp)、400mg 及800mg(限 Virless)規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、108/3/1、108/6/1)

Ⅰ.疱疹性腦炎。

Ⅱ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。

Ⅲ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2皮節，將影響排泄功能者。

Ⅳ.免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。

Ⅴ.新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。

Ⅵ.罹患水痘，合併高燒(口溫38℃以上)及肺炎(需X光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1)

Ⅶ.帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。

Ⅷ.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。

Ⅸ.帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1)

Ⅹ.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：(87/11/1)

A.限接受異體骨髓移植病患。

B.接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第三十天為止。

(2)其中Ⅰ與Ⅵ應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用14至21天。(95/6/1、100/7/1)

(3)使用 acyclovir 200mg(限 Deherp)、400mg 及800mg(限 Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以7天為限。(107/12/1、108/3/1、108/6/1)

2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)

使用本類製劑應以下列條件為限：

(1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。

(2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2皮節，將影響排泄功能者。

(3)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。

(4)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。

(5)急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。

(6)帶狀疱疹發疹3日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予5日內之口服或外用藥品。

(7)骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹：(101/5/1)

A.限接受異體骨髓移植病患。

B.接受高劑量化療或全身放射治療（TBI）前一天至移植術後第30天為止。

3.Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以10天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1)

10.7.1.2

局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑；penciclovir 外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1)

1.單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限5公克以內(100/7/1)。

2.Penciclovir 藥膏用於治療由單純皰疹病毒引起之復發性唇皰疹，每次處方以1支(2公克)為原則。(102/7/1)

3.口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。

10.7.2

Ribavirin 膠囊劑（如 Robatrol、Rebetol）(93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1)：

1.限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：

(1)限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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)，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

(2)療程依 Viral Kinetics 區分如下:（98/11/1）

Ⅰ.有 RVR (rapid virological response， 快速病毒反應)者，給付治療不超過24週。

Ⅱ.無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療48週。

Ⅲ.到第12週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過16週。

Ⅳ.第一次治療24週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過48週。

2.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)

(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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

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

10.7.3

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)

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≧3秒或 bilirubin (total)≧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/μL，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)≧ 12Kpa 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≧ 10^6IU/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，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≧ 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≧5X)。

(2)ALT 值介於正常值上限2至5倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20，000IU/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≧ 20，000IU/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[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(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)

(1)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≧2X)，且血清 HBV DNA≧2，000IU/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）

(2)肝纖維化程度大於或等於 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≧ 20，000IU/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)

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)

(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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。

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

10.7.4

Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1log IU/mL），以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)
(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)
(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)
(3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療1年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)
(4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療1年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)
3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：
(1)肝硬化之病患。(99/7/1)
(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如10．7．4．之1項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1)
4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)
5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月；HBeAg(-)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。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1)
6.醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)
(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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。
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

10.7.5

Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)：(刪除)

10.7.6

Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如Viekirax）及dasabuvir（如Exviera）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：(刪除)

10.7.7

Elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：

1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)

2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)

3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)

(1)基因型第1a型且治療前未帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株：

Ⅰ.給付12週。

Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併ribavirin治療，給付12週。

(2)基因型第1a型且治療前帶有NS5A抗藥性相關多形性病毒株，需合併ribavirin治療，給付16週。

(3)基因型第1b型：

Ⅰ.給付12週。

Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併ribavirin治療，給付12週。

(4)基因型第4型：

Ⅰ.給付12週。

Ⅱ.若為先前使用interferon/ ribavirin合併治療中發生病毒學失敗者，需合併ribavirin治療，給付16週。

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral， DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他DAAs第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)

(1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2)接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到

病毒者。

10.7.8

Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1)：

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1)
   (1)病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。
   (2)12歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者(111/2/1)。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)
   (1)給付12週。
   (2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付12週：
      Ⅰ.若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。
      Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。
      Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral， DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)
   (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
   (2)接受第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

10.7.9

Sofosbuvir（如 Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)
3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程12週，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral， DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

10.7.10

Glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型12歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)

(1)未曾接受治療之患者，給付8週。(109/4/1、109/8/1)
(2)曾接受含(peg)interferon及ribavirin及合併或不合併sofosbuvir治療組合之患者：(110/6/1)
Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型：
i.無肝硬化者，給付8週。
ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。
(3)曾接受含NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑治療之基因型第1型患者：
Ⅰ.若曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑治療者，給付12週。
Ⅱ.若曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療者，給付16週。

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral， DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）:(110/6/1)
(1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
(3)接受其他DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。

10.7.11

Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：

1.限用於成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2.限使用於HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(110/6/1)
(1)未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral，DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。
(2)未曾接受或曾接受DAAs治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B或C)者，需合併ribavirin治療，給付12週。
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral， DAAs)，且不得併用其他DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）:(110/6/1)
(1)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
(2)接受本項藥品或其他DAAs第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
(3)接受未含NS5A抑制劑之DAAs第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值

(即下降未達100倍)發生在108年1月1日前者。

10.7.12

Letermovir (如 Prevymis):(109/6/1)

1. 經事前審查核准後使用。
2. 適用於接受異體造血幹細胞移植(allogeneic HSCT)的18歲以上且受贈者為 CMV 血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。
3. 僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。
4. 限用於移植術後至第84天為止。
5. 具下列條件之一的 CMV 感染之高風險病患方得使用：
   (1)親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有2個或以上之位點不相符者。
   (2)非親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有1個或以上之位點不相符者。
   (3)接受臍帶血移植者。

10.7.13

Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如 Vosevi):(110/9/1)

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型病患。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。
   (1)基因型1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付12週。
   (2)基因型1a 或3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付12週。
4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral， DAAs）第一次治療並符合下列情形之一者：
   (1)接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
   (2)接受第一次治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。

10.8

其他　Miscellaneous

10.8.1

Teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1、110/7/1)

10.8.1.1

Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑：(88/3/1、110/7/1)

1. 對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。
2. 病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。
3. 治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。
4. vancomycin 10gm(溶液用粉劑)限骨髓移植病例使用。
5. 其他經感染症專科醫師認定需使用者。

10.8.1.2

Vancomycin 口服製劑(110/7/1)

1. 限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一：
   (1)內視鏡檢查證實有假膜性結腸炎之病理變化。
   (2)臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞(ileus)等，加上下列任一種條件：
      I. 糞便檢驗證實有梭狀桿菌之 toxin A 或 toxin B 存在、或其毒素基因存在。
      II. 糞便細菌培養證實有梭狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有 GDH(glutamate dehydrogenase)存在。
2. 申報時應檢附下列報告之一：
   (1)內視鏡檢查報告。
   (2)臨床症狀敘述，加上 Toxin A+B 檢測報告、糞便細菌培養結果、糞便細菌抗原檢測(GDH)結果或 PCR 基因檢測結果。

10.8.2

Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1)

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、108/12/1)

10.8.2.1

Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1、105/8/1)

限用於成人(18歲以上)之下列感染症：

1. 慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。
2. 急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。

10.8.2.2

Gemifloxacin (如 Factive)：(96/6/1、97/9/1)

限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎。

10.8.2.3

Levofloxacin（如 Cravit）(97/9/1)

限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染。

10.8.2.4

Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如 Taigexyn)：(107/1/1、111/3/1)

1.膠囊劑限用於18歲以上適合於門診治療之輕度社區性肺炎。

2.注射劑限用治療對 Nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之18歲以上社區型肺炎。(111/3/1)

10.8.3

Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets)：(91/4/1、100/7/1、105/2/1、108/4/1)

1.限下列條件之一使用：

(1)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1、108/4/1)

Ⅰ.65歲以上。

Ⅱ.BMI≧30。

Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。

Ⅳ.過去90天內曾使用 glycopeptides 者。(108/4/1)

(2)因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者，同時有其他部位懷疑或證實為 MRSA 感染，得以經驗性使用；惟後續呼吸道微生物學檢查結果無 MRSA 呼吸道感染證據時，應停止使用。(108/4/1)

(3)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：(108/4/1)

Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常（>12，000或<4，000cells/mcL)。

Ⅱ.免疫功能不全。

(4)證實為 VRE（vancomycin-resistant enterococci)感染，且其 VRE 菌株對 ampicillin 為抗藥者。(108/4/1)

(5)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2.心內膜炎（endocarditis）病患不建議使用。(108/4/1)

3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

10.8.4

(本項刪除)。

10.8.5

Tigecycline（如 Tygacil)：(95/12/1、100/7/1)

1.限下列條件之一使用：

(1)經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 tigecycline 具有感受性(sensitivity)之複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症使用。

(2)其他經感染症專科醫師會診，認定需使用之下列感染症：複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染、社區感染性肺炎。(100/7/1)

2. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

10.8.6

Colistin 可用於靜脈注射劑(97/9/1、98/9/1、99/2/1)

限經感染症專科醫師會診，確定使用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。

10.8.7

Daptomycin 注射劑：(98/1/1)

1. 證實為 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus)複雜皮膚和皮膚組織感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。
2. 其他抗藥性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚和皮膚組織感染或 MRSA 菌血症(含右側感染性心內膜炎)，因病情需要經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診及相關之病歷資料)。

10.8.8

Fidaxomicin(如 Dificid)：(103/9/1)

1. 限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C.difficile-associated diarrhoea， CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。
2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

10.9

抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1. 限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
2. 依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

第11節 解毒劑 Antidotes in poisoning

11.1

一般解毒劑　General antidotes

11.1.1

Carbomix 限藥物中毒急救使用。

11.2
特定解毒劑　Specific antidotes
11.2.1
Flumazenil (如 Anexate inj)限使用於：
1. 全身麻醉病例
2. Benzodiazepine 類藥物中毒之鑑別診斷與治療病例。

11.2.2
Edrophonium chloride (如 Enlon)：
限使用於手術麻醉病例，作為神經肌肉阻斷劑之拮抗劑。

11.2.3
Mesna (如 Uromitexan inj)：
限癌症或骨髓移植病例使用大量 Endoxan；Ifosphamide 類藥物時使用。

11.2.4
Trientine dihydrochloride (104/1/1)
1. 使用於經 d-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者。
2. 需經事前審查核准後使用。

11.2.5
Fomepizole (如 Fomeject)：(107/11/1)
1. 限下列病例使用：
   (1)甲醇中毒：
      Ⅰ. 確認甲醇服用病史。
      Ⅱ. 血中甲醇濃度>20mg/dL。
      Ⅲ. 食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap (OG) >10mOsm/L。
      Ⅳ. 臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符合兩項：
         i. 血液 pH <7.3；
         ii. 血中 bicarbonate <20meq/L；
         iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L。
   (2)乙二醇中毒：
      Ⅰ. 確認乙二醇服用病史。
      Ⅱ. 血中乙二醇濃度>20mg/dL。
      Ⅲ. 食入已達中毒劑量的乙二醇且 osmolal gap (OG) >10mOsm/L。
      Ⅳ. 臨床高度懷疑食入乙二醇且造成下列四項表徵中之三項：
         i. 血液 pH <7.3；
         ii. 血中 bicarbonate <20meq/L；
         iii. Osmolal gap (OG) >10mOsm/L；
         iv. 尿液檢查結果有草酸結晶。
   (3)上述檢驗資料應於病歷詳細記載。
2. 需排除或停止使用之情形如下：
   (1)血中甲醇或乙二醇濃度濃度低於20mg/dL；
   (2)已知對 fomepizole 或其他 pyrazoles 過敏。

第12節 耳鼻喉科製劑 ENT and dental preparations

12.1

Beclomethasone cap.for spray（如Salcoat）(87/10/1)：

限因口腔放射線治療或化學治療產生大面積口腔潰爛之病人使用。

12.2

Sod.monofluorophosphate， sod.fluoride gel (如Fluocaril gel)：

限住院治療及門診追蹤複查之口腔癌病例，以及放射治療之鼻咽癌或骨髓移植病例使用。

12.3

Ofloxacin (如 Tarivid Otic Solution)：(88/8/1)

1. 有耳膜穿孔之急慢性中耳炎病患，每次處方以一瓶(十日)為原則。
2. 其他耳部感染症如外耳炎等，若經使用第一線抗微生物製劑無效，且有病歷詳細記載者方得使用。

12.4

Ciprofloxacin +hydrocortisone (如 Siproxan Otic Drops)(97/4/1)

1. 耳部感染症如外耳炎等，若經使用第一線抗微生物製劑無效，且有病歷詳細記載者方得使用
2. 每次處方以一瓶為原則。

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.1

(刪除)(104/6/1)

13.2

Cadexomer iodine (如 Iodosorb powder):(87/4/1)

限慢性腿部潰瘍病例及慢性感染性潰瘍傷口使用，每日用量超過一包時，需檢附傷口照片以利審查。

13.3

Calcipotriol 外用製劑：(87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、109/10/1)

13.3.1

Calcipotriol 外用單方製劑 (87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1)

限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於30gm或30mL 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 或30mL 者，應於病歷詳細記錄理由。

13.3.2

含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet)(94/5/1、99/12/1、109/10/1)

1. 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於30gm為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。
2. 若因病情需要需連續使用超過8週者，應於病歷詳細記錄理由。(109/10/1)

13.3.3

與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過30gm 或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。(99/12/1)

13.4

Isotretinoin 口服製劑（如 Roaccutane）：(86/9/1、87/4/1、94/3/1)

1. 限皮膚科專科醫師使用。
2. 需檢附病人之服藥同意書（詳附表十），以及經傳統治療無效之病歷資料或治療前之照片，經事前審查核准後使用。
3. 每次申請以一療程為限，若需再次療程，請檢附原來照片與最近照片再次申請事前審查核准後使用（每一療程最高總劑量為100mg －120mg/kg，於四至六個月完成）。

13.5

Acitretin（如 Neotigason）：(87/11/1)

申報費用時需檢具病患同意書（附表十一），並檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。

13.6

Methoxsalen 製劑：(87/11/1)

限皮膚科專科醫師使用於 PUVA 治療（配合紫外線照射），申報費用時需檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。

13.7

Doxepin HCl cream (如 Ichderm)：(88/6/1)

限成人使用，每次處方不超過七天。

13.8

Tazarotene 外用製劑：(91/4/1、99/12/1、101/2/1)

1. 限乾癬之病例使用。
2. 使用量以每星期不高於30gm 為原則。若因病情需要，使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)
3. 與 calcitriol (或 calcipotriol)併用，兩者合計總量每星期不超過30gm 或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)

13.9

Calcitriol (如 Silkis ointment)：(92/11/1、93/9/1、99/12/1)

1. 限用於小於35%體表面積之輕度至中重度乾癬之病例，使用量以每星期不高於30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。其面積計算:依照 rule of nines 計算法。(同13.10備註1)
2. 與 tazarotene 併用，兩者合計總量每星期不超過30gm 或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。

(99/12/1)

13.10

Tacrolimus（如 Protopic Ointment ）：(91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1、111/2/1)

限2歲以上因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用(95/7/1、111/2/1)

1. 成人患部面積30%~50%，每星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過60gm。(99/12/1)
2. 孩童患部面積30%~50%，每兩星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過30gm。(99/12/1)
3. 面積計算：成人依照 rule of nines(詳備註1)，由部位乘予大約比例之總和，兒童依比例（備註2，Barkin 公式）修訂。
4. 使用一個月後，症狀若無改善，應改用其他藥物治療。
5. 以三個月為一個療程，作間歇性長期治療者，若需繼續治療，每月限使用30公克。（93/8/1）
6. 不可合併紫外線治療。(93/8/1)
7. 與 pimecrolimus 併用時 (99/12/1)：
   (1)成人：患部面積30%~50%，每星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過60gm。
   (2)孩童：患部面積30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。
   (3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

備註1：Rule of nines 計算法：頭頸9%，兩上肢18%，軀幹18%，背18%，兩下肢36%，陰部1%。

備註2：兒童患部面積計算如附表十七 (From Roger M.Barkin)

13.11

Pimecrolimus (Elidel 1%)：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1、110/12/1、111/2/1)

限2歲以上且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎，或敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1、110/12/1、111/2/1)

1. 成人患部面積30%~50%，每星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過60gm。(94/3/1、99/12/1)
2. 孩童患部面積30%~50%，每兩星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過30gm。(99/12/1)
3. 敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：成人每月不超過30gm，孩童每月不超過不超過20gm，且不得與全身用藥分開計算。(110/12/1)
4. 使用一個月後，症狀若無改善，應改用其他藥物治療。
5. 以三個月為一個療程，作間歇性長期治療者，若需繼續治療，每月限使用30公克。（93/8/1）
6. 不可合併紫外線治療。(93/8/1)
7. 與 tacrolimus 併用時(99/12/1)：
   (1)成人：患部面積30%~50%，每星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過60gm。
   (2)孩童：患部面積30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。
   (3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

13.12

Amorolfine (如 Amocoat)：(99/4/1)

1. 限用於皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬。
2. 每年限使用一瓶5mL。
3. 許可證類別若變更為指示用藥，將不予給付。

13.13

Podophyllotoxin (如 Wart Del Cream)：(102/9/1)

1. 限皮膚、泌尿、婦產專科醫師或經病理診斷確認，使用於生殖器疣（包括外生殖器及肛門附近)之治療。
2. 每次限給付乙支(5gm)，一個月內不得重複處方，每次療程間應相隔至少3個月，治療期間不得與其它冷凍、電燒、雷射治療合併申報。
3. 若病灶侵犯生殖器部位超過50%，每療程處方之總劑量以10gm 為上限，並且需於病歷上詳載，併得合併申報冷凍、電燒或雷射治療。

13.14

Ingenol（如Picato）：(105/11/1)

限用於治療局部性、非過度角化 (non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症

1. 限用於局部性治療25cm^{2}的連續治療面積內，4個(含)以上病灶數量。
2. 須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。
3. 療程:
   (1)150微克/克(0.015%)用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹3天，每部位每一次療程限處方3支； 500微克/克(0.05%)用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹2天，每部位每一次療程限處方2支。
   (2)若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。
   (3)於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。

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)

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。

13.17

Dupilumab（如 Dupixent)：(108/12/1、109/8/1、111/8/1)

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，且 Eczema area severity index (EASI) ≧16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧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不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5UNL，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 >2.5UNL，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(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：

I.體重≧60kg之病人：Dupilumab起始劑量600mg（300mg注射兩劑），之後每隔1週注射300mg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< 60kg之病人：Dupilumab起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於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。

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。

(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≦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≧16(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)

◎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)

13.18

Nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa) (110/6/1)

1. 限用於傳統外用抗生素治療無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡，不得合併其他局部抗生素藥膏使用。
2. 臉部每個月限用一條（25gm）。

第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.1

高眼壓及青光眼眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1、110/5/1、111/7/1)

本類藥物療程劑量如下：(106/2/1、111/7/1)

1. 多次使用包裝(規格量≧2.5mL):
   (1)規格量≦3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan，Taflotan、Eybelis 等)，單眼每4週處方為1瓶；雙眼得每3週處方1瓶，3個月處方4瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1、111/7/1)
   (2)規格量≧5mL：
   Ⅰ.一天點一次者(如 Vyzulta)，單眼每8週處方為1瓶；雙眼得每6週處方為1瓶，3個月處方2瓶。(110/5/1、111/7/1)
   Ⅱ.一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Alphagan、Combigan 等)，單眼每4週處方為1瓶。雙眼得每3週處方1瓶，3個月處方4瓶。(111/7/1)
2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每4週限處方支數如下(106/2/1)：
   (1)每日使用1次者，限30支(含)以下。
   (2)每日使用2次者，限60支(含)以下。
   (3)每日使用3次者，限90(含)支以下。
   (4)每日使用4次者，限120(含)支以下。
3. 治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag(如 Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。(111/7/1)

14.1.1

單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1、111/7/1):

1. β-交感神經阻斷劑(β-blockers)
2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor) :
   限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。
3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1)
   (1)限對 β-blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。
   (2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。
4. 腎上腺激性作用劑(α-2 adrenergic agonist)：限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。(111/7/1)
5. Omidenepag(如 Eybelis)：(111/7/1)
   (1)限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。宜先以單獨使用為原則。
   (2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)，但不得併用前列腺素衍生物類。

14.1.2

複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1)

限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。
(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)

14.2

Acyclovir 眼用製劑：限下列病例使用

1. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 V1皮節，可能危及眼角膜者。
2. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
3. 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。
4. 本品不宜與口服、外用或注射製劑合併使用。

14.3

Maxitrol oph oint；pimafucin oint：

門診處方限一支。

14.4

Quinolone 類眼用製劑：(87/4/1、90/12/1、93/2/1、94/7/1)

14.4.1

Ofloxacin， norfloxacin， ciprofloxacin， moxifloxacin， levofloxacin 眼用製劑：(87/4/1、93/2/1、94/7/1、96/5/1)

1. 限用於角膜潰瘍或嚴重角膜炎病例。
2. 其餘眼科疾患，則列為第二線用藥，申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。

14.4.2

Lomefloxacin (Okacin)：(90/12/1、93/2/1)

1. 對 lomefloxacin hydrochloride 易感性細菌所造成之結膜炎、眼瞼炎等之第二線用藥。
2. 申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。

14.5

人工淚液：(87/7/1、93/2/1)

1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於5mm者。
2. 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。

14.6
(刪除)(101/12/1)
14.7
(刪除)(101/12/1)

14.8

Ketorolac tromethamine（如 Acular Ophthalmic Solution）：(89/11/1)

限白內障手術後之眼部發炎使用。

14.9

其他　Miscellaneous

14.9.1

(刪除)(95/6/1、104/5/1)

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)(101/5/1)。

Ⅲ.符合下列任一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(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)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)≧ 300μm。
Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
Ⅳ.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。(109/3/1)
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)≧ 300μm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。 (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.符合下列任一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(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.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、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)≧ 300μm。
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，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness， CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)
Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography，OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)
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)
(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)
Ⅰ.限超過600度近視。

Ⅱ.眼軸長大於26mm。

Ⅲ.因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

Ⅳ.申請以一次為限，每眼最多給付3支。(109/2/1)

Ⅴ.有下列情況者不得申請使用：

i.有中風病史。

ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

(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)

Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness， CRT)≧ 300μm。

Ⅳ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serumcreatinine≧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)

備註1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(109/12/1)

備註2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

14.9.3

Cyclosporine 眼用製劑（如 Restasis）（100/08/1、103/4/1、105/5/1）（附表二十七）

限乾眼症嚴重程度為 Level 3以上且符合下列各項條件之病患使用：(103/4/1、105/5/1)

1.淚液分泌測試（Schirmer’s test without anesthesia）少於5mm/5min，需附檢查試紙。(103/4/1、105/5/1)

2.淚膜崩裂時間（Tear Film Break-Up Time）小於或等於5秒。(103/4/1、105/5/1)

3.送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。

4.曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞或人工淚液未見改善。(105/5/1)

5.須經事前審查核准後使用，六個月審查一次。病人必須符合下列條件，方能續用：(105/5/1)

(1)主述症狀改善：乾澀、畏光或產生眼睛分泌物。

(2)合併以下任一條件改善：

Ⅰ淚液分泌測試。

Ⅱ淚膜崩裂時間。

Ⅲ角膜病變-螢光染色照片。

Ⅳ結膜充血或結膜染色-症狀改善。

14.9.4

Dexamethasone intravitreal implant（如 Ozurdex）(104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

1.限眼科專科醫師施行。(109/2/1)

2.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)

3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：

(1)限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1)

(2)需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。

(3)矯正後視力介於0.05和0.5之間。

(4)需符合下列治療方式之一：

Ⅰ.葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。

Ⅱ.無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：

i.懷孕或正在授乳的婦女。

ii.罹患活動性的感染症的病患。

iii.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。

iv.惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

v.免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

vi.曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。

(5)每眼限給付1支。

(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。

(7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。

Ⅰ.一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness，CRT)≧300μm。

Ⅱ.一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

(1) 限18歲以上患者。

(2) 中央視網膜厚度(central retinal thickness， CRT)≧300μm。

(3) 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(4) 須經事前審查核准後使用。

Ⅰ.第一次申請以2支為限，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。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography， OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、109/2/1)

Ⅱ.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，每眼給付以 4支為限 。(109/2/1)

Ⅲ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness，CRT)≧ 300μm 之相關資料。(109/3/1)

Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以4支為限。(109/3/1)

5.用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema， DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness， CRT)≧300μm。

(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(3)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

(4)須經事前審查核准後使用。

Ⅰ.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，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。(109/2/1)

Ⅱ.經評估需續用者，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，每眼給付以5支為限。(109/2/1)

Ⅲ.第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness，CRT)≧ 300μm之相關資料。(109/3/1)

Ⅳ.每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以3支為限。(109/3/1)

(5)有下列情況不得申請使用：

Ⅰ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。(108/4/1)

Ⅱ.青光眼。

14.9.5

Verteporfin(如 Visudyne)(109/2/1)

使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy，PCV)，並符合下列條件:

1.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)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)結痂者不得申請使用。

5.須於第一次申請核准後5年內使用。

6.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

7.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限。

8.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

第15節 婦科製劑 Gynecological preparations

15.1

Prostaglandin E 栓劑（如 Prostin E VT ）：

限產科引產時使用。

15.2

Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)(111/9/1)

1.限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：

(1)18歲以上之婦女且妊娠週數在24週至33週。

(2)規律宮縮至少持續30秒，頻率大於等於每30分鐘4次。

(3)子宮頸擴張1至3公分（初產婦0至3公分）和子宮頸展平(cervical effacement)≥50%。

(4)胎兒心律正常。

(5)經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任1項高風險條件者：

Ⅰ.多胞胎妊娠。

Ⅱ.心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。

Ⅲ.高血壓疾患（如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症）。

Ⅳ.糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。

Ⅴ.甲狀腺功能異常。

Ⅵ.肺部功能異常、或氣喘。

Ⅶ.腎功能異常(eGFR<60mL/min/1.73m2)。

Ⅷ.自體免疫疾病。

Ⅸ.孕前肥胖(BMI≧30)。

Ⅹ.電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於<1.7mEq/L)。

2.療程劑量：

(1)一次療程時間以48小時為上限，總劑量上限為330mg。

(2)每次懷孕以一次療程為限。

附表一全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表

口服	注射
Amoxicillin	AmphotericinB
Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathinepenicillin
Cefadroxil	Cefazolin
Cephalexin	Cephalexin（87/7/1）
Cephradine	Cephaloridine
Clindamycin	Cephalothin
Cloxacillin	Cephapirin
Colistin	Cephradine
Dicloxacillin	Clindamycin
Doxycyclin	Cloxacillin
Ethambutol（EMB）	Doxycycline
Flucloxacillin（102/10/1）	Gentamicin
Griseofulvin	Hetacillin
Hetacillin	Kanamycin
Isoniazid(INH)	Lincomycin（限用10mL 包裝）
~~Ketoconazole~~(104/1/1刪除)	Metronidazole
Methacycline	Oxacillin
Metronidazole	Oxytetracycline
Minocycline	Penicillin
Mycostatin	Rifamycinsvinj(限用於結核菌感染症)
Nalidixicacid	Rolitetracycline
Neomycin	Streptomycin
Nitrofurantoin	Flucloxacillin（94/3/1）
Nitroxoline	
Oxytetracycline	
Penicillin	
Pyrazinamide（PZA）	
Rifampicin(限用於結核菌感染症)	
Tetracycline	
Trimethoprime/sulfamethoxazole	
Cefatrizine（97/9/1）	