附件六 藥品給付規定

通則

一、本保險醫事服務機構申報之藥品，以收載於本標準者為限。

二、本保險醫療用藥，由保險人就各醫事服務機構已申報之藥品品項及其藥價審查之。但因急救使用未經報備之藥品，可事後再報保險人備查。

三、本保險處方用藥，醫師得按保險對象病情需要，每次開給七日以內之藥量。保險人指定之慢性疾病得一次給予三十日以內之用藥量。住院治療之保險對象於出院必須攜回藥品時，其給藥量規定同上。

四、注射藥品之使用原則：

（一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)

（二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：

1. Insulin。
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—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）。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)
10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液（TPN)，可攜回使用。（85/10/1、93/12/1）
11. 肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide（如 Sandostatin、Somatuline 等）至多攜回一個月，另 octreotide（如 Sandostatin 等)需個案事前報准(93/12/1)。lanreotide inj 30 mg（如 Somatuline）每次注射間隔兩週(88/6/1)，octreotide LAR（如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.）每次注射間隔四週（89/7/1)。
12. 結核病病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑（至多攜回二週）。（86/9/1）
13. 抗精神病長效針劑（至多攜回一個月）。（87/4/1）
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. 類風濕關節炎病患使用 etanercept；adalimumab 注射劑，需個案事前審查核准後，並在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1)

20. 含 exenatide 成分注射劑。(103/9/1)

21. 含 liraglutide 成分注射劑。(103/9/1)

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)

（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。

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)

1.外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方 40gm 為限(94/9/1)。

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)

(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。

(4)每月限處方十六片以內。

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（如 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)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：

(1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。

(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）

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(限使用 Lidopat Patch)：（98/9/1）

(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。限使用 Lidopat Patch。（98/9/1）

(2)Lidopat 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。（101/2/1）

1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica)（101/2/1、102/2/1、105/1/1）

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、復健科及疼痛專科醫師使用，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 450mg。

3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale≧4 分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為 300 mg。

1.1.8.Duloxetine（如 Cymbalta）：(102/8/1、105/2/1)

1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件:

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale≧4 分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。

(5)每日最大劑量為 60 mg。

2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

Ⅰ.WPI(wide spread pain index)≧7、Symptom severity (SS)≧5 且 pain rating scale≧6 分或 WPI 3-6、SS scale≧9 且 pain rating scale≧6 分。

Ⅱ.症狀持續超過三個月。

Ⅲ.應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。

(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。

1.2.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 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)

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 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)

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)：

(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 400 mg/day
risperidone 6 mg/day
olanzapine 20 mg/day
quetiapine 600 mg/day
amisulpride 800mg/day (92/1/1)
ziprasidone 120mg/day (92/7/1)
aripiprazole 15mg/day (94/1/1)
paliperidone 12mg/day (97/5/1)
lurasidone 120mg/day (106/1/1)

2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)

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)、zonisamide(如 Zonegran)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat)：(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)

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)(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)

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)

(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)

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)十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。

2.緩釋錠劑膠囊劑（如 UFree ER 、Nobelin XR：（101/6/1）

限使用於十六歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。

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）

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 歲以上成人且為雙極性疾患者，並依下列原則使用：

(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。

1.3.3.失智症治療藥品

1.限用於依 NINDS-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.如有腦中風病史，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。

3.需經事前審查核准後使用，第一次申請須檢附以下資料：

(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)病歷摘要。

(4)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)：

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，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。其中 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，倘因副作用，需換用 donepezil、rivastigmine 或 galantamine 口服製劑之另一種藥物，需另經事前審查核准後使用。(93/4/1、102/8/1)

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。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，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)

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）

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，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準(10≦MMSE≦14 分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。

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。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，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)

Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、102/8/1)

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)

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.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。

iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。

v.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 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 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)

(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)

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.）

2.Levodopa＋carbidopa＋entacapone 三合一製劑（如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項）：

限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基脢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.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。

4.Rasagiline：(101/6/1)

(1)可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg；或與 levodopa 併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。

(2)本品不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用。

5.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）

6.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)

1.3.5.注意力不全過動症治療藥品 methylphenidate HCl 緩釋劑型（如 Concerta Extended Release Tablets）；atomoxetine HCl（如 Strattera Hard capsules）（93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1）

1.限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者且對短效型 methylphenidate（如 Ritalin）治療之副作用無法耐受，或治療一個月以上，療效不佳者使用，並於病歷上記載使用理由。（96/9/1）

2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。（96/9/1）

3.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）

1.3.6.Modafinil（如 Provigil Tablets 200mg ）給付規定：(96/2/1)

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，且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。

2.猝睡症之診斷需符 2005 年國際睡眠障礙分類標準（International Classification of Sleep Disorder II, ICSD II），且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG）和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查（Multiple Sleep Latency Test, MSLT）需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期（sleep latency）需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM periods (SOREMP))。

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（ Epworth sleepiness 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 (Stanford sleepiness scale)，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 movement disorder） 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。

4.限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。

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 200mg。

1.4.麻醉劑 Drugs used in anesthesia

1.4.1.Propofol：(91/2/1、100/7/1)

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。

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 Inj.）：(96/8/1)

限用於短期可拔管之 18 歲以上外科病患，術後 24 小時內需鎮靜與止痛病患使用，且使用時間不得超過 24 小時。

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≧1 focus的淋巴球浸潤（1 Focus：≧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1.5 cc)

(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，惟用於成人中風後之手臂痙攣時，需經事前審查核准後使用(98/5/1)。

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)

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)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)

(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1）

(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，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、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)

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

(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(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。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

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

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。

1.6.2.2.Dysport（91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1）

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)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)

(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

4.使用於成人中風後之手臂痙攣：（93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1）

(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，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、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)

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

(3)每次注射最高劑量 Dysport 1000 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)

(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。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

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

◎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。

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)

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卧床者）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。

2.1.2.血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)

2.1.2.1.r-TPA（如 Actilyse Inj）、tenecteplase（如 Metalyse）：

用於血管（不含腦血管）血栓時：(91/12/1、100/7/1)

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 r-TPA (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 r-TPA 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.r-TPA（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1)
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。
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 r－TPA (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。

2.1.4.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)
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.治療年齡大於或等於 60 歲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 3.0 mg/dL。(103/2/1)
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 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(103/2/1)

(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）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1）

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)

(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)年齡 75 歲(含)以上。

(5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(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。

Ⅱ14 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。

2.1.4.3. Apixaban（如 Eliquis）(103/6/1)

1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：

(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)年齡 75 歲(含)以上。

(5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(6)每日 2 次，每次限用 1 顆。

2.排除標準：

(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

(2)14 天內發生中風。

(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

(4)有增加出血風險的情況。

(5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

(6)活動性肝病和懷孕。

2.1.4.4.Edoxaban(如 Lixiana)：(105/9/1)

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.年齡 75 歲(含)以上。

Ⅴ.年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(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 15 mL/min，或大於 95 mL/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（101/6/1、104/12/1）

2.1.5.1.Dabigatran 110mg 及 150mg（如 Pradaxa 110mg 及 150mg）（101/6/1、104/12/1）

1.限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：

(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)年齡 75 歲(含)以上。

(5)年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

2.排除標準：

(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

(2)14 天內發生中風。
(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
(4)有增加出血風險的情況。
(5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。
(6)活動性肝病和懷孕。

2.1.5.2.Dabigatran 75mg（如 Pradaxa 75mg）（104/12/1）

1.限用於靜脈血栓高危險（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 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：
(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.排除標準：
(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
(2)14 天內發生中風。
(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
(4)有增加出血風險的情況。
(5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。
(6)活動性肝病和懷孕。

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（如 Migoff）：(88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1)

1.限符合國際頭痛協會（International Headache Society）一九八八年訂定的「偏頭痛」診斷標準者：（97/9/1）
(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。
(2)頭痛發作持續四至七十二小時。
(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 100 mg，每月不超過 400 mg。

(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 10 mg，每月不超過 40 mg。（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.青少年符合上述第 1、2、3 項者，限使用鼻噴劑型藥品。（97/9/1）

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）

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	血脂目標值	處方規定

		脂值		
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	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。
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) 冠狀動脈粥狀硬化病人：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.Ezetimibe + simvastatin（如 Vytorin 10/20mg、Vytorin 10/10mg）：(95/12/1)：

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者。

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)：

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) ；macitentan (如 Opsumit) (98/12/1、103/7/1、104/8/1) ：

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。

2.9.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)

2.10.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：
   (1)年齡≧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≦年齡＜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）

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 6.0 mg/dL。（103/3/1）
2. 患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/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，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、105/8/1）

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)

1. 限符合下列各項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或第三級。
   (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-阻斷劑為禁忌症或不耐受時。
2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

2.13.Tolvaptan（如 Samsca)(105/9/1)：

1. 限用於住院病人罹患心臟衰竭及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。
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。

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)

3.2.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 D_3 製劑（如 alfacalcidol；calcitriol）限下列病例使用：（86/1/1、91/7/1、100/1/1）

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証明)

2.副甲狀腺機能低下症。(應檢附病歷影本)

3.慢性腎不全引起之低血鈣症，並限腎臟功能失調（即 BUN 值 80 mg/dL 以上或 creatinine 值 4.0 mg/dL 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5 mg/dL 以上之病例不可使用。

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)

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，該報告有效期為三個月，逾期應再複查。

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 /1.73 m2 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/1.73 m2 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.Glucosamine sulfate：（88/9/1、93/8/1）

1.需符合下列各項條件：

(1)六十歲以上之膝關節炎病患，其放射線分期(依 Ahlbäck 分期) stage III（含 III）以下（stage I, II, III 需於病歷中記載或附報告)。

(2)膝關節炎症狀達六個月以上，其 Lequesne’s severity index for knee OA 至少 7 points。

2.原則上每日最大劑量為 750 mg；若病情需要增加劑量，則需事前審查核准後使用。每一療程最長十二週，每次處方均需記錄用藥史及 Lequesne’s severity index，療程結束後評估療效，其效果不佳者應即停用；如症狀確有改善，需停藥三個月，方可開始另一療程；每年最多使用二療程。(93/8/1)

3.開刀置換人工膝關節後，不得使用 glucosamine 製劑。

備註:Ahlbäck 分期法

Classification of severity of osteoarthritis of the knee (Ahlbäck 1968)

Stage	Radiographic change
I	At most a slight reduction of the cartilage height
II	Obliteration of the joint space
III	Bone loss of ≦7mm measured along the medial or lateral margins of the joint from a line perpendicular to the axis of the tibia and tangential to the unaffected articular surface
IV	Bone loss >7mm measured as above
V	Bone loss >7mm with subluxation, defined as lateral displacement of the tibia by at least 10 mm in relation to the femur

THE JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, Vol. 72-B, No.2, March 1990.

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 PD4 with 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)

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)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患：

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.者或；

II.每天使用總袋數 1/2 以上（含）2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。

III.體重 20 公斤以下之兒童，脫水困難或會倒吸者，每天使用 3 袋（含）2.5% 或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。

IV.申報時，應檢附最近 3 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，每日脫水量之相關資料，供審查參考。(99/9/1)

(3)HbA1c 大於 7.0 % 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。

(4)腹膜炎病患。

2.每天限用一袋。

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 solution for intravenous infusion）給付規定：(96/7/1、99/8/1 ）：

1.需經事前審查核准後使用。

2.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（MPS Ⅱ）之突變。

3.限小兒遺傳專科醫師使用。

4.每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。

5.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，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。

6.患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：

(1)需檢附尿中葡萄胺聚醣（Urinary Glycosaminoglycans）與肌酸酐比值（GAG/Cr ratio）。

(2)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%。

(3)可執行 6 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，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。

(4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。

(5)患者無明顯之中樞神經症狀退化。

7.須立即停止 idusulfase 治療的情形：

(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS ⅡA，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS ⅡA 且不予治療。

(2)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。

(3)病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。

(4)病人發生嚴重不良反應。

(5)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。

8.重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：

(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)6 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%。

9.請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(附表二十五)。

3.3.9.Imiglucerase（如 Cerezyme inj.）：（97/7/1）

1.限用於第一型高雪氏症之治療。

2.需經事前審查核准後使用。

3.3.10.Laronidase（如 Aldurazyme inj.）：（97/7/1）

1.限用於黏多醣儲積症第一型之治療。

2.需經事前審查核准後使用。

3.3.11.Miglustat（如 Zavesca）(98/8/1)

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)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。

(3)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。

(4)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。

(5)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。

(6)申報費用時須檢附病歷資料。

(7)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)

1.限用於

(1)患者白血球或血漿 alpha- galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：

I.出現肢端疼痛或排汗障礙症狀；

II.出現蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)、不整脈或心室肥大等表徵；

(2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用：

I.除了心臟病變外，且已合併出現法布瑞氏症神經、皮膚、腦部之病徵(例如肢端疼痛、排汗障礙症狀、或中風等)或腎臟病變(例如蛋白尿或微蛋白尿並經切片證實與法布瑞氏症相關)；

II.除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「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，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者：(103/9/1)

(I)除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。

(II)申請時，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。

2.標準劑量 Fabryzyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。

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)心臟 MRI 檢查若心肌纖維化程度惡化為重度嚴重程度時；

(2)以心臟 MRI 檢查左心室質量指數增加大於 10% 以上或以心臟超音波檢查左心室質量指數加大於 20% 以上；

(3)因心衰竭及心律不整住院治療；

(4)因心律不整需接受去顫器或心律調節器植入治療。

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，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。

(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。

3.3.14.Carglumic acid（如 Carbaglu Tablets)：(102/9/1)

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)。應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。
(2)異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。（應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由）
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.需經事前審查核准後使用：
(1)NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經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評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。
(2)非 NAGS 缺乏症之其他有機血症患者應為急性期的短暫投藥，每次最多可申請 7 天，一年不超過 21 天為限。
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。
※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 。

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 134 gm/m^2,女性大於 110gm/m^2 LVMI。
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 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，parasternal long axis view(PLAX)>33 mm, in four chamber view>42 mm.
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。

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 8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於 100 mg/dL(非透析病人)、或 200 mg/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 < 15 mL/min/1.73 m^2)，其 Hb < 9gm/dL。

Ⅰ.使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為 10 gm/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 1 gm/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＜8 gm/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 10 gm/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 1 gm/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）

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）：

(1)休克病人擴充有效循環血液量

Ⅰ休克病人至少已給生理鹽水或林格爾液等類溶液 1000 mL 後尚不能維持穩定血流

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

Ⅱ70 歲以上老人及二歲以下幼兒或併有心衰竭的休克病人，無法忍受太多靜脈輸液時，可一開始即使用白蛋白溶液，每一病人用量限 50 gm。

(2)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人

Ⅰ血清白蛋白濃度低於 2.5 gm/dL

i. 肝硬化症（有相當之腹水或併發水腫）每日最多用量限 25 gm。

ii. 腎病症候群（嚴重蛋白尿致血清白蛋白下降），每日最多用量限 25 gm。

iii 嚴重燒燙傷。

iv 肝移植。

v. 蛋白質流失性腸症(protein-losing enteropathy)（104/11/1）
依下列規範使用：
(i)經內視鏡或手術或病理報告證實為蛋白質流失性腸症；或糞便 alpha-1-antitrypsin 升高。
(ii)滿 18 歲以內兒童。

Ⅱ血清白蛋白濃度低於 3.0 gm/dL（96/6/1）

i 嚴重肺水腫。

ii 大量肝切除（＞40 %）

Ⅲ開心手術用於維持體外循環液，用量限 37.5 gm。

2.注意事項

(1)血清白蛋白濃度檢驗日期限最近 3 天以內，如係多次注射，限上次注射後，最近 3 天內之結果。

(2)醫院於病例發生時，應填寫「全民健康保險病人使用 Human Albumin 申報表」(請詳附表四)，並附原始治療醫囑單於當月份申報醫療費用時送局辦理。

(3)醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（100/8/1）

4.2.2.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)

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用，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）。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）

2.缺乏第七凝血因子之病患：
可以使用 rVIIa 10~20μg/kg IV，q 2~3 hr，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（或第九）因子抗體力價平常≦5 BU/mL 以下，再注射第八（或第九）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（或第九）因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八（或第九）因子都會有記憶性反應。

I.出血時抗體≦5 BU/mL：

i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，1 ~ 4 劑量。(98/8/1)。

無效時改用下述 ii 之方法。

ii.嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf.或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr, 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>5 BU/mL：

i. rVIIa70~90μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，3～4 劑量或至止血為止。(98/8/1)。

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 ~3 hr。

Ⅱ 術後第三天至傷口癒合，rVIIa 70~90μg/kg IV，q 3 ~ 6 hr。

III 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/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。

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。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4 劑量或至止血為止，需留心記憶性反應。(98/8/1)

(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。(98/8/1)

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)，俾利本保險以電腦勾稽方式事後逐案審查。

6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1)

(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。

(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 1-3 個月的繞徑治療藥物治療。

(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)

(1)嚴重出血時：

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

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，q2-8 hr。

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 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。

備註：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)

4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑（103/4/1）：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

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）。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)

2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三－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。

3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。

(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3)接受預防性治療期間，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。

(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則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，則可重新使用「預防性」治療。

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 1 von-Willebrand Disease)：

Ⅰ.以 DDAVP 治療為原則，如患者 VWF:RCo ＜10 IU/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 30-50 IU/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 100 IU/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 2 von-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 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

ii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 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 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

iii.嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 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 30-50 IU/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 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VIII:C 最低濃度在 50 IU/dL 以上。

(3)第三型類血友病(Type 3 von-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 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

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

Alphanate 不適用於 Type 3 VWD 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 1 VWD：分娩時大多數不需要預防性治療。

Ⅲ. Type 2 VWD：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 3 VWD：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 2 VWD 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。

4.3. 其他

4.3.1. Deferasirox（如 Exjade）：(96/7/1、104/12/1)：

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 Nplate)（100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1）

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，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，血小板＜80,000/uL，且符合下列條件之一者使用：(105/8/1)

(1)脾臟切除患者。

(2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。

A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

B.難以控制之凝血機能障礙。

C.心、肺等主要臟器功能不全。

D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

2.限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。

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)

5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)、dulaglutide(如 Trulicity) (100/5/1、105/5/1)

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) (101/10/1、105/8/1)

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.當患者已接受口服降血糖藥物，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.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

5.1.4.vildagliptin(100/8/1)

若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。

5.1.5.SGLT-2 抑制劑：Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance）(105/5/1)

每日限處方 1 粒。

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)：

1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速（Qmax）小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原（PSA）高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。(102/12/1)

2.服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry）檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1)

5.2.2.2.Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1)：

1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速（Qmax）小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原（PSA）高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。(102/12/1)

2.服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1)

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 50 Transdermal 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.Utrogestan Cap：限用於

1.黃體期缺陷之補充。

2.孕婦需使用 progesterone 之病例。

5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system （如 Mirena)：(104/2/1)

限使用於長期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。

5.4.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)：

1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)

2.限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1)

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 0.18 mg/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 年齡至少六歲。

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（請檢附骨齡X光片）

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

(5)繼續治療條件（每年評估一次）：

Ⅰ 骨齡≦14歲。

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.年齡至少六歲。

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.骨齡：男性≦16歲、女性≦14歲(請檢附骨齡X光片)

(3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估一次)：

Ⅰ.骨齡：男性≦16歲、女性≦14歲(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。

5.4.1.2.生長激素（Genotropin）用於治療普瑞德威利氏症候群 （Prader-Willi Syndrome）患者時：（93/5/1）

1.限用於經由醫學中心或區域醫院小兒或內分泌專科醫師具小兒遺傳或小兒內分泌專長醫師診斷確認，且患者之骨齡男性≦16歲、女性≦14歲之病患。

2.治療期間發生下列情形應停止治療：發生糖尿病、或其他嚴重副作用時。

3.建議治療劑量：給予每天0.1 IU/kg（約等於0.035mg/kg）之生長激素治療。

4.治療時注意事項：

(1)應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查（Lipid profile）等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年

後測量身體組成Body Composition (DXA)、骨齡X光片。

(2)普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。

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20 mg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30 mg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 inj (如Somatuline)：(88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1)

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，限無法外科手術者。孕婦、小兒不得使用。(93/12/1)

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)

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。

3.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)

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)之嚴重乳癌病例。(85/1/1)(98/5/1)

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≧10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性（Idiopathic CPP, ICPP）和病理性（Pathologic CPP, PCPP）

Ⅱ.治療條件：

i. 年齡：開始發育的年齡，女孩≦七歲，男孩≦八歲。

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 3.75 mg，每三至四週注射一次（途徑依藥廠規定）

Ⅳ.治療監測：

身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。

Ⅴ.繼續治療條件：

i.生長速率≧2 公分／年，

ii.骨齡：女小於十四歲，男小於十五歲。

Ⅵ.使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。

Ⅶ.限區域醫院以上層級之醫院使用。

(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)

Ⅰ.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。

Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。

Ⅲ.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。

Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3個。

Ⅴ.使用期限：goserelin使用3年，tamoxifen使用5年。

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 > 2 mg %）、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。

ii.曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。

Ⅱ.前項藥物治療以連續六個月為上限。

5.5.1.1.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2.75 mmol/L (11.0mg %) 或游離鈣大於5.6 mg /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2.75 mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於5.6 mg/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 2.75 mmol/L (11.0mg/dL)或游離鈣大於 5.6 mg/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)

限用於：

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)

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.年齡至少二歲。

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 10 ng/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 0.4 mg/L。

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

(1)診斷：GH1 gene 有明確的脫失突變（deletion）（請檢附檢驗報告）

(2)開始治療條件：

I.年齡至少二歲。

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＜16 歲，女童骨齡＜14 歲，且骨端尚未癒合患者。

(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)

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 亦可使用於男性）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)

(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)

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-3.0SD。

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。

備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry
BMD: Bone mineral density

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

6.1.吸入劑 Inhalants

1.乙二型擬交感神經劑（β_2-agonists）、抗膽鹼劑（anticholinergics）、類固醇藥物吸入劑（steroid inhalants）等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2.Formoterol fumarate dehydrate（如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。

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 80 mmHg 以上或 O_2 artery/O_2 alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。

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)

1.限用於六歲以上之小兒及成人「輕度至中度持續性支氣管哮喘」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.每月最大量限三十粒。

4.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。

※「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)

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 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 6 個月~五歲嬰幼兒。

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)。

5.本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用

6.2.6.Omalizumab (如 Xolair)：(97/6/1、100/6/1、103/10/1)

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 400 mcg 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 FEV1 reversibility 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 至 12 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)

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 FEV1 reversibility 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。

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。	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 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(＊)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日 200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到 200-800 mcg 的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，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。

＊小容積化霧器或液態吸入劑

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 7 mL × 1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。

三、使用固定劑量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。

四、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑 (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。

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑 (MDI)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (Nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2-agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病（如氣喘、哮吼等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺病（如氣喘、哮吼等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計（PEFR）調整。 二、維持劑量在每日 50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。	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、哮吼等）急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑（0.05mg/kg，上限 2mg/次）。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，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：

(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)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，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)

(6)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)

(7)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)

(8)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。

(9)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)

(10)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。

(11)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。

(12)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)

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

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 8~32 mg、granisetron 1~3 mg、tropisetron 5 mg、ramosetron 0.3 mg 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 8~32 mg、granisetron 1~3 mg、tropisetron 5 mg、ramosetron 0.3 mg 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> 6 Gy

(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-1 receptor 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)

備註：

1.高致吐性藥物：cisplatin (>50 mg/m^2/day)、carmustine (≧250 mg/m^2 /day)、cyclophosphamide (>1500 mg/m^2/day)、methotrexate (≧1.2 gm/m^2/day) 、中致吐劑量之 anthracycline 藥物合併另一中致吐性藥物。(101/02/1、101/4/1)。

2.中致吐性藥品：(101/4/1)

cisplatin (≧30 mg/m^2/day, ≦50 mg/m^2/day)、carmustine (<250 mg/m^2/day)、cyclophosphamide (≦1500 mg/m^2 /day)、doxorubicin (≧45 mg/m^2/day)、epirubicin (≧70 mg/m^2/day)、irinotecan、idarubicin (≧10 mg/m^2/day)、daunorubicin (≧60 mg/m^2 /day)、dactinomycin (actinomycin-D)、arsenic trioxide、melphalan (≧50 mg/m^2/day)、cytarabine、carboplatin、oxaliplatin、ifosfamide、mitoxantrone，dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。

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)

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（如 Gamimune-N; Venoglobulin 等）：

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.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，其血小板＜20,000/cumm 且符合下列情況之一者：

(1)有嚴重出血危及生命者。

(2)需接受緊急手術治療者。(103/4/1)

3.緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下(＜20,000/cumm），雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。（103/4/1）

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，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「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)

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：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj）(90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1)：

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、曾否使用同一藥品及其療效‥等）

(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)急性 graft versus host disease。

(4)心臟移植病人使用呼吸器，並可能併發腎功能不全者。

(5)ATG-Fresenius 及 Thymoglobuline inj.可用於預防腎臟移植引起之急性排斥。(99/2/1)

2.作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之

條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則。(97/8/1)

3.同類藥品擇一使用，不得同時處方。

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

1.本類藥品使用於遭疑似狂犬病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)。

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）限

1.器官移植抗排斥藥物。

2.嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。

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(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。

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)

8.2.3.1.Interferon beta-la（如 Rebif Micrograms)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1)

1.限用於復發型多發性硬化症。

2.初次使用時，需經事前審查。(100/10/1)

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)

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，初次使用時，需經事前審查。

(100/10/1)

2.降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，初次使用時，需經事前審查。(100/10/1)。

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)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)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。

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。

8.2.3.3.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（≧3 vertebral 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 0.5mg(如Gilenya)：(101/9/1、102/10/1)

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.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)

4.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)

※年度復發率無法減少之定義：

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)

8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab（如 Humira）;golimumab（如 Simponi）；abatacept（如 Orencia）；tocilizumab（如 Actemra）；tofacitinib（如 Xeljanz）：(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)

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)：兒童治療部分

1.Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者（101/12/1、105/10/1）。tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。（102/10/1）

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.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）

4.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）。

5.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)。

6.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）(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)：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、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。（99/2/1）
4.初次使用 tocilizumab 時，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)
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。(93/8/1、93/9/1)
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，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

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 100 mm 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 15 mg/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)

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

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 年後符合以下條件之一者：

Ⅰ.DAS28 總積分≦ 3.2。

Ⅱ.ESR≦ 25mm/h 且 CRP （C-reactive protein）≦ 1mg/dL。

(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 etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab/tofacitinib 申請表

8.2.4.3.Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1)：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 2 g/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 > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/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.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。

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(以下未列者參照仿單所載)：

(1)懷孕或正在授乳的婦女

(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)
6.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(暫時停藥即可)
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
adalimumab/etanercept/golimumab 申請表
◎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）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1)：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，且至少間隔一個月或一個月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)。
(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作為第三線治療。
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 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)

4.療效評估與繼續使用：(105/10/1)

(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 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)

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)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)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 為限。(105/10/1)

(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

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〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女

(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)

6.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〔暫時停藥即可〕

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 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎附表二十二之二：乾癬性週邊關節炎使用 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 申請表

8.2.4.5.Adalimumab（如 Humira）; etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：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：

(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 > 28 mm/1 hr 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療）

4.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。

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〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女

(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)

6.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〔暫時停藥即可〕

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 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎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）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1)：

用於乾癬治療部分

1.給付條件：限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。

(1)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)

(2)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。

(3)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)

(4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善＜50%。(101/5/1)

i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)

ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

(5)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.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初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1)

(6)Secukinumab起始於第0,1,2,3,4週投予300 mg，接著於第4週開始於每4週投予300（體重≤60kg，投予150 mg的劑量）且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。

(7)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。

(8)初次申請後每六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；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)

3.使用etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab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etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1)

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。

(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（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PASI或體表面積改善未達50%。

6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1)

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10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。

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)。(104/4/1)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab 申請表(105/9/1)

◎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 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab 申請表(105/9/1)

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

8.2.4.7.Adalimumab（如 Humira）（100/7/1、102/1/1、105/10/1）：用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1.Adalimumab（如 Humira）（105/10/1）：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 8 週(使用 4 劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導者，方得申請繼續使用。

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，需每 16 週(使用 8 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，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。

(3)治療 56 週(使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，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。(105/10/1)

5.使用劑量：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，可持續至 56 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

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 申請表
◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index）

8.2.4.7.2.Adalimumab（如 Humira）(105/10/1)：兒童治療部分
1.限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。
2.須經事前審查核准後使用。
3.六歲(含)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。
(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 -1 to -2.5)。
(3)小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。
4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請 adalimumab 以 8 週為限，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。
(2)繼續使用者，需每 16 週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。
(3)治療 56 週（使用 28 劑)後須至少再間隔超過六個月後，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。
5.使用劑量：
(1)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。
(2)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。
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 申請表

◎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）：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 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。

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.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。

4.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)。

5.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(六歲至十七歲兒童)

8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi）、Adalimumab（如 Humira）(105/9/1、105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分

1.須經事前審查核准後使用。

2.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。

3.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請： golimumab 以 6 週(使用 2 劑）、adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1)

(2)繼續使用者：需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。

4.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 38 週，作為緩解之維持。

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 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

5.Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1)

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)。

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)。

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）; 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)：

1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。

(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≧20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，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≧2,000 IU/mL或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實HBcAg陽性，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或tenofovir 300mg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或tenofovir 300mg再治療。（98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1）

V.符合10.7.3之1及3至5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或tenofovir 300mg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或tenofovir 300mg再治療。（98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1）

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時可停藥，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）

(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）

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）:

(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)小於七十歲以下，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)
(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清LDH > 350 IU/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)；interferon alfacon-1(如Infergen)(93/7/1、94/10/1、98/11/1)

1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性C型肝炎患者，且應與ribavirin併用。
2.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)
3.療程依Viral kinetics區分如下:(98/11/1)
(1)有RVR(rapid virological response, 快速病毒反應)者，給付治療不超過24週。
(2)無RVR，但有EVR(early virologic response)者，給付治療48週。
(3)到第12週未到EVR者，應中止治療，治療期間不超過16週。
(4)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。

8.2.7.Rituximab注射劑(如Mabthera)：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)

1.給付條件：
(1)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)
(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)。
(3)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。
(4)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：
(1)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)。

(2)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。

(3)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 申請表

8.2.8.Palivizumab （如 Synagis)(99/12/1、102/7/1)

限符合下列條件之一：

1.出生時懷孕週數小於或等於 28 週之早產兒。

2.併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。

3.一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：

(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.用於中度至重度痲瘋性結節性紅斑(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）

一、限用於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：

(一)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。

(二)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。

1.任何位置之動脈血栓。

2.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。

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

二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1或RAEB-2）的病患。

三、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。

四、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。

(一)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）。

(二)PNH granulocyte clone size ≦50%。

(三)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

8.2.11.Plerixafor（如Mozobil)：(102/12/1)

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.須經事前審查核准後使用，原則上使用不超過2天。

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。

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：(99/6/1、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）

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)

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 成分注射劑：（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）

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）

9.6.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.Protein bound polysaccharide（PSK，如 Krestin）：（87/7/1、94/1/1）

1.限胃癌病人經手術完全切除後，且同時接受化學治療者，並需經事前審查核准後使用。

2.每一個案每半年需重新評估一次，用藥期間若有復發情形應即停止使用本品。(94/1/1)

3.使用本品至多以一年為限。(94/1/1)

9.8.Toremifene tab（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）附表九之十二

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(stage II & stage IIIA)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，需事前審查後使用，最長以4療程為限。

2.本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。

9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

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capecitabine併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1)

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 (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1)

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。

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瘤病患使用。

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(< 200 CD4 lymphocyte/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）

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.單獨用於對 taxanes 及 anthracycline 化學治療無效，或無法使用 anthracycline 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。

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)

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(IHC 3+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(IHC 3+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(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)

(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)

3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病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)：（91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1)

限用於

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 vital organs 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)
(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%。
(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%。
(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）附表八之一

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)每次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。

3.需經事前審查核准後使用。

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。

A.腫瘤大於 10 公分。

B.有絲分裂指數> 10/50 HPF(high power field)。

C.腫瘤大於 5 公分且有絲分裂指數> 5/50 HPF(high power field)。

D.腫瘤破裂。

4.治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病（Ph+ ALL)且併用化療之成年人。(99/6/1)

5.未曾使用 imatinib 治療之成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。(99/6/1)

6.下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea;corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每 6 個月需重新申請審查。(99/6/1)

(1)治療患有與血小板衍生生長因子受體（PDGFR)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人。

(2)治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與/或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯証據者。

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）附表九之一

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 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1)

(2)先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)

2.需經事前審查核准後使用：

(1)用於第一線用藥：檢具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)

(2)用於第二線以上用藥：檢具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)

(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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）(101/5/1)。

3. 醫師每次開藥以 4 週為限。(101/10/1)

4. 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(96/8/1、103/5/1)

9.25. Temozolomide（如 Temodal)：(94/3/1、97/1/1、98/9/1）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。

4. 若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，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，再次申請時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用。(98/9/1)

9.26. Pemetrexed（如 Alimta）：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1）附表八之三

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(含)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)

(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 performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)

2. 需經事前審查核准後，初次申請以 6 個療程為限，續用應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。（103/4/1、103/9/1）

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)附表七之三

1. 直腸結腸癌治療部分：

(1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX(Folinic acid/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 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)

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. 使用總療程以 36 週為上限。

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 (5-FU)、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。(98/8/1)

I. 本藥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)

(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.年齡 ≧ 70歲；

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)：

(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)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。

9.28.Bortezomib（如Velcade for Injection）：（96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1）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)

(1)每人以8個療程為上限(99/9/1）。

(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，方可申請使用後4個療程。（101/6/1）

(4)若病患於前4個療程符合前項規定(3)之療效，則後續4個療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。（101/6/1）

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/m^2/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）附表九之二

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期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療(102/11/1）。

(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(含)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）

(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.需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量

品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。（97/6/1）

(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：檢具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)

(2)用於第二線用藥：檢具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）

(3)用於第三線用藥：檢具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 taxanes（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）

(4)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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1)

3.醫師每次開藥以 4 週為限。(101/10/1)

4.本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(103/5/1)

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)

限用於

1.第一線使用(102/4/1、104/12/1)：

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.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)。

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）

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)

(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 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。

(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 G1 or 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、104/6/1、105/11/1、106/1/1)

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 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor,TKI）。

(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)

(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晚期肝細胞癌，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）的 Child-Pugh A class 患者。

Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A

class 患者。

III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemoembolization,T.A.C.E.）失敗之晚期肝細胞癌的 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 >=3 次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 2 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。

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-R DTC)：(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。

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）：

1.治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。

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.與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而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 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療(104/9/1）。

4.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。(104/12/1)

5.送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)

9.36.2.Everolimus 2.5mg 及 5mg（如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg)：（102/1/1）

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)，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。

9.37.Bevacizumab（如 Avastin)：（100/6/1）(101/05/1)附表九之十

1.轉移性大腸或直腸癌：

(1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 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。

(2)使用總療程以 24 週為上限。

2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤：
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)

3.本藥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。

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）附表九之十三

1.腎細胞癌：

(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 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。

(3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。

(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)

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.不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)

5.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）

1.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。

(1)每人以 12 個療程為上限(每療程為 4 週)。

(2)每天限使用 1 粒。

(3)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.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。

3.本品不得與 bortezomib 合併使用。

9.44.Azacitidine（如 Vidaza）（102/1/1）

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 治療療程。

(2)第二次開始每 3 療程申請一次。

3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞（myeloblast）大於 30 %。

9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1)

1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。

2.需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成分不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。

(1)檢具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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）
3.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）。
4.醫師每次開藥以 4 週為限。
5.本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 erlotinib(如 Tarceva)不得併用。

9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)(103/6/1、105/12/1)：
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 TNM StageⅡ（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。

9.47.lapatinib （如 Tykerb）：(103/9/1)
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 過度表現患者。
2.需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

9.48.Eribulin（如 Halaven）：(103/12/1)
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.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。

9.49.Abiraterone（如 Zytiga）(103/12/1、105/9/1)
1.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 個療程以上且治療無效者。
2.需與 prednisone 或 prednisolone 併用。
3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
4.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。(105/9/1)

9.50.Crizotinib（如 Xalkori）(104/9/1)：
1.適用於已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。
2.符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。
腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。
3.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，並附曾經接受第一線含鉑化學治療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。
(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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。

(3)每次處方以 4 週為限。

9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1）

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)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。

(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。

9.52.Vemurafenib（如 Zelboraf）（104/11/1）：

1.用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態≤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。

9.53.Panitumumab（如 Vectibix)：(105/4/1)

1.與 FOLFOX(folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)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。

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 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.使用總療程以 24 週為上限。

4.Vectibix+FOLFOX 與 Erbitux+FOLFIRI 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。

9.54.Enzalutamide（如 Xtandi）（105/9/1）

1.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 個療程以上且治療無效者。

2.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

3.本品與 abiraterone 僅能擇一使用。

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. Jakavi 5mg 每日限最多使用 4 粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。

9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1)

限用於成人患者：

1. 治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。
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. 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。健保給付以 16 個療程為上限。

9.57. Clofarabine（如 Evoltra）：（106/1/1）

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。

9.58. Axitinib（如 Inlyta)（106/1/1）

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 及其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。
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。

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(網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230)。(99/11/1、102/7/23)

10.2.盤尼西林類　Penicillins

10.2.1.Amoxicillin + clavulanic acid（如 Augmentin tab）：(85/1/1)

用於

1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。

2.急性下呼吸道感染。

3.厭氧性細菌感染。

4.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）

用於

1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。
2.急性下呼吸道感染。
3.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)

用於

1.急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。
2.急性下呼吸道感染。
3.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。

10.4.巨環類Macrolides（如erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin）：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1)

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.(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)
3.(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，使用總量以28顆（每顆250mg）為限；依比例換算使用clarithromycin 500mg者，則使用總量以14顆為限。(98/10/1、100/5/1)
4.Roxithromycin（如Rulid)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)
5.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 oral（如 Diflucan oral）：（85/10/1、87/4/1）

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。

10.6.2.Fluconazole Inj（如 Diflucan inj）：（85/10/1）

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。

10.6.3.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250 mg，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)
限用於
1.治療16歲以上成人的食道念珠菌感染。
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)

限用於治療成人侵襲性念珠菌感染。

10.6.10. Posaconazole（如 Posanol）：(101/1/1、104/7/1)

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 13 歲以上高危險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。

(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)

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)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。

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。

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。

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)

(1)使用本類製劑應以下列條件為限：

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）

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）：

1.限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及慢性C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性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：

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）

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

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

(3)到第12週未到EVR者，應中止治療，治療期間不超過16週。

(4)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。

10.7.3.Lamivudine 100mg(如Zeffix)；entecavir（如Baraclude)；telbivudine 600mg（如Sebivo)；tenofovir 300mg（如Viread)：（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)

限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性B

型肝炎患者：

1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治療，其給付療程如下：（98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1）

(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 時可停藥，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(+)：（98/11/1）

(1)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)

(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)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件:（99/7/1）

I.HBsAg(+)且血清 HBV DNA≧2,000IU/mL 者。

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。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。

(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。

3.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。（98/11/1、99/5/1、106/1/1）

4.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，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）

5.HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 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≧2,000 IU/mL，

或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1）

6. 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）

7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)

10.7.4. Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir 300mg（如 Viread)：(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)

限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：

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（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1）
   (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)
   (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；（98/11/1、99/5/1、99/7/1）
   (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 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1)
   (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 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩餘之期間。(104/12/1)
2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(99/7/1、104/12/1、106/1/1)
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 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。(104/12/1)

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)

10.7.5. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如 Sunvepra）(106/1/24)：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件：
   (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。
   (2)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；或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。

註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：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(10^9/L) × $\sqrt{}$ALT(U/L)]。

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。
4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。
5. 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。

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如 Viekirax）及 dasabuvir（如 Exviera）(106/1/24)：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件：
   (1)先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。
   (2)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或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。

註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：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(10^9/L) × $\sqrt{}$ALT(U/L)]。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後

病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。

(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。

(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，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。

10.8.其他　Miscellaneous

10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin：（88/3/1）

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 10 gm(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。

10.8.2.Fluoroquinolone 類：（96/9/1、97/9/1）

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)

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。

10.8.3.Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets)：(91/4/1、100/7/1、105/2/1)

1.限下列條件之一使用：

(1)證實 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus)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)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)

Ⅰ.65 歲以上。

Ⅱ.BMI≧30。

Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。

(3)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。

(4)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.骨髓炎(osteomyelitis)及心內膜炎(endocarditis)病患不建議使用。

3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

10.8.4.Telithromycin（如Ketek)：(93/10/1)

限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化或輕度至中度社區性肺炎。

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。

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。

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）

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，應於病歷詳細紀錄理由。

13.3.2.含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet）（94/5/1、99/12/1）

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，應於病歷詳細紀錄理由。

2.同一部位之療程不得超過 4 週。

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，應於病歷詳細紀錄理由。(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 100 mg －120 mg/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)

限二歲以上孩童、青少年及成人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)

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 pimcrolimus 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)

限二歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1)

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.面積計算：成人依照 rule of nines(詳 13.10 之備註 1)，由部位乘予大約比例之總和，兒童依比例(詳 13.10 之備註 2，Barkin 公式)修訂。(94/3/1)

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。

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)

14.1.1.單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1):

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.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

14.1.2.複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1)

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)

2.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)

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 5 mm 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) : Verteporfin (如 Visudyne)及 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)

（附表二十九）

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.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)

Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

Ⅱ.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)

Ⅲ.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。

Ⅳ.必須排除下列情況：

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.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。

iii.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)。

(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)

Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

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.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/2/1、105/12/1)

Ⅴ.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。(105/2/1、105/12/1)

Ⅵ.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1)

Ⅰ.限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。

Ⅱ.Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

Ⅲ.Verteporfin 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；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。

Ⅳ.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。

(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)

Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。

Ⅱ.限 18 歲以上患者。

Ⅲ.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧ 300μm。

Ⅳ.第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1、105/12/1)

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，申請核准後有效期限為 5 年。

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。

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)

1.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)之眼科專科醫師施行。

(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。

2.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)

(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。

(2)限眼科專科醫師施行。

(3)病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5(含)之間。

(4)限 18 歲以上患者。

(5)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。

(6)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(7)須經事前審查核准後使用。

Ⅰ.第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。

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。

Ⅲ.第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，申請核准後有效期限為 2 年。

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。

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	Amphotericin B
Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathine penicillin
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	Rifamycin sv inj (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）	

附表二-A　全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)或 Tenecteplase (Metalyse)申報表（血管（不含腦血管）血栓病患用）

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日					用法用量	

□ 急性心肌梗塞
□ 懷疑有急性肺動脈栓塞
□ 周邊血管血栓

診斷	□急性心肌梗塞，符合以下各條件	診斷根據
	□確定診斷 □發作在十二小時以內 □無出血性疾病 □近期中無腦血管疾病，手術及出血現象 □無禁忌症	□ 臨床症狀 □ 心電圖變化 □ SGOT 升高 □ CPK 升高 □ 冠狀動脈照影 □ 其他
	□ 在梗塞發作十二小時以內注射 發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 開始注射時間____年____月____日____時____分 間隔 □1 小時以內 □1-2 小時 □2-4 小時 □4-6 小時 □6-12 小時	
用量　□2 瓶(100mg)　□1 瓶(50mg)		
心肌梗塞部位 □前壁 □側壁 □中隔部 □後壁		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

附表二-B　全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申報表（急性缺血性腦中風病患用）

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日					用法用量	

□ 急性缺血性腦中風

診斷	□急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	□確定診斷 □發作在三小時以內 □無出血性疾病 □符合適應症 □無禁忌症	□ 電腦斷層 □ 核磁共振 □ 神經檢查(含 NIHSS) □ 實驗室檢查 □ 心電圖 □ 其他
	□ 在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 電腦斷層賀核磁共振完成時間____年____月____日____時____分 開始注射時間____年____月____日____時____分	
實際用量：_____ mg		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

附表二-C　急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

一、　收案條件（必須均為”是”）

是	否	
☐	☐	臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查。
☐	☐	腦部電腦斷層沒有顱內出血。
☐	☐	年齡在 18 歲到 80 歲之間。

二、　排除條件（必須均為”否”）

是	否	
☐	☐	輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。
☐	☐	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。例如 NIHSS<4 分）(104/11/1)
☐	☐	臨床（例如 NIHSS>25 分）及/或適當之影像術評估為嚴重之中風（電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化）。
☐	☐	中風發作時併發癲癇。
☐	☐	最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
☐	☐	過去曾中風且合併糖尿病。
☐	☐	中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血脢原時間(aPTT)之值過高。
☐	☐	血小板<100,000/mm^3。
☐	☐	活動性內出血。
☐	☐	顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
☐	☐	收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療（靜脈給藥）以降低血壓至前述界限以下。
☐	☐	血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
☐	☐	目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
☐	☐	病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium（INR>1.3）。
☐	☐	中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
☐	☐	懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
☐	☐	嚴重且未被控制的動脈高血壓。
☐	☐	過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
☐	☐	過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。

☐ ☐ 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。

☐ ☐ 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。

☐ ☐ 細菌性心內膜炎，心包炎。

☐ ☐ 急性胰臟炎。

☐ ☐ 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。

☐ ☐ 動脈瘤，靜/動脈畸形。

☐ ☐ 易出血之腫瘤。

☐ ☐ 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。

☐ ☐ 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

附表三-A　全民健康保險使用維生素之醫治病症

藥品名稱	醫　治　病　症
維生素 A	夜盲症、眼球乾燥症、角膜軟化症、皮膚角化異常症
維生素 B_1（89/2/1）	維生素 B_1（thiamine）缺乏症、營養吸收障礙症候群（malabsorption syndrome）、或胰臟炎等需以全靜脈營養劑（total parenteral nutrition, TPN）提供營養支持之病患、酒精戒斷症候群（alcohol withdrawal syndrome）。
維生素 B_2	口角炎、維生素 B_2 有效之皮膚病
維生素 B_6	妊娠嘔吐、維生素 B_6 有效之皮膚炎、預防及治療其他藥品所引起神經病變。
維生素 B_{12}	巨球性貧血、缺乏維生素 B_{12} 引起之血液或神經病變。
維生素 C	壞血病
維生素 D	佝僂病、骨軟化症、尿毒症腎性骨質病變、副甲狀腺機能低下
維生素 K	缺乏維生素 K 所致之出血症
菸鹼酸	癩皮症、血脂過高症
葉酸	巨大紅血球貧血症、服用抗痙劑 phenytoin 引起之葉酸缺乏或其預防。

附表三-B　全民健康保險使用荷爾蒙之醫治病症

藥品名稱	醫　治　病　症
女性荷爾蒙	閉經、不孕症、乳癌、前列腺癌、子宮機能性出血、停經後荷爾蒙之補充、腦下垂體疾病引起之無經症、有症狀之更年期症候群
黃體荷爾蒙	流產、子宮機能性出血、不孕症、乳癌、子宮內膜異位、停經後婦女
男性荷爾蒙	乳癌、子宮機能性出血、再生不良性貧血、血小板低下症、腦下垂體功能不足

附表四　全民健康保險使用 Human Albumin 申報表

醫院	

病人姓名				身分證號		科別	
年齡		性別		病房號		門診	

使用日期_____年_____月_____日至_____年_____月_____日

使用藥劑名稱及代碼_____

適應症	□休克 (限 50gm)	□ A 七十歲老人 □ B 嬰幼兒 □ C 合併心衰竭 □ D 其他休克病人已給生理鹽水等
	□蛋白嚴重流失小於 2.5gm/dL	□ E 肝硬化症 (每日限 25gm) □ F 腎症候群 (每日限 25gm) □ G 嚴重燒、燙傷 □ H 肝移植 □ I 蛋白質流失性腸症
	□蛋白嚴重流失小於 3.0gm/dL	□ J 嚴重肺水腫 □ K 大量肝切除
	□開心手術 (限 37.5gm)	

用量	日期 年　月　日	用量（瓶）	檢驗結果 A/G(gm/dL)	檢查日期	審核結果
注意事項	Albumin 值限最近 3 天以內，如係多次注射限上次注射後，最近 3 天內之結果。每次注射前，務必檢查 Albumin 值，符合條件方可以再注射。				

使用效果評估	□Albumin 值提升至　　gm/dL	審核意見	

附表五：全民健康保險使用 NovoSeven；Feiba 申報表

<table>
<tr><td colspan="2">醫院代號</td><td></td><td colspan="2">醫院名稱</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">病歷號碼</td><td></td></tr>
<tr><td>姓名</td><td colspan="2"></td><td>性別</td><td></td><td>年齡</td><td></td><td>身分證號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">門診時間</td><td colspan="2">年　月　日</td><td colspan="2">住院期間</td><td colspan="4">年　月　日 至　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">主要症狀</td><td colspan="8">☐ 缺乏第七凝血因子之患者</td></tr>
<tr><td colspan="8">☐發生第八因子和第九因子抗體者(抗體濃度超過 5 BU)，出現下列情況時（請敘明）：
☐ 明顯肌肉關節等處出血：
☐ 手術時：
☐ 嚴重出血(如外傷、內出血或顱內出血等)：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">檢驗結果</td><td>PT:</td><td></td><td>PTT:</td><td></td><td>VII:C</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>VIII:C</td><td></td><td>IX：C</td><td></td><td>其他:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">抗體力價</td><td>VIII Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU</td></tr>
<tr><td>IX Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU</td></tr>
<tr><td rowspan="3">治療情形</td><td colspan="3">(1)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">(2)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">(3)藥物及劑量：</td><td colspan="2">年　月　日至
年　月　日</td><td>療效</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

申報醫師：

附表六 全民健康保險使用 **Intravenous Immune Globulin(IVIG)**治療川崎病 (Kawasaki Disease) 申請表

醫院代號		醫院名稱				申請日期	
病人姓名		性別		年齡		出生日期	
身份證號		病歷號碼				體重	
藥品名稱		藥品代碼				申請數量	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日					用法用量	

A. 臨床症狀

□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：

□肢端病變：急性期手掌足底變紅、腫

恢復期從指（趾）尖開始脫皮

□多行性皮疹

□兩眼眼球結膜充血 (bulbar conjunctiva)

□嘴唇及口腔的變化：紅唇、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅

□頸部淋巴腺腫

B.實驗檢查數值

紅血球沉降速率 (ESR)_____ C-反應蛋白_____

血色素(血比容)_____ 血小板 _____

C.□只符合三項臨床症狀，但心臟超音波有冠狀動脈病變

◎ 請注意是否有下列疾病再使用

有	無	疾 病 或 症 狀
		Streptococcal Inf. (如 scarlet fever)
		Viral & rickettsial exanthems
		Drug reaction (eg. Stevens-Johnson syndrome)
		Juvenile rheumatoid arthritis
		Staphylococcal scalded skin syndrome
		Toxic shock syndrome

附註

川崎病診斷標準請參考 IVIG 使用規定

IVIG 限區域醫院(含)以上教學醫院使用

IVIG 限病發十天內使用

申請醫師_____醫事機構章戳_____

審核意見：

附表七之三　全民健康保險使用抗癌藥品 Cetuximab 申請表

申請類別:	□送核　□補資料 □申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請	□直腸結腸癌治療部分： □與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，K-ras 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。 □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 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。 □II. 使用總療程以 24 週為上限。 □III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。 □Cetuximab 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、且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。 □I. 本藥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。 □口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： □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.年齡 ≧ 70 歲； □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。 □使用總療程以接受 8 次輸注為上限。			□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。經報備後未及經審查回復即因急迫需要而施行者，應依專業審查核定結果辦理。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表八之一　全民健康保險使用抗癌藥品 Fludarabine 申請表

申請類別：	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號
ICD-10 代碼			疾病名稱					使用日期	年　月　日至　年　月　日		

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
Fludara Oral,Film -Coated Tablets □_____	□第一次申請 □治療後再次申請	□ 用於 β 細胞慢性淋巴性白血病(CLL)病患的起始治療及 CLL 與低惡性度非何杰金氏淋巴瘤(LG-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。 □ 作為第一線治療，限用於 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。每次申請最多六個（月）療程，再次申請以三個療程為限。			□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____
Fludara Lyophilized IV Injection □ _____	□第一次申請 □治療後再次申請				保險人　　日期章戳

注意事項	
	1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

審查醫師	

醫事服務機構	醫院印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表八之二　全民健康保險使用抗癌藥品 Temozolomide 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請	□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。 □若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，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，再次申請時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用(98/8/1)。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師		

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表八之三　全民健康保險使用抗癌藥品 Pemetrexed 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□ 第一次申請 □ 治療後再次申請	□與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤 □以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)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。 □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 performance status 為 0~1 之病患。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表八之四　全民健康保險使用抗癌藥品 Carmustine 植入劑申請表

申請類別：	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期			
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號		

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□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。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____ 保險人　　日期章戳

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

審查醫師	

醫事服務機構	醫院印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之一　全民健康保險使用抗癌藥品 Gefitinib 申請表

申請類別:	□送核　□補資料　□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□ 第一次申請 □ 治療後再次申請	A. 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 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。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） B.需經事前審查核准後使用： (1)用於第一線用藥：檢具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)用於第二線用藥：檢具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。 C.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，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）。 D. 醫師每次開藥以 4 週為限。 E. 本藥品與 erlotinib（如 Tarceva）及 afatinib（如 Giotrif）不得併用。			□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. Iressa 每使用三個月需作療效評估，且需再經專業審查後始能繼續使用。
8. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳　　審查醫師

醫事服務機構	醫院印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之二　全民健康保險使用抗癌藥品 Erlotinib 申請表

申請類別:	□送核　□補資料　□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□ 第一次申請 □ 治療後再次申請	□A.限單獨使用先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。 ※檢附資料 □ 非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告 □ 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 □ 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） □B.限單獨使用於先前已使用過 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。 ※檢附資料 □ 非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告 □ 曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum（cisplatin 或 carboplatin）與 taxanes（paclitaxel 或 docetaxel）治療之證明. □ 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)， □C.治療後再次申請之相關臨床資料 □胸部 X 光　□電腦斷層　□其他 □D.不得與 gefitinib（如 Iressa）及 afatinib(如 Giotrif)併用。			□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. Tarceva 每使用三個月需作療效評估，且需再經專業審查後始能繼續使用。
8. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師

醫事服務機構	醫院印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之三　全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

申請類別:	□送核　□補資料　□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓　　名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期			
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號		

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□ 第一次申請 □ 治療後再次申請	□合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人： (1)每人以 8 個療程為上限。 (2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。 (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，方可申請使用後 4 個療程。 (4)若病患於前 4 個療程符合前項規定(3)之療效，則後續 4 個療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 □曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma（MCL）病人。 (1)每人以 8 個療程為上限。 (2)每日最大劑量 1.5mg/m^2/day；每個療程第 1,4,8,11 日給藥。 (3)使用 4 個療程後須再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。 (4)需經事前審查核准後使用			□ 同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之六 全民健康保險使用抗癌藥品Nilotinib申請表

申請類別:	□送核 □補資料 □申復 □資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期		
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診 □ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年 月 日 至 年 月 日

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請	9.32.1.Nilotinib 200mg (如 Tasigna 200mg) （98/6 /1、99/1/1） 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.經事前審查核准後使用，送審時必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。 3.Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。 9.32.2.Nilotinib 150mg (如 Tasigna 150mg) ： 1. 新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。 2. 經事前審查核准後使用。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合不得併用二種此類藥物之適應症 □未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌、病理切片、細胞學檢查報告) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____ 保險人 日期章戳

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各地分局申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科課長		決行	

附表九之八　全民健康保險使用抗癌藥品 Imatinib 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期		
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	
ICD-10 代碼			疾病名稱					使用日期	年　月　日至　年　月　日			

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請	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。 □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。 □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。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之九　全民健康保險使用抗癌藥品 everolimus 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請				□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □ 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □ 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □ 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □ 補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之十　全民健康保險使用抗癌藥品 bevacizumab 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號
ICD-10 代碼			疾病名稱			使用日期		年　月　日至　年　月　日			

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請	本藥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。 □ 轉移性大腸或直腸癌： Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 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。使用總療程以 24 週為上限。 □ 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： 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。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之十一　全民健康保險使用抗癌藥品 temsirolimus 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品名稱及代碼	申請類別	給付規定	療程劑量	保險人核定欄
成分 temsirolimus 劑型 □ 注射劑型 □ 口服劑型	□第一次申請 □治療後再次申請	一、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 界於 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 TKI。 二、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）。		□　同意備查(下列二者擇一核定)： □核定使用起迄期間：共　　月（共　　週） □核定使用療程：共　　療程 □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____ 保險人　　日期章戳

注意事項	
	1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之十二　全民健康保險使用抗癌藥品 vinorelbine 申請表

申請類別:	□送核　□補資料□申復　□資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年　月　日至　年　月　日

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
成分 Vinorelbine 劑型 □口服劑型 □注射劑 代碼 (醫院自行填寫)	□第一次申請 □治療後再次申請	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(stage II & stage IIIA)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，需事前審查後使用，最長以4療程為限。 2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合併用二種此類藥物之適應症_____ □未附病理切片報告或細胞學檢查報告 □未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項	
	1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 6.對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人　　日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表九之十三：全民健康保險使用抗癌藥品 pazopanib 申請表

申請類別:	□送核 □補資料 □申復 □資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生日期		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期		
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診 □ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	

ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期	年 月 日 至 年 月 日

申請藥品名稱	藥品健保代碼	申請類別	申請給付範圍	用法用量	申請數量	保險人核定欄
		□第一次申請 □治療後再次申請	□晚期或轉移性腎細胞癌 □晚期軟組織肉瘤			□同意備查。 □使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □不符合適應症。 □不符合不得併用二種此類藥物之適應症 □未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。 □未附目前是否為晚期或轉移之病歷 □未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或腫瘤標誌、病理切片、細胞學檢查報告) □補附資料再審，請補充以下資料_____ □其他：_____

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。
3.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7.保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。

保險人 日期章戳

審查醫師	

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表十　患者服用**Isotretinoin口服製劑**同意書

病歷號碼：_____

茲證明本人 _____年齡 _____出生日期 _____年_____月_____日
身分證號碼: _____
地　　址: _____
確認經由 _____醫院 _____醫師詳細告知服用

isotretinoin口服製劑 之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解isotretinoin口服製劑可能對本人的其他療法無效的嚴重性囊腫型及結節狀痤瘡有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 4 個星期內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2. 服藥期間及停藥至少四個星期內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3. 因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4. 未經醫師許可，絕對不可將isotretinoin口服製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要:

1. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2. 女性患者在服用isotretinoin口服製劑 之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 4 個星期內，必須使用有效之避孕方法。
3. 萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知_____醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受isotretinoin口服製劑 治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。

為慎重計，特立此同意書。

日期:　民國_____年_____月_____日，地點: _____

立同意書人: _____

（未達 20 歲之未成年需經法定代理人之同意）

附表十一　患者服用Acitretin製劑同意書

病歷號碼：_____

茲證明本人_____年齡 _____出生日期 _____年_____月_____日
身分證號碼: _____
地　　址: _____
確認經由 _____醫院_____醫師詳細告知服用
acitretin製劑之主要可能副作用和處置方式。

本人完全瞭解acitretin製劑可能對本人的嚴重性牛皮癬或皮膚角化症有所幫助，但服用時必須要小心，特別要注意下列事項：

1. 女性患者服藥期間及停藥後至少 24 個月內，絕對不可懷孕，因為在上述期間發生懷孕，則很可能產生胎兒畸形。
2.服藥期間及停藥至少廿四個月內，請勿捐血以免受血者產生畸胎。
3.因為對肝腎功能不全之病人為禁忌，請病人需依醫師指示定期做血液、肝功能、血脂肪等方面之檢查。
4.未經醫師許可，絕對不可將acitretin製劑轉予他人使用。

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要:

1.女性患者在服用acitretin製劑前必須驗孕以確定尚未懷孕。
2.女性患者在服用acitretin製劑之前的四個星期，治療期間及停藥後至少 24 個月內，必須使用有效之避孕方法。
3.萬一在上述期間發生懷孕，本人保證立刻通知_____醫師。

雖然本人充分瞭解假使在上述期間發生懷孕可能導致之後果，本人仍然願意接受acitretin製劑治療，並且願意承受這種危險性及有關注意事項。
為慎重計，特立此同意書。

日期:　民國_____年_____月_____日，地點: _____

立同意書人: _____
（未達 20 歲之未成年需經法定代理人之同意）

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

	右		左	
	觸痛 TENDERNESS	腫脹 SWELLING	觸痛 TENDERNESS	腫脹 SWELLING
肩關節	☐	☐	☐	☐
手肘關節	☐	☐	☐	☐
手腕關節	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 I	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 II	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 III	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 IV	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 V	☐	☐	☐	☐
姆指指間關節	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 II	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 III	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 IV	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 V	☐	☐	☐	☐
膝關節	☐	☐	☐	☐

觸痛關節之總數
(左邊 + 右邊)

腫脹關節之總數
（左邊 + 右邊）

紅血球沉降速率 _____ 毫米/小時

整體健康狀態評估 _____

MCP 關節：掌骨與指骨間的關節 (MCP : Metacarpophalangeal)

PIP 關節：近側的指骨間關節 (PIP: Proximal Interphalangeal)

整體健康狀態評估：即在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態

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

DMARDs 名稱	標準目標劑量 Standard Target Dose	治療劑量 Therapeutic Dose
Methotrexate	15-20 毫克 / 週	7.5 毫克 / 週
Hydroxychloroquine	6.5 毫克 / 公斤 / 天	200-400 毫克 / 天
Sulphasalazine	40 毫克 / 公斤 / 天	2 公克 / 天
Intramuscular Gold	50 毫克/ 週	50 毫克 / 週
D-penicillamine	500-750 毫克 / 天	500-750 毫克 / 天
Aazathioprine	2 毫克 / 公斤 / 天	100 毫克 / 天
Cyclosporines	2.5-5.0 毫克 /公斤 /天	2.5 毫克 /公斤 /天

圖一：整體健康狀態 (General Health Status)

附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用
etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab/tofacitinib 申請表

☐ 符合標準 DMARDs 療法失敗（定義請參照 etanercept/ adalimumab/ golimumab/ abatacept/ tocilizumab/tofacitinib 使用規範，續用申請時免填）

DMARDs 名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/week	____年____月____日 至 ____年____月____日
Hydroxychloroquine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Sulphasalazine	_____g/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
IM Gold	_____mg/week	____年____月____日 至 ____年____月____日
D-penicillamine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Azathioprine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Leflunomide	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
Cyclosporine	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日
是否合併使用 prednisolone	Prednisolone 劑量	使用期間
☐是 ☐否	_____mg/day	____年____月____日 至 ____年____月____日

經過 DMARDs 藥物六個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____ (若以 DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位)

DMARDs 藥物合併使用 prednisolone，經三個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____ (若以 DMARDs 藥物不合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位)

若 DMARDs 藥物治療未達標準目標劑量(standard target dose)，請說明藥物引起之副作用：

_____

_____

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤。

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)。
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰（療效之定義：DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者）。
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

內科專科醫師證書：內專字第_____號　　醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中傻字第_____號

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

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

□ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷：

□1.全身性（systemic）

□2.多發性關節炎（polyarticular）（類風濕性因子陽性或陰性者皆可）

□3.擴散型的嚴重少數關節炎（extended oligoarticular）

診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)

符合活動性多關節炎標準（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）

	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
紅血球沈降速率(ESR)		

CRP (mg/dL)		

□符合標準療法失敗

藥物名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/m^2/week	___年___月___日至___年___月___日
類固醇(藥名)	_____mg/kg/day	___年___月___日至___年___月___日
其他	_____mg/day	___年___月___日至___年___月___日

若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：

□符合「需排除或停止使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有仿單記載之禁忌情形
□ 是 □ 否	病患是否懷孕或正在授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。
□ 是 □ 否	未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
□ 是 □ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症 (sepsis)。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy)。
□ 是 □ 否	病患是否有免疫功能不全。
□ 是 □ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
□ 是 □ 否	使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

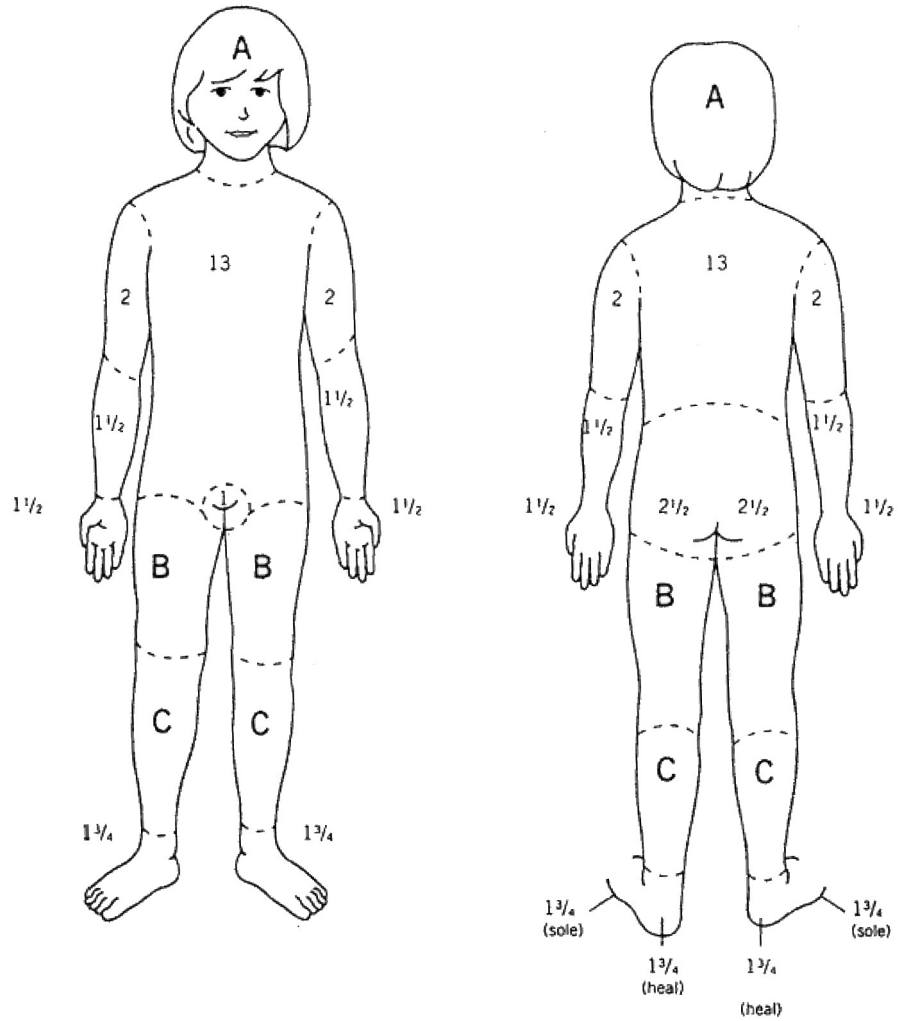
風濕病專科醫師證書：中傻專醫字第_____號　　醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書: 專醫字第_____號

附表十七 全民健康保險使用 Tacrolimus 兒童患部面積計算圖

Barkin **公式**



	<1yr	1yr	5yr	10yr	15yr	Adult
A half of head	9 1/2	8 1/2	6 1/2	5 1/2	4 1/2	3 1/2
B half of thigh	2 3/4	3 1/4	4	4 1/4	4 1/2	4 3/4
C half of leg	2 1/2	2 1/2	2 3/4	3	3 1/4	3 1/2

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」在家治療紀錄表

☐ **預防性注射**

☐ **出血時注射**

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　診斷：　☐A型血友病　☐輕度　☐中度　☐重度　☐其他

☐B型血友病　☐輕度　☐中度　☐重度

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量：＿＿＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位(請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

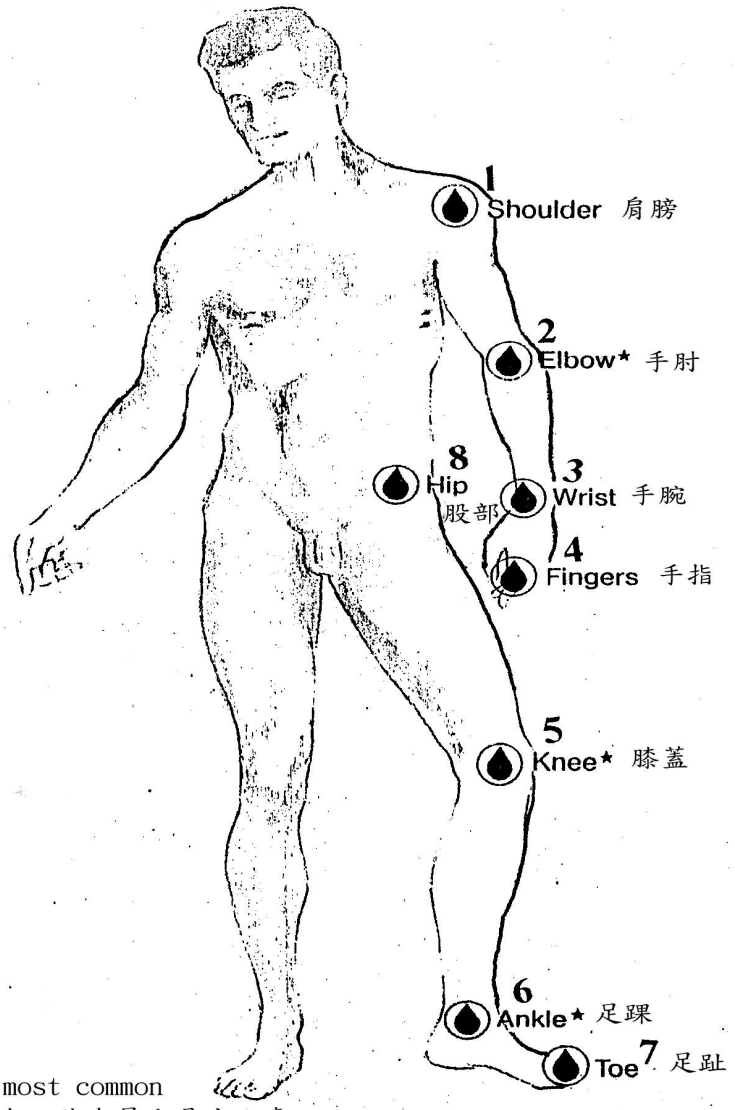
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙龈出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

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」在家治療紀錄表

☐ **預防性注射**

☐ **出血時注射**

姓名：＿＿＿＿＿＿　　體重：＿＿＿＿＿公斤　診斷：　☐ A 型血友病合併第八因子抗體　☐ 其他

☐ B 型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：＿＿／＿＿／＿＿　領藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　藥品名稱及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿

繳回空瓶數量及批號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　確認人員簽名(章)：＿＿＿＿＿＿＿＿

注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位（請依背面圖示填寫）			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：1.病人下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。

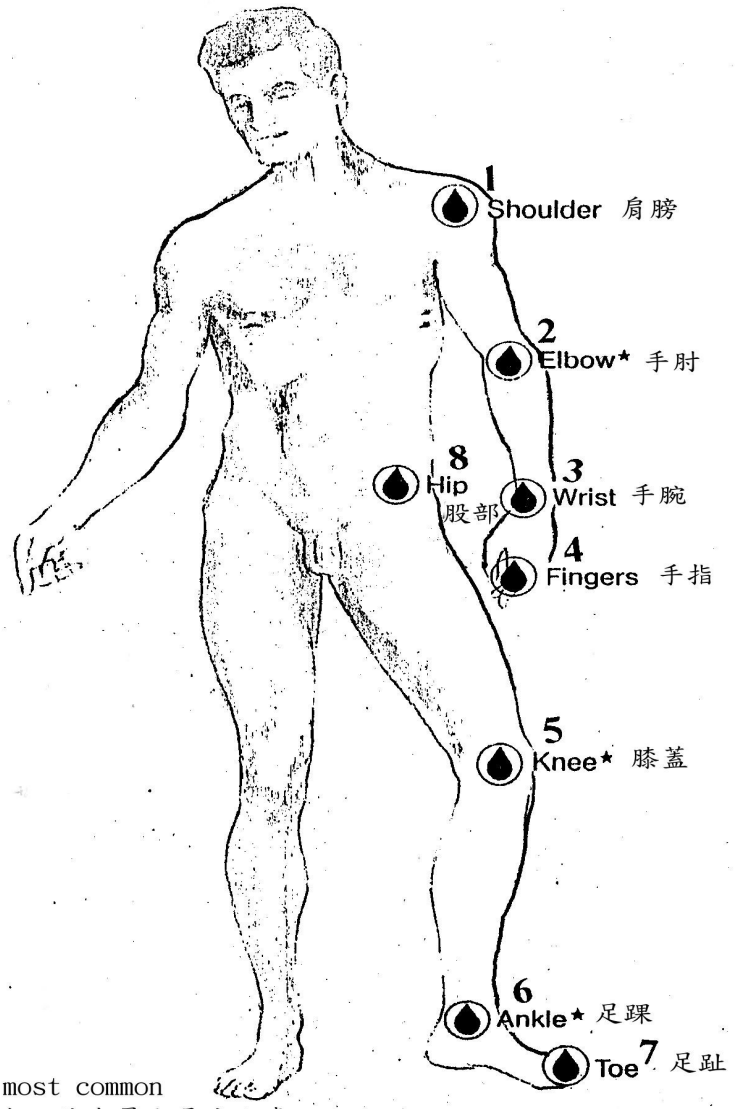
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

3.出血部位說明請見背面圖示。

Possible Sites of Joint Bleeding
關節可能出血的部位

9 肌肉出血
10 皮下出血
11 腸胃道出血
12 血尿
13 鼻腔出血
14 牙齦出血
15 口腔內出血
16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於欄位中填寫出血部位。



★ most common
有記號者最容易出血處

15

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

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

附表十九　全民健康保險使用 Pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後，症狀改善評量表

病人姓名：_____　　病歷號碼：_____

（請依自覺程度給分）：

1.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前口腔乾燥的情形是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

2.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前晚上睡覺時，需要起來喝水的次數是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

3.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前隨身準備水的習慣是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

4.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前口渴的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

5.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前吞東西困難的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

6.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前說話困難的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

7.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前舌頭燒灼的感覺是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

8.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前嘴唇乾燥，龜裂的症狀是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

9.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前感覺不到味覺的症狀是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

10.使用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型後，以前聲音沙啞或改變的情形是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

勾選完後，請交由醫師評量你口乾的症狀

總分：_____　　**☐繼續服用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型**

☐不建議服用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型

醫師簽章：_____

日　　期：_____

附註：總分大於十分（含）以上者，証明病人服用 pilocarpine hydrochloride 口服劑型的確有改善，可以繼續服用。若低於 10 分，則不建議服用。

附表二十　全民健康保險使用 Cevimeline hydrochloride 治療後，

症狀改善評量表

病人姓名：_____　　病歷號碼：_____

（請依自覺程度給分）：

1.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前口腔乾燥的情形是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

2.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前晚上睡覺時，需要起來喝水的次數是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

3.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前隨身準備水的習慣是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（−1）

4.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前口渴的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（−1）

5.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前吞東西困難的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

6.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前說話困難的情況是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

7.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前舌頭燒灼的感覺是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

8.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前嘴唇乾燥，龜裂的症狀是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

9.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前感覺不到味覺的症狀是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

10.使用 cevimeline hydrochloride 後，以前聲音沙啞或改變的情形是否有改善？

☐ 完全改善（3）☐明顯改善（2）☐輕微改善（1）☐沒有改善（0）☐更加嚴重（-1）

勾選完後，請交由醫師評量你口乾的症狀

總分：_____　　**☐繼續服用 cevimeline hydrochloride**

☐不建議服用 cevimeline hydrochloride

醫師簽章：_____

日　　期：_____

附註：總分大於十分（含）以上者，証明病人服用 cevimeline hydrochloride 的確有改善，可以繼續服用。若低於 10 分，則不建議服用。

附表二十一之一 全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab 申請表

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

☐ **符合下列所有條件：**

1. ☐年齡 18 歲以上
2. ☐ HLA B27 陽性 (檢附報告影本)
3. ☐符合 1984 年修定的 僵直性關節炎診斷條件(1984 Modified New York Criteria)：臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
   (1)☐下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
   (2)☐腰椎額狀面與矢狀面活動受限
   (3)☐胸廓擴張受限
4. ☐ 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。
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。
   NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____
   NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
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 2 g/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。
   Sulfasalazine 劑量_____使用期限_____
7. ☐ 必須附有(1)風濕或免疫專科醫師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 > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)
   評估日期　　____年____月____日　　____年____月____日
   BASDAI 分數　_____　　_____
   ESR (mm/1 hr)　_____　　_____
   CRP (mg/dL)　_____　　_____
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。

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

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。

請填寫初次使用 adalimumab/etanercept/golimumab 治療前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____ (評估日期：____年____月____日)

附表二十一之一 全民健康保險僵直性脊椎炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab 申請表

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____

內科專科醫師證書：內專字第_____號　　醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中傻字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十一之二　NSAID 藥物副作用：

準備使用TNFα拮抗劑治療僵直性脊椎炎與乾癬性關節炎時的非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)毒性標準及嚴重度說明

ULN =正常值上限　　LLN =正常值下限

不良事件	最低等級簡述	毒性分級
消化道		
厭食	食量改變，但無體重明顯減輕的現象。需使用口服營養補充劑。	2 (或更高)
便秘	症狀會對日常生活(ADLs)造成干擾，需按時使用緩瀉劑或使用灌腸劑。	3 (或更高)
腹瀉	比治療之前，每日排便次數增加 4-6 次。	2 (或更高)
噁心	食量明顯降低。	2 (或更高)
非潰瘍性消化不良	每 24 小時發作大於 2 次，至少連續 5 天，且無法對同時施行的標準消化不良治療產生反應。重新使用 NSAID 治療至少一次，結果仍然失敗。	2 (或更高)
口腔炎	出現疼痛性紅斑、水腫或潰瘍，但仍可進食或吞嚥。	2 (或更高)
嘔吐	24 小時內發生兩次(含)以上。	1 (或更高)
體重增加/減輕	體重增加或減輕 20%	3 (或更高)
血液		
↑凝血酶原時間(PT)	PT > 2 x ULN	3 (或更高)
貧血	Hb < 8.0 g/dL	3 (或更高)
溶血現象	有證據顯示紅血球破壞程度且 Hb 下降 ≥ 2gm/dL，但不需輸血。	2 (或更高)
出血	出現症狀，需進行輸血/手術或內視鏡治療。	3 (或更高)
白血球減少症	WBC < 3,000/mm^3	3 (或更高)
嗜中性白血球低下症	嗜中性白血球計數<1,500/mm^3	2 (或更高)
靜脈炎	發生靜脈炎。	2 (或更高)
血小板減少症	血小板計數 < 100,000/mm^3。	3 (或更高)
心血管		
心律不整	出現症狀且需接受治療。	3 (或更高)
心臟功能	對治療產生鬱血性心臟衰竭。	3 (或更高)
高血壓	收縮壓上升 20 mmHg，或原本正常的血壓升高至>150/100。	2 (或更高)
局部缺血	需接受手術治療。	3 (或更高)
心包積水/心包炎	心包炎(心包摩擦音、ECG 出現變化、或胸痛)。	2 (或更高)
中樞神經系統		
運動失調	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
意識程度降低	出現嗜睡或鎮靜反應，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
頭痛(嚴重)	嚴重頭痛(需使用複合鎮痛劑)，且疼痛程度或鎮痛劑的使用會對日常生活造成干擾。非細菌性腦膜炎。	3 (或更高)
聽力	耳鳴或聽力減弱，但不需治療。	2 (或更高)
失眠	經常難以入睡，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
情緒轉變	情緒轉變，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
感覺(神經病變)	深部肌腱反射減弱或出現感覺異常的現象，但不影響身體功能。	1 (或更高)
動作協調不良	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
視力	出現症狀並會干擾身體功能，但不影響日常活動。	3 (或更高)

皮膚		
禿髮	毛髮明顯減少。	2 (或更高)
發癢	症狀強烈且分佈範圍廣泛，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
光敏感	出現疼痛性紅斑及(或)水泡。	2 (或更高)
皮疹/脫皮	出現分散的斑狀或丘狀皮疹或紅斑，並有搔癢或其它相關症狀，分佈範圍<50%體表面積；或出現局部脫皮的現象或其它病變，分佈範圍<50%體表面積。	2 (或更高)
荨麻疹	需接受< 24 小時的藥物治療。	3 (或更高)
血管炎	需使用類固醇治療。	3 (或更高)
肝臟		
↑血清鹼性磷酸酶	2.5 x ULN	2 (或更高)
膽紅素升高	> 1.5 x ULN	3 (或更高)
轉胺酶升高	一次檢查的結果顯示 ALT 及(或)AST > 2.5 x ULN，或 3 次檢查的結果顯示>1.5 x ULN。	2 (或更高)
呼吸道		
咳嗽(嚴重)	嚴重咳嗽或咳嗽性痙攣，且治療控制效果不佳或無法對治療產生反應。證據顯示停止治療後可恢復正常。	3 (或更高)
呼吸困難	用力時會出現呼吸短促的現象，進行一般的日常活動時也會出現症狀。	2 (或更高)
肺炎/肺浸潤	X 光檢查發現變化，且需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
肺纖維化	需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
腎臟		
↑尿素	≥ 2.5 x ULN	2 (或更高)
膀胱炎	經常排尿困難；有肉眼可見的血尿現象；細菌培養呈陰性反應。重新治療仍會再度發生。	2 (或更高)
血鉀升高	≥ 6.0 mmol/L	3 (或更高)
血尿	血尿現象肉眼明顯可見。	2 (或更高)
水腫	膝部或較高的部位出現凹陷性水腫。	3 (或更高)
蛋白尿	2+級(含)以上(或 1.0–3.5 克/24 小時)	2 (或更高)
腎功能損害	肌酸酐廓清率<30 毫升/分鐘。	3 (或更高)
其它		
過敏	荨麻疹、藥物熱>38°C、或支氣管痙攣。	2 (或更高)
發燒(未出現嗜中性白血球減少的現象)	體溫>39°C (口溫或耳溫)。	2 (或更高)
感染	嚴重的全身性感染，需接受 IV 抗菌治療或住院治療。	3 (或更高)
冒汗	經常發生，並會汗濕全身，72 小時內發生> 4 次。	2 (或更高)

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第一頁)

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

☐ **符合下列所有條件：**

☐ 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患者。

☐ 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。

☐ 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，且至少間隔一個月或一個月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)。

☐已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。
且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。（定義請參照給付規定）

(1) DMARD1 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(2) DMARD2 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

(3) DMARD3 藥名_____劑量_____使用期限_____
副作用說明_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第二頁)

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：　內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中傻字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

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

(1) 符合標準疾病修飾類藥物(DMARDs)療法失敗的定義之前，應達到使用的標準目標劑量(standard target doses)：

- Sulphasalazine 2 g/天（分次使用）
- Methotrexate 15 mg/週
- Cyclosporine 3-5 mg/kg/天
- Leflunomide 20 mg/天

(2) 疾病修飾類藥物(DMARDs)有效治療劑量(therapeutic doses)的定義：

- Sulphasalazine 1-2 g/天（分次使用）
- Methotrexate 7.5 mg/週
- Cyclosporine 3 mg/kg/天
- Leflunomide 10 mg/天

附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

有 78 個可能疼痛及 76 個可能腫脹關節，應記錄其症狀；有症狀為 1 分，沒症狀為 0 分。（申請續用時填原始評估日期及分數）

JOINT	RIGHT 右邊		LEFT 左邊	
	Tender	Swollen	Tender	Swollen
Temp. Mandibular				
Sternoclavicular				
Acromioclavicular				
Shoulder				
Elbow				
Wrist				
CMC				
MCP1				
MCP2				
MCP3				
MCP4				
MCP5				
PIP1				
PIP2				
PIP3				
PIP4				
PIP5				
DIP2				
DIP3				
DIP4				
DIP5				
Hip		不計		不計
Knee				
Ankle				
Tarsi				
MTP1				
MTP2				
MTP3				
MTP4				
MTP5				
Toes(PIP)1				
PIP2				
PIP3				
PIP4				
PIP5				
Toes (DIP)2				
DIP3				
DIP4				
DIP5				

■ 目前評估日期：　　年　　月　　日　1. Tender joint score: _____　2. Swollen joint score: _____

■ 原始評估日期：　　年　　月　　日　1. Tender joint score: _____　2. Swollen joint score: _____

■ 病人自我評估 目前(0-5 分) _____，評估日期：　　年　　月　　日

病人自我評估 原始(0-5 分) _____，評估日期：　　年　　月　　日

■ 醫師整體評估 目前(0-5 分) _____，評估日期：　　年　　月　　日

醫師整體評估 原始(0-5 分) _____，評估日期：　　年　　月　　日

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用

Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第一頁)

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

☐ **符合下列所有條件：**

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患者。
2. ☐ 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
3. ☐ 下列三條件至少需符合二項
   (1) ☐ 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
   (2) ☐ 腰椎前屈活動受限
   (3) ☐ 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 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

   NSAID 1 藥名_____劑量_____使用期限_____

   NSAID 2 藥名_____劑量_____使用期限_____
6. ☐ 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

   評估日期　　____年____月____日　　____年____月____日

   BASDAI 分數　　_____　　_____

   ESR (mm/1 hr)　　_____　　_____

   CRP (mg/dL)　　_____　　_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

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。

申請續用者，請填寫初次使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 治療前之 BASDAI 分數

BASDAI 分數：_____　(評估日期：____年____月____日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第二頁)

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：　內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中傻字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

準備使用TNFα拮抗劑治療僵直性脊椎炎與乾癬性關節炎時的非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)毒性標準及嚴重度說明

ULN =正常值上限　　LLN =正常值下限

不良事件	最低等級簡述	毒性分級
消化道		
厭食	食量改變，但無體重明顯減輕的現象。需使用口服營養補充劑。	2 (或更高)
便秘	症狀會對日常生活(ADLs)造成干擾，需按時使用緩瀉劑或使用灌腸劑。	3 (或更高)
腹瀉	比治療之前，每日排便次數增加 4-6 次。	2 (或更高)
噁心	食量明顯降低。	2 (或更高)
非潰瘍性消化不良	每 24 小時發作大於 2 次，至少連續 5 天，且無法對同時施行的標準消化不良治療產生反應。重新使用 NSAID 治療至少一次，結果仍然失敗。	2 (或更高)
口腔炎	出現疼痛性紅斑、水腫或潰瘍，但仍可進食或吞嚥。	2 (或更高)
嘔吐	24 小時內發生兩次(含)以上。	1 (或更高)
體重增加/減輕	體重增加或減輕 20%	3 (或更高)
血液		
↑凝血酶原時間 (PT)	PT > 2 x ULN	3 (或更高)
貧血	Hb < 8.0 g/dL	3 (或更高)
溶血現象	有證據顯示紅血球破壞程度且 Hb 下降 ≥ 2gm/dL，但不需輸血。	2 (或更高)
出血	出現症狀，需進行輸血/手術或內視鏡治療。	3 (或更高)
白血球減少症	WBC < 3,000/mm^3	3 (或更高)
嗜中性白血球低下症	嗜中性白血球計數<1,500/mm^3	2 (或更高)
靜脈炎	發生靜脈炎。	2 (或更高)
血小板減少症	血小板計數 < 100,000/mm^3。	3 (或更高)
心血管		
心律不整	出現症狀且需接受治療。	3 (或更高)
心臟功能	對治療產生鬱血性心臟衰竭。	3 (或更高)
高血壓	收縮壓上升 20 mmHg，或原本正常的血壓升高至>150/100。	2 (或更高)
局部缺血	需接受手術治療。	3 (或更高)
心包積水/心包炎	心包炎(心包摩擦音、ECG 出現變化、或胸痛)。	2 (或更高)
中樞神經系統		
運動失調	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
意識程度降低	出現嗜睡或鎮靜反應，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
頭痛(嚴重)	嚴重頭痛(需使用複合鎮痛劑)，且疼痛程度或鎮痛劑的使用會對日常生活造成干擾。非細菌性腦膜炎。	3 (或更高)
聽力	耳鳴或聽力減弱，但不需治療。	2 (或更高)
失眠	經常難以入睡，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
情緒轉變	情緒轉變，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
感覺(神經病變)	深部肌腱反射減弱或出現感覺異常的現象，但不影響身體功	1 (或更高)

	能。	
動作協調不良	出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。	2 (或更高)
視力	出現症狀並會干擾身體功能，但不影響日常活動。	3 (或更高)
皮膚		
禿髮	毛髮明顯減少。	2 (或更高)
發癢	症狀強烈且分佈範圍廣泛，並會對日常生活造成干擾。	3 (或更高)
光敏感	出現疼痛性紅斑及(或)水泡。	2 (或更高)
皮疹/脫皮	出現分散的斑狀或丘狀皮疹或紅斑，並有搔癢或其它相關症狀，分佈範圍<50%體表面積；或出現局部脫皮的現象或其它病變，分佈範圍<50%體表面積。	2 (或更高)
蕁麻疹	需接受< 24 小時的藥物治療。	3 (或更高)
血管炎	需使用類固醇治療。	3 (或更高)
肝臟		
↑血清鹼性磷酸酶	2.5 x ULN	2 (或更高)
膽紅素升高	> 1.5 x ULN	3 (或更高)
轉胺酶升高	一次檢查的結果顯示 ALT 及(或)AST > 2.5 x ULN，或 3 次檢查的結果顯示>1.5 x ULN。	2 (或更高)
呼吸道		
咳嗽(嚴重)	嚴重咳嗽或咳嗽性痙攣，且治療控制效果不佳或無法對治療產生反應。證據顯示停止治療後可恢復正常。	3 (或更高)
呼吸困難	用力時會出現呼吸短促的現象，進行一般的日常活動時也會出現症狀。	2 (或更高)
肺炎/肺浸潤	X 光檢查發現變化，且需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
肺纖維化	需使用類固醇或利尿劑治療。	2 (或更高)
腎臟		
↑尿素	≥ 2.5 x ULN	2 (或更高)
膀胱炎	經常排尿困難；有肉眼可見的血尿現象；細菌培養呈陰性反應。重新治療仍會再度發生。	2 (或更高)
血鉀升高	≥ 6.0 mmol/L	3 (或更高)
血尿	血尿現象肉眼明顯可見。	2 (或更高)
水腫	膝部或較高的部位出現凹陷性水腫。	3 (或更高)
蛋白尿	2+級(含)以上(或 1.0–3.5 克/24 小時)	2 (或更高)
腎功能損害	肌酸酐廓清率<30 毫升/分鐘。	3 (或更高)
其它		
過敏	蕁麻疹、藥物熱>38°C、或支氣管痙攣。	2 (或更高)
發燒(未出現嗜中性白血球減少的現象)	體溫>39°C (口溫或耳溫)。	2 (或更高)
感染	嚴重的全身性感染，需接受 IV 抗菌治療或住院治療。	3 (或更高)
冒汗	經常發生，並會汗濕全身，72 小時內發生> 4 次。	2 (或更高)

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

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）未達療效

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

□ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述 4 種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____ mg/ week

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks

☐ Golimumab _____mg/ month

（請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 12 週或以上之病歷影本）

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受（請檢附病歷影本）

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/ week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ Adalimumab

_____mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐ Golimumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

_____

_____

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表(第二頁)

□ **符合繼續使用之療效評估：**

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

□ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

□ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

□ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

□ 病患的整體評估較原基礎值改善。

□ 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

□ **符合「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」**

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

附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

☐ 初次治療

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

☐ 符合抗腫瘤壞死因子（anti-TNF）未達療效

☐ Etanercept _____ mg/ week　　☐ DAS28 總積分下降程度＜1.2

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks　　☐ DAS28 總積分仍≧3.2 者

☐ Golimumab _____mg/ month

（請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 六個月或以上之病歷影本）

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受（請檢附病歷影本）

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/ week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ Adalimumab

_____mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐ Golimumab

_____mg/ month 引起之不良事件: _____

_____

_____

☐ HBsAg ＋ －　　☐ Anti-HCV ＋ －

☐ 符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	是否對 rituximab 過敏。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度心衰竭（New York Heart Association class IV）。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

☐ 重複療程

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

使用 rituximab 療效：
(申請第 1 次重複療程者，填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，填寫前兩次療效)
Day 1　____年____月____日_____mg,　DAS28 總積分_____
Day 15　____年____月____日_____mg,
Week 21　____年____月____日,　DAS28 總積分_____
☐ DAS28 總積分下降程度 ≧ 1.2（下降_____分），或 ☐ DAS28 總積分 < 3.2 者

Day 1　____年____月____日_____mg,　DAS28 總積分_____
Day 15　____年____月____日_____mg　(給藥時機為 ☐ DAS28 總積分 ≧ 3.2 者，或 ☐ DAS28 總積分上升 ≧ 0.6)
Week 21　____年____月____日,　DAS28 總積分_____
☐ DAS28 總積分下降程度 ≧ 1.2（下降_____分），或 ☐ DAS28 總積分 < 3.2 者
(請檢附當時申報 rituximab 之相關資料)

治療過程中是否發生不良事件(請說明不良事件:如肝炎或嚴重感染等,及不良事件發生之時間)：

☐ 符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	是否對 rituximab 過敏。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患重度心衰竭（New York Heart Association class IV）。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	使用 rituximab 發生不良事件(如藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

28 處關節疾病活動度評估〈Disease Activity Score, DAS 28〉								
	評估時間____年____月____日 DAS28 積分 ：_____				評估時間____年____月____日 DAS28 積分 ：_____			
	右		左		右		左	
	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹
肩關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
手肘關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
手腕關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 I	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 II	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 III	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 IV	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 V	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
姆指指間關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 II	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 III	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 IV	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 V	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
膝關節	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
觸痛關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
腫脹關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
紅血球沉降速率	_____毫米/小時				_____毫米/小時			
整體健康狀態評估								
整體健康狀態評估(general health assessment)： 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態。								

申請醫師（簽名蓋章）:_____ 醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中傻專字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 申請表

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

☐ **符合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：(定義請參照給付規定)**

1.☐ 符合照光治療無效（檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。

2.☐ 符合其他系統性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

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

患者體重: _____ kg

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

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

4.☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI)〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1.□ 於初次療程之第 12 週(使用 ustekinumab 者為第 16 週)評估時,至少有 PASI25 療效。

2.□ 於初次療程，經過 6 個月治療後，PASI 或體表面積改善達 50%。

3.□ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升≧30%)者，於 6 個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常,或其他無法有效控制之副作用,經減藥後仍無法有效控制乾癬。(不符合者下次申請應於 1 年後）

重複療程

4.□ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. □與初次治療前之療效達 PASI50；

ii. □暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片)。

5.□ 上次治療至今病歷影本，至多附 6 個月，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

□符合「需排除或停止使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。

☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)，3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

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
Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 申請表

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

☐ **符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)**

1. ☐ 符合範圍≧75%體表面積，且病史超過 1 年。
2. ☐ 符合以 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）。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

3. ☐ 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

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

患者體重: _____ kg

4. ☐ 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index（PASI）〕≧10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。

PASI＝0.1*（___＋___＋___）*___＋0.3*（___＋___＋___）*___＋
0.2*（___＋___＋___）*___＋0.4*（___＋___＋___）*___
＝_____

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

初次療程

1. □ 於初次療程之第 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. □ 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升≧30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
   i. □ 與初次治療前之療效達 PASI50；
   ii □ 暫緩續用後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4. □ 上次治療至今病歷影本，至多附 6 個月，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

□符合「需排除或停止使用之情形」

□ 是 □ 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。

☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)，3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	於初次療程，經過 6 個月治療後 PASI 下降程度未達 50%
☐ 是 ☐ 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章)：_____　　醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

乾癬面積（Area）：合併總面積佔體表% _____

涵蓋程度	0%	＜10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
分數 / 皮膚部位	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

乾癬嚴重度（Severity）：

嚴重度	None	Some	Moderate	Severe	Maximum
分數	0	1	2	3	4
發紅（**E**）	None	Slight pink	Pink	Red	Dark red/purpura
病灶厚度（**I**）	None	Slight elevation	Moderate elevation with rounded or sloped edges	Marked elevation with marked sharp edges	Very marked elevation with very hard sharp edges
脫屑狀況（**D**）	None	Fine scale	Coarse scales with most lesions partially covered by scale	Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface	Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface

$$\mathbf{PASI} = 0.1*(E_h + I_h + D_h)*A_h + 0.3*(E_t + I_t + D_t)*A_t + 0.2*(E_u + I_u + D_u)*A_u + 0.4*(E_l + I_l + D_l)*A_l$$

附表二十五中華民國人類遺傳學會黏多醣症第Ⅱ型治療原則

定義：黏多醣症第Ⅱ型是由於患者體內缺乏艾杜糖醛酸鹽-2-硫酸酯酶（iduronate-2-sulfatase, IDS）活性所引起的溶小體儲積症，屬性聯隱性遺傳疾病。Elaprase 乃是以基因重組技術合成之人類 IDS 酵素純化物「idusulfase」的配方製劑，且經過美國 FDA 許可上市，為治療黏多醣症第Ⅱ型的有效藥物，但是依據至目前為止所累積的文獻及研究報告，Elaprase 無法通過血腦屏障（blood-brain barrier），靜脈注射 Elaprase 尚不確定能有效治療黏多醣症第Ⅱ型患者之腦部病變，尤其在三足歲之後才開始治療之嚴重型患者，其智能發展未被證明能明顯受惠於使用 Elaprase 之酵素替代療法。

治療原則：

1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、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症第Ⅱ型之突變。
2. 排除條件：

2.1 因 Elaprase 無法通過血腦屏障（blood-brain barrier），靜脈注射 Elaprase 無法有效治療 MPS ⅡA，若有明顯中樞神經症狀時，應判為 MPS ⅡA 且不予治療。

2.2 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。

2.3 患者有明顯之中樞神經症狀退化時。

2.3.1 未能確定患者是否有明顯之中樞神經症狀時，應先給予 Elaprase 治療，每半年再定期追蹤其中樞神經症狀，並請醫師檢具該病患無認知功能退化之證明，作為是否繼續給予治療的依據。

3. 劑量與治療相關事項：

3.1 標準劑量為每週經靜脈注射給予 Elaprase 0.5 mg/Kg。

3.2 目前尚無任何可靠資訊可供調整劑量之參考。

3.3 黏多醣症第Ⅱ型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應和患者及家長充分溝通，確定其了解治療的預期效果。

3.4 治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯惡化情況下，主責治療之專科醫師在向患者及家長清楚解釋後，有權決定適時停止 Elaprase 之治療。

4. 醫師應定期追蹤評估患者治療之效果，以決定是否續用。

追蹤細則

1. 建議追蹤事項：

1.1 身高體重，尿液黏多醣量，至少六個月一次。

1.2 整體智能發展，肝臟大小，脾臟大小，心電圖，心臟超音波，六分鐘步行測驗。至少一年一次。

2 治療指標：

2.1 治療目標為尿液黏多醣量減少或正常，整體狀況進步或穩定。

2.2 如整體智能發展持續惡化時，應考慮停止治療。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表

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

☐ **符合下列所有條件：**

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

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

☐ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 不適合手術之原因：_____

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

☐ 廔管無法癒合（CDAI 分數：_____），自___年___月起

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

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

☐ **符合繼續使用之療效評估：**

☐ 初次使用者：治療第三劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導。

☐ 達到有效緩解之誘導（CDAI≦150 或廔管痊癒）

☐ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100 或廔管數量減少）

☐ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

☐ 繼續使用者：每 16 週(使用 8 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。

☐ 治療期滿 40 週(使用 20 劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之二　CDAI（Crohn’s disease activity index）

總分最高為 600 分

臨 床 或 檢 驗 項 目	加權	得分
每星期中每天稀便與軟便次數之總和	X 2	
每星期中每天腹痛分數之總和 (0=無，1=輕微，2=中度，3=嚴重；每星期總和：0-21)	X 5	
每星期中每天身體狀況分數之總和 (0=好，1=稍差，2=差，3=很差，4=極差；每星期總和：0-28)	X 7	
併發症之發生	X 20	
服用強的止瀉藥或鴉片類藥物來止瀉	X 30	
腹部有腫塊 (0=無，2=可能有摸到，5=確定有)	X 10	
血紅素 hematocrit 與正常值(男 47%,女 42%)之差距(差 1%=1 分)	X 6	
與標準體重之百分比差距(差 1%=1 分)	X 1	
有下列項目各加 1 分 1. 關節痛或關節炎 2. 眼睛炎 iris or uveitis 3. 發生 erythema nodosum, pyoderma gangrenosum,或 aphthous ulcers 4. 肛裂或肛門廔管或膿瘍 5. 身體其他地方廔管 6. 最近一週內曾有發燒體溫超過 38.5℃		
總　分		

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

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

□ **符合下列所有條件：**

□六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

□ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

□ 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情(PCDAI≥30 或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

□ 無法控制病情（PCDAI 分數：_____）

□ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

□ 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

□ 廔管無法癒合（PCDAI 分數：_____），自___年___月起

□ 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

□ **符合繼續使用之療效評估：**

□ 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用。

□ 達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低>=15)

□ 緩解誘導之使用期間：____年_____月至_____年_____月

□ 繼續使用者：每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效時之 PCDAI 分數。

□ 治療期滿 56 週(使用 28 劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

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

申請醫師（簽名蓋章）：_____　　醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表二十六之四 PCDAI（Pediatric Crohn's disease activity index）

History (Recall, 1 week) 病史(過去一周)			
Abdominal Pain 腹痛			**Score 分數**
0 = None 無	5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫，不影響活動	10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重：每天，持續較長時間，影響活動，夜間痛	
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況			**Score 分數**
0 = No limitation of activities, well 活動自主，狀況良好	5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難，低於平均值	10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限，非常虛弱	
Stools (per day)糞便(每天)			**Score 分數**
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1 次流質糞便，沒有血絲	5 = Up to 2 semiformed with small blood, or 2-5 liquid 最多 2 次的半成形及輕微血絲糞便，或是 2-5 次流質糞便	10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便，或多於 6 次流質糞便，或夜間腹瀉	

Laboratory 檢驗值						
HCT 血比容						**Score 分數**
< 10 years (Male and Female): < 10 歲（男/女）			11-14 years (Male): 11-14 歲（男）			
0 = > 33%	2.5 = 28%-32%	5 = < 28%	0 = ≥ 35%	2.5 = 30%-34%	5 = < 30%	
11-19 years (Female): 11-19 歲（女）			15-19 years (Male): 15-19 歲（男）			
0 = ≥ 34%	2.5 = 29%-33%	5 = < 29%	0 = ≥ 37%	2.5 = 32%-36%	5 = < 32%	
ESR 紅血球沈降速率						**Score 分數**
0 = < 20 mm/hr		2.5 = 20-50 mm/hr		5 = > 50 mm/hr		
Albumin 白蛋白						**Score 分數**
0 = ≥ 3.5 g/dL		5 = 3.1-3.4 g/dL		10 = ≤ 3.0 g/dL		

Examination 檢查			
Weight 體重			**Score 分數**
0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低 1%-9%	10 = Weight loss ≥ 10% 體重降低 10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			**Score 分數**
0 = < 1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = ≥ 1, < 2 channel decrease < 2 間距(channel)減少	10 = > 2 channel decrease >2 間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			**Score 分數**
0 = Height velocity ≥ -1 SD 身高生長速度 ≥ -1 個標準差	5 = Height velocity < -1 SD, > -2 SD 身高生長速度介於-1~ -2 個標準差	10 = Height velocity ≤ -2 SD 身高生長速度≤ -2 個標準差	
Abdomen 腹部			**Score 分數**
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			**Score 分數**
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的廔管，少量流出分泌物， 沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性廔管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			**Score 分數**
(Fever ≥ 38.5°C for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒≥ 38.5°C 至少 3 天， 關節炎, 虹彩炎，結節性紅斑(Erythema nodosum)，壞疽性膿皮症(pyoderma *gangrenosum*)			
0 = None	5 = 1	10 = ≥ 2	
		Total Score 總分:	

附表二十七　全民健康保險眼科含 cyclosporine 製劑事前審查申請書

										□送核 □申覆	受理	日期	
												編號	
醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生	年　月　日	原受理編號			預定實施日期	年　月　日	
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師姓名 身分證號		
診斷代碼(必填)	□嚴重乾眼症 Level 4 □修格蘭氏症候群 Level 3							使用日期	年　月　日至　年　月　日				

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
項次:1 項目類別:1	□ 嚴重乾眼症 □ 乾眼症嚴重程度為 Level 3 且符合修格蘭氏症候群診斷標準 □ 第一次申請 □ 治療後第　次申請	1. 淚液分泌測試（Schirmer’s test without anesthesia） □嚴重乾眼症-少於2mm/5min □修格蘭氏症候群-少於5mm/5min 2. 淚膜崩裂時間（Tear Film Break-Up Time） □嚴重乾眼症-immediate □修格蘭氏症候群-小於或等於5秒。 3. 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未見改善。 5. 視力功能檢查結果＜0.6。	□BID □其他	□ □其他	□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符給付規定。 □ 相關檢驗、檢查報告不全補附資料再審，請補充以下資料_____ □ 其他：_____ 保險人　　日期章戳

注意事項

1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8. 診斷代碼為必填欄位，並請依代碼勾選或自行鍵入(無代碼可勾選者)，且醫令申報本藥品時診斷代碼需相同。

審查醫師	

醫事服務機構	負責醫師 印信	申請日期：　年　月　日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

附表二十九　全民健康保險新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)事前審查申請表

□送核 □申覆	受理	日期	
		編號	

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生	年　月　日	原受理編號		預定實施日期	年　月　日		
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診　□ 住院	病歷號碼		申請醫師姓名身分證號		
ICD-10CM 代碼	□AMD □DME							使用日期	年　月　日至　年　月　日				

藥品代碼	申請類別	給付規定檢附檢測資料	用法用量	申請數量	健保署核定欄
1.ranibizumab □ 0.23 mL □ 0.3mL 2.aflibercept	AMD:每眼上限為 7 支,核准後有效期限為 2 年 □ 第一次申請(3支) □ 第二次申請(　支) □ 第　次申復(　支) DME:每眼第 1 年以 5 支為限,第 2 年以 3 支為限 □ 第一次申請(3支) □ 第二次申請(2支) □ 第二年申請 □ 第__次申復	□右眼　□左眼 一、病眼最佳矯正視力為: _____ 二、1 個月內有效之 □fluorescein angiography (FAG)， □optical coherence tomography (OCT)， □眼底彩色照片 三、AMD 需另行檢附: □indocyanone green angiography (ICG)。 四、DME 需另行檢附: □中央視網膜厚度: _____μm。 □近 3 個月之 HbA1c 數值:_____ 五、前次申請資料(已核准 1 次之後申請者)	□ □	□ □其他	□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為_____ □不同意 □ 不符合適應症。 □ 不符給付規定。 □AMD 下列需排除之情況未排除: _____ _____ □DME 下列需排除之情況未排除: _____ _____ □ 相關檢驗、檢查報告不全補附資料再審，請補充以下資料_____ _____ 其他：_____
項次:					
項目類別:					

<table>
<tr><td>注
意
事
項</td><td>1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向健保署各地分區業務組申請審核。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健保爭議審議委員會申請審議。
6. 對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。
7. 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。
8. 經核准使用者，醫令申報請選擇 ICD-9符合適應症之下列代碼申報 AMD-362.52，DME-362.0以利檢討及統計</td><td colspan="2">衛生福利部中央健康保險署
日期章戳</td><td rowspan="2">審查醫師</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>醫事服務機構</td><td>負責醫師
印信</td><td>申請日期：　　年　　月　　日
文號：</td><td>承辦人

複核

科長

決行</td><td></td></tr>
</table>

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

<table>
<tr><td colspan="2">申請類別:</td><td colspan="2">□送核　□補資料□申復　□資料異動</td><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理編號：</td><td colspan="2">緊急傳真日期：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療機構</td><td>名稱</td><td></td><td rowspan="2">保險對象</td><td>姓　　名</td><td></td><td>出生</td><td></td><td>原受理編號（申復時填用）</td><td></td><td>預定實施日期</td><td></td></tr>
<tr><td>代號</td><td></td><td>身分證統一編號</td><td></td><td>科別</td><td></td><td>□ 門診　□ 住院</td><td>病歷號碼</td><td></td><td>申請醫師身分證號</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">ICD-10 代碼</td><td></td><td colspan="2">疾病名稱</td><td colspan="2"></td><td>使用日期</td><td colspan="3">年　月　日至　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">藥品代碼</td><td>申請類別</td><td colspan="3">給付規定</td><td>用法用量</td><td>申請數量</td><td colspan="3">保險人核定欄</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>□第一次申請
□治療後再次申請續用</td><td colspan="3"></td><td></td><td></td><td colspan="3">□同意備查。
□使用劑量不符合常規，核定量為
□不同意
□不符合給付規定之適應症。
□未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。
□治療計畫未註明 menigococcal vaccine (流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。
□未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數)
□相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據)
□補附資料再審，請補充以下資料
□其他：

保險人　　日期章戳</td></tr>
<tr><td colspan="2">注意事項</td><td colspan="8">1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。
2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。
3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。
4. 原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。
6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
9. 對核定結果有異議者，應循上述申複及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。</td></tr>
<tr><td colspan="2">醫事服務機構</td><td colspan="4">醫院
印信</td><td colspan="4">申請日期：　年　月　日
文號：</td></tr>
<tr><td colspan="2">承辦人</td><td></td><td>複核</td><td></td><td>科長</td><td></td><td>決行</td><td></td></tr>
</table>

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

申請類別:	□送核 □補資料□申復 □資料異動	受理日期：	受理編號：	緊急傳真日期：

醫療機構	名稱		保險對象	姓名		出生		原受理編號（申復時填用）		預定實施日期		
	代號			身分證統一編號		科別		□ 門診 □ 住院	病歷號碼		申請醫師身分證號	
ICD-10 代碼			疾病名稱					使用日期	年 月 日至 年 月 日			

藥品代碼	申請類別	給付規定	用法用量	申請數量	保險人核定欄
	□第一次申請 □治療後再次申請續用				□ 同意備查。 □ 使用劑量不符合常規，核定量為 □不同意 □ 不符合給付規定之適應症。 □ 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 □ 治療計畫未註明 menigococcal vaccine (流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 □ 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) □ 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) □ 補附資料再審，請補充以下資料 □ 其他： 保險人 日期章戳

注意事項

1.本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附 3 份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。
2.本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。
3.使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。
4.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
5.本案藥品之審查歸屬特殊專案審查，不適用本標準第 64 條及第 65 條之規定。
6.應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
7.對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。
8.對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。
9.對核定結果有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。

醫事服務機構	醫院 印信	申請日期： 年 月 日 文號：	承辦人		複核		科長		決行	

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

新個案初次申請		
給付規定	送審應檢附資料	資料確認
一、 限用於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：	**診斷依據(必備)：**	
	(1) 病史摘要說明。	
	(2) 治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。	
	(3) 近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	(4) 近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。	
	(5) 六個月內之骨髓檢查報告。	
	(6) 六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dot plots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
(一) 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。	A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於7.0 gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0 gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。	
	B. 心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）：檢附六個月內評估為 NYHA functional class III 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評	

	估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於9.0 g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。	
	C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。	
	D. 近三個月內之 Iron profiles。	
(二) 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。 1.任何位置之動脈血栓。 2.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。	A. 確認發生動脈或靜脈血栓之檢驗或檢查報告。	
	B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。	
	C. 排除其他血栓誘發原因(如長期臥床、手術、estrogen)等之評估，可以病歷說明並檢附影本為之。	
(三) 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭（serum creatinine 大於2.0 mg/dL），且無法以其他原因解釋者。	A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過2.0 mg/dL。	
	B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。	
	C. 腎臟切片病理報告。 若病患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。	
二、 排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1 或 RAEB-2）的病患。	六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)	
三、 新個案需經專家小組事前審查核准後使用，每次申請期限為6個月。		
續用申請		

給付規定	送審應檢附資料	資料確認
四、 每6個月須重新評估治療結果。 五、 若符合下列條件之一，則不予同意使用。 (一) 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）。 (二) PNH granulocyte clone size ≦50%。 (三) 發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者： 1.中性白血球數目（neutrophil count）＜0.5×10^9/L。 2.血小板數目（platelet count）＜20×10^9/L。 3.網狀細胞（reticulocytes）＜25×10^9/L。 4.骨髓內造血細胞密度＜30%。	**必備：**	
	(1) 病史摘要說明及治療後療效評估說明。	
	(2) 治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。	
	(3) 近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。	
	(4) 近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之LDH上升(如感染等)，則不再核准。	
	(5) 第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類	
	(6) 六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50%	
	其他**應備**項目：	
	(1) 若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。	
	(2) 若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。	
	(3) 若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「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」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL 或以上者，例如 serum creatinine 由3.0mg/dL 升高至 5.0mg/dL，或4.0mg/dL 升高至 6.0mg/dL，則不再核准。	
	(4) 若再次申請之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。	

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表
(六歲至十七歲兒童)

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

☐ 符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）

☐ Etanercept _____ mg/ week

	評估時間____年____月____日	評估時間____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
紅血球沈降速率(ESR)		
CRP (mg/dL)		

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本)

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept

_____mg/week 引起之不良事件:_____

_____

_____

☐ 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是	病患是否懷孕或正在授乳。

☐ 否	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 是 ☐ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。
☐ 是 ☐ 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
☐ 是 ☐ 否	使用 abatacept 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中傻專醫字第_____號　　醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書: 專醫字第_____號