第八十三條附件六修正對照表

修正規定(109年1月)	現行規定(108年1月)	說明
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	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	一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於本標準附件六。 二、本附件修正包括通則、第一節至第十節及第十三節至第十四節。

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）及申報費用時上傳「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」電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。	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）	

（86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1）		
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）	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)。	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）	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）	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：金屬辦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）	14.低分子量肝凝素注射劑：金屬辦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	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）	（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)	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)	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)	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)	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。	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	(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：	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 1.1.9. Fentanyl citrate口頰溶片或口頰錠(108/10/1) 1.限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並	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	

已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲(含)以上癌症患者。 2.不得用於急性或術後疼痛之處置。		
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.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 1.3.2.4.Levetiracetam（101/6/1、102/10/1、108/5/1) 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	1.3.2.抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 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： （101/6/1、108/5/1） 限使用於十二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。 1.3.2.9. Lacosamide (107/8/1) 1.一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 2.注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：	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。 1.3.2.9. Lacosamide (107/8/1) 1.一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。 2.注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：	

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。 (2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。 (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。 1.3.3.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.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷（heart block）之病患，不建議使用。(108/12/1) 3.初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1) (1)CT、MRI 或哈金斯氏量表（Hachinski lschemic Score）三項其中之任一結果報告。 (2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。 (3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症：	限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用： (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。 (2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。 (3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。 1.3.3.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.初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1) (1) CT、MRI 或哈金斯氏量表（Hachinski lschemic Score）三項其中之任一結果報告。 (2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。 (3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下： (1) 阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。 Ⅰ.輕度至中度失智症：	

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)： i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。 (98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1) iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用	限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1)： i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。<u>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，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。</u>(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1) iv.使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用	

同成分之口服藥品 (100/3/1)。 Ⅱ.中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑 （95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1） 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, rivastig-mine, 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)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1) Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、	同成分之口服藥品 (100/3/1)。 Ⅱ.中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑 （95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1） 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, rivastig-mine, 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)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1) iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1) Ⅲ.重度失智症：(99/10/1、	

102/8/1、108/5/1) 限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1) 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 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1)	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	(2)帕金森氏症之失智症 (99/5/1、100/3/1、102/8/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。 限使用 rivastigmine 口服製劑	

(102/8/1) Ⅰ.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 Ⅱ.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。 Ⅲ.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1) 備註:起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分 1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1) 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-	(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、108/10/1) (1)可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg。 (2) 與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。 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	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) 1.4.麻醉劑 Drugs used in anesthesia 1.4.5.Dexmedetomidine（如 Precedex）：(96/8/1、108/3/1) 1.限用於短期可拔管需鎮靜之 18 歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過 24 小時，再次使用需間隔 6 小時以上，每次住院最多使用 3 次。 2.申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。	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) 1.4.麻醉劑 Drugs used in anesthesia 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。	
第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2.1.抗血栓劑 Antithrombotic agents 2.1.3.肝素類 Heparin group 2.1.3.2.Enoxaparin 注射劑（如 Clexane）：(108/2/1) 依下列情形使用： 1. 治療深部靜脈栓塞(DVT)：每次療程使用小於 10 天。 2. 治療急性冠心症(ACS)：每次療程使用 60mg 1 天 2 次，2~8 天。 3. 預防手術後靜脈栓塞：腹部手術，每次療程使用 40mg 1 天 1 次，7~10 天；	第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2.1.抗血栓劑 Antithrombotic agents 2.1.3.肝素類 Heparin group	

膝蓋或髖關節手術，每次療程使用 30mg 1 天 1 次，7~10 天。		
2.3.血管收縮劑 Vasoconstrictors	2.3.血管收縮劑 Vasoconstrictors	
2.3.1.Sumatriptan succinate（如 Imigran）；rizatriptan 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史：(88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、108/5/1)	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) 最新版「偏頭痛」診斷標準者：（97/9/1、108/5/1）	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。	(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。	
(2)頭痛發作持續 4 至 72 小時(若年齡小於 18 歲，頭痛發作可為持續 2 到 72 小時)。（108/5/1）	(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	(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	(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	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（12-17 歲)符合上述第 1、2、3 項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服	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<u>鼻噴劑型藥品。</u>（97/9/1）	

劑型藥品。(97/9/1、108/5/1) 2.6.降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia 2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1) 2.6.4. PCSK9 血脂調節劑 2.6.4.1.Evolocumab(如Repatha):(107/3/1、108/5/1) 1.限符合下列各項條件之患者使用: (1)經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常,其作用似同合子基因變異,且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者:依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣FH建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。 (2)經使用最高忍受劑量之statin+ezetimibe合併治	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) 2.6.4.Evolocumab(如Repatha):(107/3/1) 1.限符合下列各項條件之患者使用: (1)確診為同合子家族性膽固醇血症之患者:依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣FH建議診斷標準」評分總和超過8分,且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀: I. 皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環 II. 未經藥物治療之LDL-C>330 mg/dL且/或TC>500mg/dL III.父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之TC>250mg/dL)或早發性冠心病 (2)經使用最高忍受劑量之statin+ezetimibe合併治	

療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。 2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程 以 6 個月為限。 3.使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4.限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。 2.6.4.2. Alirocumab(如 Praluent)(109/1/1)： 限使用於發生重大心血管事件之病人： 1.須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。 2.限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者： (1)經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或	療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。 2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。 3.使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。 4.限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。	

atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。 (2)對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。 3.最高劑量為每兩週使用 1 支。 4.不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。		
2.8.2.肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、108/5/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療： 1.WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。 2.WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不	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） 2.8.2.7.Selexipag（如UPTRAVI）：(108/5/1) 1.限用於WHO Functional Class III之原發性肺動脈高壓患者，經PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor）和/或ERA (endothelin-receptor antagonist)治療療效不佳者，合併PDE-5i或ERA使用。 2.需經事前審查核准使用。 3.每日限最多使用4粒。 2.8.2.8.Treprostinil（如Remodulin inj.、Tyvaso）：(109/1/1) 1.吸入劑：限用於治療WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併NYH A class Ⅲ症狀。 2.注射劑：限用於原發性肺高血壓之治療。 3.需經事前審查核准後使用。	佳時。（104/8/1）	
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）	2.11.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/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。（103/3/1、105/8/1、108/12/1） 3.痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(108/12/1) 2.13.Tolvaptan(105/9/1、108/7/1)： 2.13.1.Tolvaptan（如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)： 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。	2.患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/min/1.73m2 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） 2.13.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。	

2.13.2.Tolvaptan（如Jinarc)(108/7/11)： 1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。 2.限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18-50 歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項： (1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m2 或五年內 eGFR 每年下降≧ 2.5mL/min/1.73 m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。 (2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease 3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史： (1)用藥前肝功能正常 (2)血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下 (3)沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好 (4)沒有皮膚腫瘤的病史 (5)沒有電解質異常 (6)排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史 4.出現下列情況時停用 tolvaptan： (1)在藥物調整後，肝功能指數		

仍高於上限三倍 (2)在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍≧ 5mL/min/1.73 m2 (3)有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時		
第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 3.3.其他 Miscellaneous 3.3.1.肝庇護劑：(85/1/1、88/3/1、94/7/1、108/11/1) 1.肝硬化、肝炎患者，限下列情形之一者，得由醫師依肝功能和影像檢查或病理切片檢查確實診斷後，視病情需要處方之。(94/7/1) (1)HBV (+) 及 HCV (+) 之病患且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (2)任何原因所引起之肝硬化且 GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 1 倍以上。 (3)HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT、GPT 值大於(或等於)正常值上限 2 倍以上。 2.肝庇護劑之使用，門診以口服一種為原則；使用於高血氨症(hyperammonemia)之肝庇護劑應檢附氨之異常報告。 3.使用肝庇護劑應檢附肝功能	第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 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，該報告有效期為三至六個月，逾期應再複查。(108/11/1) 4.肝功能檢查如檢查結果正常，應停止用藥，在檢查未得結果前，所用藥物以一週為宜。 3.3.6."Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin (93/12 /1、96/1/1、99/9/1、100/2/1、108/8/1) 1.限下列病患使用： (1)high transporters 病患，用於每天長留置期。(100/2/1) (2) high average transporters 病患，每天使用 1 袋≧2.5%葡萄糖腹膜透析液。(108/8/1) (3)脫水衰竭病患及臨界脫水衰竭邊緣之病患，即病患下列情形之一者： I.使用 4.25% 傳統式葡萄糖腹膜透析液 4 小時內脫水量小於等於 400cc.者。 II.每天使用總袋數 1/2 以上（含）2.5% 葡萄糖腹膜透析液。(108/8/1)	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。 3.3.6."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<u>或；</u> II.每天使用總袋數 1/2 以上（含）2.5% <u>或 4.25% 葡萄糖腹膜透析液。</u> <u>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。</u> <u>IV.申報時，應檢附最近 3 個月</u>	

	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)	
(4)HbA1c 大於 7.0 % 的糖尿病腹膜透析病患，用於每天長留置期。 (5)腹膜炎病患。 2.每天限用一袋。 3.申報時，應檢附最近 1 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量等相關資料，供審查參考。(99/9/1、108/8/1)	(3)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。	
3.3.9.Imiglucerase（如 Cerezyme inj.）：（97/7/1、108/5/1） 1.限用於第一型高雪氏症之治療。 2.不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 3.需經事前審查核准後使用。	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。	
3.3.11.Miglustat（如 Zavesca）(98/8/1、108/5/1) 1.限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。 2.本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定： (1)需事前審查，核准後才得以使用。 (2)不得併用其他高雪氏症酵素	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。	

療法之藥品。 (3)申請使用藥物時需附上之資料包括: Ⅰ生化或基因分析等足以確定診斷之依據。 Ⅱ臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。 (4)限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。 (5)治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。 (6)醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。 (7)申報費用時須檢附病歷資料。 (8)排除條件 Ⅰ對於嚴重腎損傷患者（肌酸酐廓清率小於30mL/min/1.73m2）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、	(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/1.73m2）不建議使用 Zavesca。 Ⅱ無神經症狀之患者不建議使用。 3.3.12.Sodium phenylacetate＋Sodium benzoate（如 Ammonul inj）：(99/2/1) 限用於先天性尿素循環代謝障礙之急性血氨症及伴隨腦部病變。 3.3.13.Agalsidase alfa 及 agalsidase beta（如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection)：(102/1/1、103/9/1)	

108/5/1)： 1.限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用：(108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II.蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria) III.不整脈(附表第7項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1) I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1) II.法布瑞氏症 IVS4 +919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第9項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、	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	

108/5/1）。 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)＜7 者，始可接受酵素補充治療。（108/5/1）	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 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks；Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。（108/5/1）	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)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化 (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病（108/5/1） (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症（108/5/1） (4)由於末期法布瑞氏症或其他	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；	

疾病，以致預期生存壽命少於一年（108/5/1）	(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（如上述3所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止agalsidase alfa或agalsidase beta之治療。（108/5/1） (3)女性患者之角膜病變Cornea Verticillata為良性症狀。	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	5.每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液GL3； (4)血漿或尿液lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治	

療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表（108/5/1） 3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、	療，心臟衰竭需住院治療)。 (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目: 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。 法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1)	

108/5/1) 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2.不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 3. 需經事前審查後使用。 3.3.18. Eliglustat Capsules (如Cerdelga) (108/5/1) 1. 限用於改善成人第一型高雪氏症症狀。 2. 使用劑量須依CYP2D6代謝狀況調整。 3. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。 4. 需經事前審查核准後使用。 3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1) 1.藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro-Biopterin,BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan ,5-	1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。 2. 需經事前審查後使用。	

HTP) (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide 2.用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 6 μmol/L)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症(甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等)之陽性個案。 (4) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μmol/L)。 (5) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150 μmol/L)。 (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血		

症之陽性個案(tHcy 高於 50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4 缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200 μmol/L)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者。 (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I.當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II.需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到 50 mg/mL。 3.經通報主管機關認定者，用藥後 14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。		
第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.2.血液代用製劑及血液成分	第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.2.血液代用製劑及血液成分	

製劑 blood substituents and blood components 4.2.2.繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba)：(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、108/10/1) 1.門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(施打 rVIIa 270μg/kg IV 單次注射劑量除外)，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄及附表十八之五—每 3 個月填寫醫療評估追蹤紀錄表）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。（103/4/1、108/10/1） 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）－指第八因子抗體力價平常≦5 BU/mL 以下，再注	製劑 blood substituents and blood components 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	

射第八因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。 (2)高反應者（high responder）－指第八因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八因子都會有記憶性反應。 I.出血時抗體≦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(注射間隔至少 6 小時以上)或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，1 ~ 4 劑量。(98/8/1、108/10/1)。 無效時改用下述 ii 之方法。 ii.嚴重出血時：使用第八因子 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	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(注射間隔至少 6 小時以上)，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12h，3～4 劑量或至止血為止，以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(98/8/1、108/10/1)	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。	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。	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：	(3)手術時：	
Ⅰ 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2 ~3 hr。	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，並以 7~10 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。rVIIa 70~90μg/kg IV，q 3 ~ 6 hr。(108/10/1)	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。	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。	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	(1)對第九因子沒有過敏反應	

者： I 低反應者（≦5BU/mL)：使用平常劑量兩倍的第九因子。 II 高反應者，出血時抗體在≦5BU/mL：使用第九因子200U/kg IV q12-24hr,2-3天或至止血為止，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1) I.、II.無效時可使用下述III.。 III 高反應者出血時抗體>5BU/mL：使用rVIIa 70-90μg/kg IVq2h，3劑量或至止血為止或rVIIa 270μg/kg IV單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)。或APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4劑量或至止血為止，並以3~5天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。需留心記憶性反應。(98/8/1、108/10/1) (2)對第九因子有過敏反應者： I 不能使用第九因子或APCC。 II 只能使用rVIIa 70-90μg/kg IV q2h，3劑量或至止血為止或rVIIa 270μg/kg IV單次注射劑量(注射間隔至少6小時以上)。	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)	

(98/8/1、108/10/1)		
5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五) 及記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)	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、108/10/1)	6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1)	
(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。	(1)在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。	
(2)接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用，並以 3 個月為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(103/4/1、108/10/1)	(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 1-2 個月的繞徑治療藥物治療。(103/4/1、108/10/1)	(3)發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-3 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。	(4)血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。	

7.後天型血友病患者急性出血治療（申報費用時須附詳實評估記錄）：(105/2/1、105/8/1、108/10/1) (1) 重要器官嚴重出血且危及生命時： Ⅰ.可使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止，並以 3~5 天為原則。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3μg/kg)治療。(105/8/1、108/10/1) Ⅱ.當出血症狀使用繞徑藥物療效不佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。(105/8/1) (2)需侵襲性處理或緊急手術時： Ⅰ.於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90μg/kg IV，q2-8 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	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。 Ⅲ.使用期間以傷口癒合即終止治療，並以 7~10 天為原則。(108/10/1) 8.APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1) 9.二種繞徑治療藥物不得併用，若有特殊情形需要併用(如接續性併用,sequential therapy)，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)	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、106/9/1、106/12/1、107/11/1）：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，建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。（106/9/1、	2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑（如 Eloctate、Adynovate）建議劑量均如附表十八之三－全民健康保險一般型血	

106/12/1、107/11/1、108/10/1) 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： Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) ⅰ.Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ⅱ.Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) ⅲ.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1) ⅳ.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (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)一般型製劑及長效型製劑施	友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1) 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： Ⅰ.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1) Ⅱ.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) ⅰ.Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ⅱ. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) ⅲ.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1) ⅳ.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1) (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)一般型製劑及長效型製劑施	

行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4.2.6.Human plasma coagulation factor XIII (如Fibrogammin) (107/8/1、108/10/1) 1.用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1) 有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg注射1-3次至止血。 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40 IU/Kg注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C. 手術：20-30 IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20	行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1) (4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。 4.2.6. Human plasma coagulation factor XIII (如Fibrogammin) (107/8/1) 1.用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1)有急性出血時 A.輕度至中度出血：10-20 IU/Kg注射1-3次至止血。 B.嚴重出血：20-30 IU/Kg注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議30-40 IU/Kg注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C.手術：20-30 IU/Kg，每天注射1-3天，嗣後10-20	

IU/Kg 注射 2-3 天。 (2) 預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3) 懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。 (4) 出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(107/8/1、108/10/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測	IU/Kg 注射 2-3 天。 (2)預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3)懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。 (4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2.門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄（如附表十八-四 全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子在家治療紀錄）。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。 3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度(Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測	

血清中之第十三凝血因子濃度。 4. 初次使用需經事前審查核准後使用。 4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體≥5.0BU，並符合以下至少一項條件： (1)需繞徑治療者 (2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。 2.除發生突破性出血(breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。 3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。 4.預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予	血清中之第十三凝血因子濃度。 4.初次使用需經事前審查核准後使用。	

3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg（維持劑量）。 5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料。		
4.3.其他 4.3.1.Deferasirox（如Exjade、Jadenu）(96/7/1、104/12/1、108/7/1)： 限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症（輸血性血鐵質沉積）的成年人及2歲以上兒童患者且符合下列條件之一者： 1.重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。 2.需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 2000ug/L時使用。 3.中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者：(104/12/1) (1)使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白（Ferritin）＞ 800μ	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）＞ 800μ	

g/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少 3 個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質（Liver iron content）> 7mg/g dry weight 者。 (2)當肝臟鐵質< 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白（Ferritin）< 300μg/L 時即停藥。 4.3.2.Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) （100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1） 4.3.2.1.Eltrombopag（如 Revolade)(108/6/1) 1.限用於 6 歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。	g/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少 3 個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質（Liver iron content）> 7mg/g dry weight 者。 (2)當肝臟鐵質< 3mg/g dry weight，或血清內鐵蛋白（Ferritin）< 300μg/L 時即停藥。 4.3.2.Eltrombopag（如 Revolade)、romiplostim（如 Romiplate）（100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1） 1.限用於<u>成年</u>慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)	

ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。 (2)若曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 (3)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與romiplostim不得併用。 2.用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血(限eltrombopag)需同時符合下列條件：(108/6/1) (1)不適於接受幹細胞移植的病患。 (2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。 (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。 4.3.2.2.Romiplostim (如	(1) 曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜ 20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。	

Romiplate)(108/6/1) 1.限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1) (1)未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。 (2)曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.治療前血小板＜20,000/μL，或有明顯出血症狀者。 Ⅱ.治療8週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。 2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與	(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合： Ⅰ.需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板＜80,000/uL。 Ⅱ.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件： i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。 ii.難以控制之凝血機能障礙。 iii.心、肺等主要臟器功能不全。 iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。 Ⅲ.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用8週。 2.治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且eltrombopag與	

romiplostim 不得併用。 4.3.3.Anagrelide（如 Agrylin)：(107/6/1) 1.用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症者，惟具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不進行骨髓穿刺。 2.初次使用時，需經事前審查。 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 5.1.3.GLP-1 受體促效劑(105/8/1、107/4/1、108/7/1) 5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、105/5/1、107/4/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。 5.1.3.3.含 lixisenatide 及 insulin glargine 之複方製劑(如 Soliqua)(108/7/1) 1.限用於第二型糖尿病成人病	romiplostim 不得併用。 4.3.3.Anagrelide（如 Agrylin)：(107/6/1) 1.用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症者，惟具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不進行骨髓穿刺。 2.初次使用時，需經事前審查。 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 5.1.3. GLP-1 受體促效劑(105/8/1、107/4/1) 5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、105/5/1、107/4/1) 1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2.本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。	

人，當患者已接受 lixisenatide 或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物併用。 2.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。		
5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方： 1.Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance）、canagliflozin（如 Canaglu）、ertugliflozin（如 Steglatro）(105/5/1、107/3/1、108/7/1) 每日最多處方 1 粒。 2.Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo)(107/3/1) 每日最多處方 2 粒。 3.Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(107/3/1) 每日最多處方 1 粒。	5.1.5.SGLT-2 抑制劑及其複方： 1.Dapagliflozin（如 Forxiga）、empagliflozin（如 Jardiance）、canagliflozin（如 Canaglu）(105/5/1、107/3/1) 每日最多處方 1 粒。 2.Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo)(107/3/1) 每日最多處方 2 粒。 3.Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(107/3/1) 每日最多處方 1 粒。	
5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1) 1.每日限處方 1 粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於 8.5%者。	5.1.6.含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1) 1.每日限處方 1 粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於 8.5%者。	

5.1.7.含 dapagliflozin 及 saxagliptin 之複方製劑（如 Qtern）(108/11/1) 1.每日限處方 1 粒。 2.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 dapagliflozin 或 saxagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c）仍未低於 8.5%者。		
5.2.雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑 Androgens and anabolic steroids and antagonists	5.2.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	
5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）; dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)： 限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於 30mL 或最大尿流速（Qmax）小於 15 mL/sec 之病人方可使用。(102/12/1、108/12/1)	5.2.2.1 Finasteride（如 Proscar）; dutasteride（如 Avodart）(86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1)： 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.服藥後第一年內，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、106/10/1)	
5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)： 限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描（TRUS of prostate）或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於 30mL 或最大尿流速（Qmax）小於 15 mL/sec 之病人。(102/12/1、108/12/1)	5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin（如 Duodart）(101/3/1、102/12/1、106/10/1)： 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.服藥後第一年內，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、106/10/1)	
5.3.動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物 Estrogens, progestins & drugs used for infertility 5.3.6. Megestrol 口服液劑：(108/6/1) 1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。 2. 惡病質之條件包括最近 6 個月以上體重流失>5%，或 BMI<20 且體重流失>2%。	5.3.動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物 Estrogens, progestins & drugs used for infertility	
5.4.作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function 5.4.9.Pasireotide 長效緩釋注射劑（如 Signifor LAR)：(108/12/1) 1.對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。 2.每年至多使用 13 支。 3.限內分泌及神經外科專科醫	5.4.作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function	

師使用。 4.須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。 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（β2-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。 3. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenatate（如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)(108/7/1)： (1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件： Ⅰ.Gold Guideline Group D 病人或 ACO （asthma-	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（β2-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。	

COPD overlap）病人。 Ⅱ.已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。 (2)每月限用1盒(30劑)。		
6.2.其他 Miscellaneous	6.2.其他 Miscellaneous	
6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone（如Pirespa）：(106/3/1、106/7/1、108/12/1)	6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone（如Pirespa）：(106/3/1、106/7/1)	
1.需檢附肺部HRCT（High resolution computed tomography)影像檢查。	1.需檢附肺部HRCT（High resolution computed tomography)影像檢查。	
2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在50~80%之間。	2.經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC）在50~80%之間。	
3. Nintedanib(如Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1)		
4. 停止治療條件： (1) FVC在50-80%間之病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之FVC	3.停止治療條件：<u>在持續使用nintedanib或pirfenidone的期間內，若病人</u>肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），應停止使用。(106/7/1)	

未改善應停止使用。 (2) FVC>80%病人，肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上情況發生時），得以續用並觀察12週，如再測之FVC未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1)		
5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。	4.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。	
6.Nintedanib與 pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)	5.Nintedanib與 pirfenidone不得同時併用。(106/7/1)	
6.2.8.Mepolizumab（如Nucala)：(107/11/1)	6.2.8.Mepolizumab（如Nucala)：(107/11/1)	
1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：	1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：	
(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：	(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：	
I.過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。	I.過去12個月有4次或4次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。	
Ⅱ.過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量	Ⅱ.過去6個月持續使用口服類固醇prednisolone至少每天5mg或等價當量	

(equivalent)。 （2）投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球≧300 cells/mcL。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每 4 週使用不得超過 1 次。 4.使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs 7.2.止吐劑 Antiemetic drugs 靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依 NCCN (National Comprehensive Cancer Network)最新版治療指引內容。(101/02/1、101/4/1、107/5/1) 7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist（如 aprepitant、fosaprepitant）(94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、	(equivalent)。 （2）投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球≧300 cells/mcL。 2.需經事前審查核准後使用。 3.每 4 週使用不得超過 1 次。 4.使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。 全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs 7.2.止吐劑 Antiemetic drugs 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-HT3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)	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-HT3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) <u>備註：</u> <u>靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依NCCN (National Comprehensive Cancer Network)最新版治療指引內容。(101/02/1、101/4/1、107/5/1)</u>	
7.2.3.含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)(108/1/1) 1.限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2.每次化療限使用1粒。 3.自使用本案藥品之日起3天內不得併用其他	7.2.3.含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)(108/1/1) 1.限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 2.每次化療限使用1粒。 3.自使用本案藥品之日起3天內不得併用其他	

serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。 7.3.其他 Miscellaneous 7.3.1.Mesalazine（如 Asacol）、balsalazide（如 Basazyde)(94/5/1)： 限潰瘍性結腸炎、庫隆氏症病例使用。 7.3.2.益生菌類藥物 Antidiarrheal microorganisms： 限用於接受放射治療、化學療法患者，治療期間造成的腹瀉。（97/8/1） 7.3.3. Racecadotril（如 Hidrasec)(106/3/1) 每療程使用不得超過 5 天。 7.3.4. Cholic acid（如 Cholbam）（108/7/1）： 限 E7870 先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger 氏症候群病患使用。 1.需符合以下診斷條件之一者： (1) 除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。 (2) 過氧化體代謝異常（包括 Zellweger spectrum disorders）病人呈現之肝	serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。 7.3.其他 Miscellaneous 7.3.1.Mesalazine（如 Asacol）、balsalazide（如 Basazyde)(94/5/1)： 限潰瘍性結腸炎、庫隆氏症病例使用。 7.3.2.益生菌類藥物 Antidiarrheal microorganisms： 限用於接受放射治療、化學療法患者，治療期間造成的腹瀉。（97/8/1） 7.3.3. Racecadotril（如 Hidrasec)(106/3/1) 每療程使用不得超過 5 天。	

病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。 2.限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。 3.應定期追蹤評估治療效果及下列事項： 用藥後第一年至少每3個月監測一次血清aspartate aminotransferase (AST)，血清alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每6個月監測一次。 4.需經事前審查核准後使用。 7.3.5. Budesonide(如Cortiment MMX)(108/7/1): 1.限符合下列各項條件之病患使用： (1)對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。 (2)領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。 2.每療程限使用8週，每日限使用1粒。		
第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.1.疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and	第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.1.疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and	

Immunoglobulins 8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板＜80,000/cumm 且符合下列情況之一者：(108/6/1) Ⅰ.有嚴重出血。 Ⅱ.需接受緊急手術治療者。(103/4/1) (3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≦18 歲兒童。（107/4/1、108/6/1)	Immunoglobulins 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.免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。（107/4/1)	

(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.先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷証明。	
(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 Ⅰ.限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1) Ⅱ.需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。	6.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.因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。 （93/2/1）	
(7)腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)	8.腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)	
(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré症候群）：(107/12/1) Ⅰ.不得與血漿置換術併用。 Ⅱ.使用於未滿 18 歲的病人 i.限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於	9.急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變（Guillain Barré症候群）：（107/12/1） (1)不得與血漿置換術併用。 (2)使用於未滿 18 歲的病人 Ⅰ.限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於	

發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。 ii.限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。 Ⅲ.使用於 18 歲(含)以上成人病人 i. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。 ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。 (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用 Privigen、Gamunex-C)：(108/2/1、108/10/1) Ⅰ.限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之成人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 Ⅱ.前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤	發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。 Ⅱ.限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。 (3)使用於 18 歲(含)以上成人病人 Ⅰ.限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。 Ⅱ.限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。	

體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。 Ⅲ.限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 Ⅳ.需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 Ⅴ.每月最大劑量每公斤體重 2 公克。 Ⅵ.如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 2.皮下注射劑：(108/2/1) 原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。 註：川崎病診斷標準： 1.發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。 (1)兩眼眼球結膜充血。 (2)嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。 (3)肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。 (4)多形性皮疹。	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	(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。 8.2.免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.2.Tacrolimus 8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1) 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)、cladribine(如 Mavenclad)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1) 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	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。 8.2.免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.2.Tacrolimus 8.2.3.多發性硬化症治療藥品(91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1) 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.Cladribine 限給付兩年。(109/1/1) 4.Fingolimod 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少※時應停止本藥品之治療。(102/10/1、109/1/1) 註：年度復發率無法減少之定義為： 採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1) 5.個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)	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)	

8.2.3.6.Alemtuzumab（如Lemtrada）（108/7/1）： 1.限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於： (1) EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。 (2) 視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括： I. 有視神經及脊髓發作。 II. 出現下列2種以上症狀： i. 脊髓侵犯大於3節 ii. NMO-IgG or Aquaporin-4抗體陽性 iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。 2.須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。 需再接受治療者應符合以下其中任一條件: (1) 前一年有一次以上復發 (2) 腦部核磁共振影像上有>=2個以上gadolinium-		

enhanced lesion 或 T2WI 病灶數量明顯增加 (3) 脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶 3.第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。 4.使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。 ※年度復發率無法減少之定義： 採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年之復發次數除以 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。	※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、	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) 8.2.4.2.Etanercept(如Enbrel)； adalimumab（如Humira）；golimumab（如Simponi）； abatacept（如Orencia）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）；certolizumab（如Cimzia）；baricitinib（如Olumiant）；opinercept（如Tunex)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1)：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	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) 8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel)； adalimumab（如Humira）；golimumab（如Simponi）； abatacept（如Orencia）；tocilizumab（如Actemra）；tofacitinib（如Xeljanz）、certolizumab (Cimzia)、baricitinib（如Olumiant)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1)：成人治療部分 1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2.經事前審查核准後使用。 3.申報時須檢附使用DMARD藥	

物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。（99/2/1、108/5/1） 4.使用劑量： (1)初次使用 tocilizumab 時： I. 靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧1.2，或 DAS28 總積分＜3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28 總積分＜3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1) Ⅱ.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) (2) 使用 baricitinib 時，劑	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、<u>及</u>關節腫脹之相關照片<u>或</u>關節 X 光檢查報告等資料。（99/2/1） 4.使用劑量： (1)初次使用 tocilizumab 時： I.靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度≧1.2，或 DAS28 總積分＜3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28 總積分＜3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1) Ⅱ.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) (2)使用 baricitinib 時，劑量	

量用法之調整應參照藥物仿單，每日限用1錠。(107/9/1) 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(須註明日期)及關節X光檢查報告為輔証。(108/5/1) 註1：28處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下: DAS28 = 0.56 ×√TJC + 0.28 ×√SJC + 0.7 × lnESR+0.014 × GH 註2：TJC: 觸痛關節數，SJC:	用法之調整應參照藥物仿單，每日限用1錠。(107/9/1) 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<u>或</u>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 ×√TJC + 0.28 ×√SJC + 0.7 × lnESR+0.014 × 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	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、106/11/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)： Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外)(106/11/1) Ⅱ.活動性感染症之病患 Ⅲ.具高度感染機會的病患，包括： i.慢性腿部潰瘍之病患 ii.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者 iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用	表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。(100/12/1) ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。 Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。 (4)需排除使用的情形(93/9/1、106/11/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載)： Ⅰ.懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外)(106/11/1) Ⅱ.活動性感染症之病患 Ⅲ.具高度感染機會的病患，包括： i.慢性腿部潰瘍之病患 ii.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者 iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用	

v.頑固性或復發性的胸腔感染症 vi.具有留置導尿管者 Ⅳ.惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤） Ⅴ.多發性硬化症（multiple sclerosis） (5)需停止治療的情形(93/8/1、93/9/1) 如果發生下列現象應停止治療： Ⅰ療效不彰 Ⅱ不良事件，包括： i.惡性腫瘤 ii.該藥物引起的嚴重毒性 iii.懷孕（暫時停藥即可） iv.嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可） 7.轉用其他成分生物製劑之條件： (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。 8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)減量時機：使用2年且已達疾病緩解(DAS28＜ 2.6)超過6個月。(108/5/1)	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	(2)減量方式： 病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。 (3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後： Ⅰ.與減量前比較，DAS28 總積分上升程度＞ 1.2。 Ⅱ.ESR＞ 25mm/h。 Ⅲ.與減量前比較，ESR 上升程度＞ 25%。 (4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 (5)暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。 (6)至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估	

是否需減量。 9.暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1) (1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種），其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。 (2)DAS28 總積分上升程度＞1.2。(102/4/1) ◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表 ◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表 ◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1) 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab	是否需減量。 9.暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1) (1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種），其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。 (2)DAS28 總積分上升程度＞1.2。(102/4/1) ◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表 ◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表 ◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1) 8.2.4.6.Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab	

（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz）；guselkumab（如 Tremfya）；brodalumab（如 Lumicef）(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)： 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。	（如 Humira）；ustekinumab（如 Stelara）；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1)： 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	(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	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 300mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300mg（體重 ≤60kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(107/8/1) (8)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100 mg，接著於第 4 週投予 100mg，之後每 8 週投予 100mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有	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 300mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300mg（體重 ≤60kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(107/8/1)	

PASI25 療效。(108/3/1) (9)Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/4/1)		
(10)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)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。	
(11)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；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)	(9)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.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、	3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、	

107/8/1) 4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (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%。	107/8/1) 4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (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生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 8.2.4.7.Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）、vedolizumab（如Entyvio）(100/7/1、	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生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 8.2.4.7. Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）、vedolizumab（如Entyvio）(100/7/1、	

102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1）：用於克隆氏症治療部分 8.2.4.7.1.Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）vedolizumab(如Entyvio)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：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,	102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1）：用於克隆氏症治療部分 8.2.4.7.1.Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）vedolizumab(如Entyvio)(105/10/1、106/5/1、106/10/1)：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6週(使用4劑為限)；infliximab以6週(使用3劑為限)；vedolizumab以6週(使用3劑為限)，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，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)	balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且CDAI≧100者。 (3)克隆氏症經5-aminosalicylic acid藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且CDAI≧100者。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab以6週(使用4劑為限)；infliximab以6週(使用3劑為限)；vedolizumab以6週(使用3劑為限)，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，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)	

i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週（使用 2 劑)或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週（使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/	i 有效緩解之誘導：CDAI≦150 或廔管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100 或廔管數量減少。 (2)繼續使用者: adalimumab 需每 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 以 16 週（使用 2 劑)或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週（使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過<u>六</u>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、106/5/1、	

或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1）。 5.使用劑量： Ⅰ.Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。（105/10/1、106/5/1） Ⅱ. Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg， 可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。（106/5/1） Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。（106/10/1） 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：	106/10/1）。 5.使用劑量： Ⅰ. Adalimumab：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續治療至54週(總共使用28劑)，作為緩解之維持。（105/10/1、106/5/1） Ⅱ.Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg， 可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。（106/5/1） Ⅲ.Vedolizumab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注300mg作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量300mg，可持續治療至第46週（總共使用8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。（106/10/1） 6.須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：	

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

申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1) ◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index） 8.2.4.7.2.Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）(105/10/1、106/5/1、108/10/1)：兒童治療部分 1.限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。(108/10/1) 2.須經事前審查核准後使用。 3.六歲(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	申請表(106/5/1、106/10/1) ◎附表二十六之二：CDAI（Crohn’s disease activity index） 8.2.4.7.2.Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）(105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分 1.限具<u>有小兒專科或</u>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 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1) (2)繼續使用者: adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、108/10/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1)	制劑治療失敗者。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低>=15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1) (2)繼續使用者: adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑 (療效持續至 54 週)。必須至少再間隔超過六個月後，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。(106/5/1)	

5.使用劑量： (1)adalimumab：體重>=40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg；體重<40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。 (2)Infliximab：第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 5mg/kg。可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。（106/5/1） 6.須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。 (4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。	5.使用劑量： (1)adalimumab：體重>=40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週給予第三劑 40mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40mg；體重<40 公斤者，最初第一劑 80mg，兩週後第二劑 40mg，第四週給予第三劑 20mg，之後每隔兩週給予維持劑量 20mg。 (2)Infliximab：第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 5mg/kg。可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。（106/5/1） 6.須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (2)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。 (4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。	

(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7.須停止治療的情形 (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用adalimumab、infliximab申請表(106/5/1、108/10/1) ◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index） 8.2.4.9.1.Golimumab(如Simponi）、Adalimumab（如Humira）、Vedolizumab（如Entyvio）、infliximab（如Remicade）(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)：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	(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7.須停止治療的情形 (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項：包括 i 惡性腫瘤 ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏） iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。 ◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用adalimumab、infliximab申請表(106/5/1) ◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’s disease activity index） 8.2.4.9.1.Golimumab(如Simponi）、Adalimumab（如Humira）、Vedolizumab（如Entyvio）、infliximab（如Remicade）(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1)：成人治療部分 1.限具有消化系專科證書者處方。 2.須經事前審查核准後使用。 3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病	

卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、	卡（直腸型排除）。 Ⅱ.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ. Mayo score ≧9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、	

adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2 分且血便項”rectal bleeding”減少≧1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)	adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 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、106/10/1、107/8/1)	
(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≦ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。（106/10/1、107/8/1、108/10/1）	(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，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。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。（106/10/1、107/8/1）	
5.劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab：	5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab：	

Ⅰ.最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) Ⅱ.若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3) Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) (4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維	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 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) Ⅱ. 若使用劑量為 100mg（含）以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) (4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量	

持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)	5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)	
6.Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)	6.Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1)	
7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢	7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢	

性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.4.9.2.Infliximab（如Remicade）(107/8/1、108/10/1)：兒童治療部分 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2.須經事前審查核准後使用。 3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，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-	性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.4.9.2. Infliximab（如Remicade）(107/8/1)：兒童治療部分 1.限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。 2.須經事前審查核准後使用。 3.六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，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3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.PUCAI≧35分（需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.PUCAI為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日32-48 mg)等]連續治療5天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI減少20分或PUCAI	mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.PUCAI≧35分（需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 (2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.PUCAI為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日32-48 mg)等]連續治療5天無效。 4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI減少20分或PUCAI	

＜10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI＜10 分，方得申請繼續使用。以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(108/10/1)	＜10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。	
5.劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)	5.劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。	
6.Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1)	6.Infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。	
7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患	7.須排除使用之情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患	

(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.10. Eculizumab（如Soliris）（101/4/1、102/10/1、108/6/1、108/9/1） 1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1) (1) 陣發性夜間血紅素尿症患者且PNH granulocyte clone size經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用： I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低	(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8.須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 Ⅲ.懷孕(暫時停藥即可)。 Ⅳ.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。 8.2.6.短效干擾素、長效干擾素： 8.2.10.Eculizumab（如Soliris）（101/4/1、102/10/1） <u>一、限用於</u>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： <u>(一)</u>有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低	

於 7g/dL 或有心肺功能不全症狀（New York Heart Association Class III 或 IV）且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血（3 個月內至少輸血 6 個單位以上）。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。 II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。 i. 任何位置之動脈血栓。 ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。 III. 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭（serum creatinine 大於 2.0 mg/dL），且無法以其他原因解釋者。 (2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群（RAEB-1 或 RAEB-2）的病患。 (3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。 (4) 每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。 I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者（LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最	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）。 II.PNH granulocyte clone size ≦50%。 III.發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1) ◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品eculizumab特殊專案審查申請表 ◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表 2. 用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1、108/9/1) (1)定義： 非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板(<150,000/μL)符合尿毒溶血症候群診斷，且不合併嚴重ADAMTS13功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing E. coli, STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性	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	

尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。 (2)治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列Ⅰ~Ⅲ之全部條件。 I. 病人最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數<150,000/μL，且比最近一次(須至少一個月前)TMA之前之3次血小板數平均值低至少25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須≤ 75,000/μL，且病患最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數≤ 100,000/μL。 II. LDH大於正常上限值(> upper limit of normal (ULN))，或病人持續接受血漿置換治療，而LDH於最近一次發病時至少超過正常上限值。 III. 血清肌酸酐 (creatinine)大於或等於年齡之正常上限值(≥ ULN for age)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。 (3)符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況： I. 「典型性尿毒溶血症候		

群」 II.「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者： i.流感 ii.肺炎鏈球菌感染 iii.分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染 iv.thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) v.合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome vi.使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制劑、口服避孕藥等 vii.其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation) viii.Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群 (4)病人同時符合下列條件 I 、		

Ⅱ、Ⅲ及Ⅳ-Ⅷ至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療(但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)： I. 溶血性貧血(Hb 低於 10.0g/dl) II. 血小板減少(血小板低於 150,000/μL) III. 血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值) IV. 急性腎衰竭(成人 AKI 第 2 期以上，兒童請參考表 1) V. 腦血管病變(例如腦中風等) VI. 心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭) VII. 呼吸障礙(氧合能力 200mmHg < PaO2/FiO2 ≦ 300mmHg + PEEP 或 CPAP≧ 5cmH2O) VIII. 缺血性腸炎、小腸破裂 表 1 急性腎衰竭定義 (5)用藥禁忌 I. 病人有嚴重之腦膜炎球菌(Neisseria meningitis)感染 II. 病人未 9.69 施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險		

(6)需檢送基因檢測報告經專家小組特殊專案審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。(108/9/1) (7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制： I. Eculizumab 治療有效及無效定義，如下： i.治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常≧150,000/mm3，血紅素回復正常，LDH 下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。 ii.治療無效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。		
第9節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 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、108/11/1)	第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 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)	

9.5.1.Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1) 限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。（91/4/1、94/1/1） 4.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。（91/4/1、94/1/1、98/8/1） 5.卡波西氏肉瘤第二線用藥。（88/11/1）	限用於 1.晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 2.非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1) 3.已使用合併療法（除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。（91/4/1、94/1/1） 4.腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。（91/4/1、94/1/1、98/8/1） 5.卡波西氏肉瘤第二線用藥。（88/11/1）	
9.5.2.Albumin-based paclitaxel（如 Abraxane）：(108/11/1) 限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。		
9.18.Trastuzumab（如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1) 1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)	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；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1) 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)。 9.20.Rituximab 注射劑(如	(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)。 9.20.Rituximab 注射劑(如	

Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)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	Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)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	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	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) 9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1) 1.限單獨使用於 (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲(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、	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) 9.24.Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1) 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.使用注意事項(106/11/1) (1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1) (2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1) (3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1) (4)本藥品與 erlotinib(如Tarceva)及 afatinib(如	100/6/1) 2.使用注意事項(106/11/1) (1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1) (2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1) (3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1) (4)本藥品與 erlotinib(如Tarceva)及 afatinib(如	

Giotrif)不得併用。 (96/8/1、103/5/1)	Giotrif)不得併用。 (96/8/1、103/5/1)	
9.29. Erlotinib（如Tarceva）：（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1）	9.29.Erlotinib（如Tarceva）：（96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1）	
1.限單獨使用於	1.限單獨使用於	
(1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。 (102/11/1、108/6/1、108/11/1)	(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)	(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	(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.使用注意事項(106/11/1) (1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。(102/4/1、106/11/1) (2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測	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.使用注意事項(106/11/1) (1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。(102/4/1、106/11/1) (2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測	

量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1） (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1） (4)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1)	量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1） (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane (paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）， 此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1） (4)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1)	
(5)本藥品與 gefitinib(如	(5)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。 9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1) 1.晚期腎細胞癌部分： (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。	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。 9.34.Sorafenib（如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1) 1.晚期腎細胞癌部分： (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon -alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。	

(100/6/1) (2)無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1、109/1/1) (3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1) 2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一： Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內>=3次局部治療之記錄。 (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月	(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	

評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3)每日至多處方4粒。 (4)Sorafenib與Lenvatinib僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)	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)	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。	(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。	(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。	
(3)Sorafenib與lenvatinib不得合併使用。(107/7/1)	(3)Sorafenib與lenvatinib不得合併使用。(107/7/1)	
9.35.carmustine植入劑(如Gliadel Wafer)：(100/2/1)附表八之四	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。	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。	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.Everolimus：（100/2/1、102/1/1）附表九之九	
9.36.1.Everolimus 5mg及10mg(如Afinitor 5mg及	9.36.1. Everolimus 5mg及10mg（如Afinitor 5mg及	

10mg)：(100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1) 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1) (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。 3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1) (1)腫瘤分化程度為良好者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡	10mg)(100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1)： 1.治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。 2.使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1) (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。 (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。 (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。	

化者）。 (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。		
4.與 exemestane 併用，作為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）。	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）。	
5.除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)	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)	
6. 限每日最大劑量為 10mg。（108/10/1）		
9.37.Bevacizumab(如 Avastin)：（100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1)	9.37.Bevacizumab（如 Avastin)：（100/6/1、101/05/1、106/4/1)	
1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與 FOLFIRI（Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan）或 FOLFOX（Folinic	1.轉移性大腸或直腸癌： (1)Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-	

acid/5-fluorouracil/oxaliplatin）或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1) (2)使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： (1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。 3.本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)	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 36 週為上限(106/4/1)。 (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1) 2.惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤： (1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1) (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。	
9.42.Bendamustine（如	9.42.Bendamustine（如	

Innomustine）： (101/10/1、103/2/1、108/10/1) 1.以本品作為第一線治療，限用於Binet C級之慢性淋巴性白血病病人(CLL)或Binet B級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癜症等)相關疾病之CLL病人。 2.用於B-細胞慢性淋巴性白血病（CLL）病患Binet B及C之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑（alkylating agent）治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。 3.曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以rituximab治療失敗之單一治療。 (103/2/1) 4. 合併rituximab適用於先前未曾接受治療的CD20陽性、第III/IV期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。 (108/10/1) 5. 合併rituximab用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第III/IV期被套細胞淋巴瘤。 (108/10/1) 6.不得與fludarabine合併使用。(103/2/1) 7.須經事前審查核准後使用，	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 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1) (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。 9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1) 1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標	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 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1) (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。 9.45.Afatinib（如 Giotrif）：(103/5/1、106/11/1) 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。	

準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、108/11/1) (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)		
2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1) (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(108/6/1) (3)每次處方以 4 週為限，再次	2.使用注意事項(106/11/1) (1)病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。 (2)每次處方以 4 週為限，再次	

處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部X光或電腦斷層）。(106/11/1) (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。 (5)本藥品與gefitinib（如Iressa）及erlotinib(如Tarceva)不得併用。 9.48.Eribulin（如Halaven）：（103/12/1、106/11/1、108/12/1） 1.轉移性乳癌： (1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過anthracycline和taxane兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。 (2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1) 2.脂肪肉瘤：(108/12/1) (1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含anthracycline之全身化療。 (2)須經事前審查核准後使用，	處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部X光或電腦斷層）。(106/11/1) (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)本藥品與gefitinib（如Iressa）及erlotinib(如Tarceva)不得併用。 9.48.Eribulin（如Halaven）：（103/12/1、106/11/1） 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.每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)	

每次申請以3個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。		
9.49.Abiraterone(如Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1)	9.49.Abiraterone（如Zytiga）(103/12/1、105/9/1、106/9/1)	
1.與prednisone或prednisolone併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)	1.與prednisone或prednisolone併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)	
(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8時，不得於使用化學治療前使用abiraterone。(106/9/1)	(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8時，不得於使用化學治療前使用abiraterone。(106/9/1)	
(2)申請時需另檢附：	(2)申請時需另檢附：	
I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。	I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。	
II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)	II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)	
2.與prednisone或prednisolone併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG分數須≦2)且已使用過docetaxel 2個療程以上	2.與prednisone或prednisolone併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG分數須≦2)且已使用過docetaxel 2個療程以上	

治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。（106/9/1） (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。（106/9/1） 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。（106/9/1） 5.本品與enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1） 6. 本品與radium-223 dichloride不得合併使用。(108/3/1)	治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列PSA和睪固酮數據。（106/9/1） (2)再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上，則需停藥。（106/9/1） 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用abiraterone。（106/9/1） 5.本品與enzalutamide僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。（105/9/1、106/9/1）	
9.50.Crizotinib（如Xalkori）:(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1) 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.單獨使用於ROS-1陽性之晚	9.50.Crizotinib（如Xalkori）(104/9/1、106/11/1、107/5/1)： 1.適用於ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2.符合前述之病患且併有腦轉	

期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)	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，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1)	3.須經事前審查核准後使用: (1)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(107/5/1) (2)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，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。(107/5/1)	
(2)每次申請事前審查之療程以	(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 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1) 4.Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1) 5. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)	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)。 (4)每次處方以 4 週為限。	
9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1） 1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)： (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體	9.51.Regorafenib（如 Stivarga）：（104/9/1、105/8/1、107/12/1） 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。 3.肝細胞癌(HCC)：(108/6/1) (1) 適用於曾接受sorafenib治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者。 (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 (3) 每日至多處方4粒。 9.54.Enzalutamide（如Xtandi）：（105/9/1、106/9/1、108/3/1） 1.治療藥物或手術去勢抗性的	(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。 3.<u>本藥品不得與trifluridine/tipiracil併用。(107/12/1)</u> 9.54.Enzalutamide（如Xtandi）（105/9/1、106/9/1）： 1.治療藥物或手術去勢抗性的	

轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。 2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升	轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1) (1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≧8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1) (2)申請時需另檢附：(106/9/1) I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。 2.治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≦2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。 3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。 (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1) (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升	

50%以上，則需停藥。(106/9/1) 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 5.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1) 6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)	50%以上，則需停藥。(106/9/1) 4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1) 5.本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)	
9.58.Axitinib(如 Inlyta)：(106/1/1、108/12/1) 1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。 2.無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1) 3.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。	9.58.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。	
9.59.Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1) 1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)	9.59.Ceritinib(如 Zykadia)(106/9/1、106/11/1) 1.適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽	

	性的晚期非小細胞肺癌患者。	
2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(108/7/1) (2)每次申請之療程以 3 個月為限，每 3 個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)	2.須經事前審查核准後使用。 3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	
3.Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1) 4.每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)	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，ceritinib 與 alectinib 不得互換。(106/11/1)	
9.60.Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1)	9.60. Alectinib（如 Alecensa)(106/11/1)	
1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1) 2.須經事前審查核准後使用： (1)需檢具確實患有非小細胞肺	1.適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。	

癌之病理或細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。(108/12/1)	2.須經事前審查核准後使用。	
(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。	3.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。	
3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1)	4.除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。	
4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)		
9.61.Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1)	9.61.Ibrutinib（如 Imbruvica)：(106/11/1)	
1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。	1.限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。	
(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果	2.需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果	

評估資料，如影像學檢查報告。 (2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 (3)每位病人限給付 13 個月。 (4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1) 2.單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1) (1)限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。 V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。	評估資料，如影像學檢查報告。 3.若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。 4.每位病人限給付 13 個月。	

(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 (4)Ibrutinib與venetoclax二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 (5)每日至多處方3粒。		
9.63.Lenvatinib(如Lenvima)：(107/7/1、109/1/1) 1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1) (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：	9.63. Lenvatinib (如Lenvima)(107/7/1) 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： 1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。	

Ⅰ.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。 Ⅱ.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。 III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內>=3 次局部治療之記錄。 (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。 3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1) 9.68.Radium-223(如 Xofigo)：(108/3/1) 限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件： 1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移≧2 處 2. 每位患者最高使用六個療程	2.Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。	

3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： (1) 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物) (2) 三個月內影像報告證明骨轉移≧2 處 (3) 三個月內影像報告證明無臟器轉移 4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者： (1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。 (2) 非小細胞肺癌： I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症		

時，本款即同步限縮用於ROS-1腫瘤基因為原生型者。) 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者： 1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss 2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy 3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且EGFR/ALK腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。(108/6/1) III.先前已使用過platinum類及docetaxel/paclitaxel類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且EGFR/ALK腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有ROS-1藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於ROS-1腫瘤基因為原生型者。) (3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞		

移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。 (4) 泌尿道上皮癌： I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者： 1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss 2. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy 3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。 (5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互		

換。 (6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。 (7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。 (8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。 II. 先前經 T.A.C.E.於 12 個月內>=3 次局部治療失敗者。 III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1) IV. 未曾進行肝臟移植。 2.使用條件： (1) 病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II II.GOT<60U/L 及 GPT<60U/L，且 T-bilirubin<1.5mg/dL		

(晚期肝細胞癌病人可免除此條件) III.Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m2 (晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：(108/6/1) (4) 每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 (5) 使用總療程以 52 週為上限。 (6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。 (7) 初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：(108/6/1) I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II.生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。		

III.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV.符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 V.先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。 VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 V.II 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2		

audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 (8)用藥後每12週評估一次，以i-RECIST或mRECIST標準評定反應，依下列原則給付： I. 有療效反應者(PR及CR)得繼續使用； II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用； III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥4週，並於4週後再次評估，經再次評估若為PR、CR者，得再繼續使用12週，若仍為SD或已PD者，應停止使用。 (9)申請續用時，需檢附以下資料：(108/6/1) I. 病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 II.以i-RECIST或mRECIST標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部X光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病		

灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料： i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade≧2 audiometric hearing loss ii.CTCAE v4.0 grade≧2 peripheral neuropathy iii.CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6 3.醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後28天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。 9.70.Pertuzumab(如Perjeta)：(108/5/1、108/12/1) 1. Pertuzumab與Herceptin(trastuzumab)		

及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1) 2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個月為限。 9.71.Venetoclax（如 Venclexta)：(108/9/1) 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 1.限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20（如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。 2.開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形： (1)進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。 (2)脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。 (3)淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。 (4)周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6		

個月。 (5)出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。 (6)出現具症狀的淋巴結外病灶。 3.需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之partial remission或complete remission，則不予給付。 4.Venetoclax與ibrutinib二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。 5.每日至多處方4粒。 9.72.CDK4/6抑制劑（如ribociclib；palbociclib)：(108/10/1、108/12/1) 1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第1線內分泌治療，須完全符合以下條件： (1)荷爾蒙接受體為強陽性：ER或PR >30%。 (2)HER-2 檢測為陰性。 (3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀(visceral crisis)。		

2.經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。 3.使用限制： (1)ribociclib每日最多處方3粒。 (2)palbociclib每日最多處方1粒。 (3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。 本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付24個月為上限。 9.73.Inotuzumab ozogamicin(如Besponsa)：(108/11/1) 1.適用於治療患有復發型或頑固型且CD22為陽性之B細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。 2.上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。 3.每位病人限給付2療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。 4.不得與blinatumomab（如Blincyto）或酪胺酸激酶		

抑制劑(TKI)（如imatinib、dasatinib、ponatinib）等併用。 9.74. Cabozantinib（如Cabometyx)：(108/12/1) 1.適用於先前經抗血管新生療法（anti-angiogenic therapy)治療無效的晚期腎細胞癌病人。 2.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 3.每日限用1粒。		
第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1.凡醫師診斷為感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑。 2.門診使用抗微生物製劑以不超過三日份用量為原則。如有必要，每次以七日為限；慢性骨髓炎病患得視病情需要延長抗微生物製劑給藥日數，惟每次門診處方仍以兩週為上限(87/7/1)。 3.「上呼吸道感染病患」如屬一般感冒（common cold）或病毒性感染者，不應使用抗生素。如需使用，應有細菌性感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中	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	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	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、	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	95/6/1） (2)清淨但易受污染的手術。 術野是清淨但術中易受污染，如肝膽胃腸手術、泌尿道手術、肺部手術、婦科手術、耳鼻喉科手術、牙科手術…等手術。原則上抗微生物製劑使用 24 小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主，若有厭氧菌與嗜氧菌混合污染之可能時，得使用 Cephamycin（cefoxitin,cefmetazole）或 ampicillin 類合併 β-lactamase inhibitor（ampicillin/sulbactam, amoxicillin/clavulanic acid）之藥物；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過 48 小時，請詳敘理由，俾利審查（90/2/1、95/6/1）。 (3)免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料及相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者，得適當使用預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。（105/2/1）。 9.污染性傷口之手術及手術後發生感染併發症，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥（90/2/1）。 10.本保險第一線抗微生物製劑	

範圍暫訂如附表一，並得視實際需要予以增減。 11.使用本表以外之抗微生物製劑超過七日時，除需附微生物培養與敏感試驗報告外，尚需附相關檢驗報告（如血、尿…等）與 TPR chart 影本並註明使用抗微生物製劑之規格、劑量、使用日期以利審核。 12.非第一線抗微生物製劑其於本藥品給付規定中另訂有規定者，依各該規定給付之。 13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、108/12/1) 10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins 10.3.5.Ceftaroline（如 Zinforo)：(108/2/1、108/12/1) 1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者: (1)成人及 2 個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類	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) 10.3.頭孢子菌素 Cephalosporins	

抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。 (2)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一： Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或<4,000 cells /mcL)。 Ⅱ.免疫功能不全。 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。		
10.6.抗黴菌劑 Antifungal drugs 10.6.1.Fluconazole 10.6.1.1.Fluconazole 錠劑膠囊劑（如 Diflucan oral）：（85/10/1、87/4/1、108/12/1） 限 1.全身黴菌感染之治療。 2.免疫不全病例，治療或預防黴菌感染時使用。 3.非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用 6 到 8 週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。 4.用於念珠性陰道炎，限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療者單一劑量使用。 10.6.1.2.Fluconazole 注射劑（如 Diflucan inj）：	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、108/12/1） 限 1.已證實為全身性黴菌感染(經組織或培養證實)病例使用。 2.非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用6到8週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。 10.6.1.3. Fluconazole口服液劑（如Fluzole powder for oral suspension）：（108/12/1） 1.限用於12歲(含)以下兒童或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用： 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。 預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。 2.病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。 10.6.2.Itraconazole：（85/1/1、91/4/1、91/8/1、96/6/1、96/8/1、96/10/1、98/8/1） 10.6.2.1.Itraconazole膠囊劑(如Sporanox cap)：（85/1/1、91/4/1、91/8/1、98/8/1、104/1/1） 限	（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。 10.6.2.2.Itraconazole 注射劑(如 Sporanox inj.)：(96/6/1、96/8/1、	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) 10.6.2.3.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。 10.6.3.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，	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)	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)	
10.6.4.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	10.6.5.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	
10.6.5.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	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) 10.6.6.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) 10.6.7.Flucytosine（如 Flusine Tablets)(96/6/1) 限用於 Cryptococcus infection 的病患。 10.6.8.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。 10.6.9.Posaconazole（如 Posanol)：(101/1/1、104/7/1、106/5/1) 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	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、106/5/1) 1.限下列條件之一使用： (1)對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病（invasive aspergillosis）的第二線	

用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善）。 (2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染（oropharyngeal candidiasis）的第二線用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善）限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1) (3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade Ⅲ、Ⅳ)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。(106/5/1) (4)急性骨髓性白血病（acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome）病人接受誘導	用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善）。 (2)對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染（oropharyngeal candidiasis）的第二線用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善）限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1) (3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade Ⅲ、Ⅳ)急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑(prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。(106/5/1) (4)急性骨髓性白血病（acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome）病人接受誘導	

性化學治療者，給付條件如下：(104/7/1) 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。 Ⅳ.口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。(106/5/1) 2.使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。 3.注射劑限用於無法口服之病人。(106/5/1)	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。 Ⅳ.口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。(106/5/1) 2.使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。 3.注射劑限用於無法口服之病人。(106/5/1)	

10.7.抗病毒劑 Antiviral drugs（98/11/1） 10.7.1.抗疱疹病毒劑（98/11/1） 10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑 1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、108/3/1、108/6/1) (1)使用本類製劑，除200mg(限Deherp)、400mg及800mg(限Virless)規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、108/3/1、108/6/1) I.疱疹性腦炎。 Ⅱ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝VI皮節，可能危及眼角膜者。 Ⅲ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎S2皮節，將影響排泄功能者。 Ⅳ.免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 Ⅴ.新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。 Ⅵ.罹患水痘，合併高燒(口溫38℃以上)及肺炎(需X光顯示)或腦膜炎，並需住院者。（85/1/1） Ⅶ.帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 Ⅷ.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。 Ⅸ.帶狀疱疹發疹三日內且感染	10.7.抗病毒劑 Antiviral drugs（98/11/1） 10.7.1.抗疱疹病毒劑（98/11/1） 10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑 1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1) (1)使用本類製劑，除400mg規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1) I.疱疹性腦炎。 Ⅱ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝VI皮節，可能危及眼角膜者。 Ⅲ.帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎S2皮節，將影響排泄功能者。 Ⅳ.免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。 Ⅴ.新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。 Ⅵ.罹患水痘，合併高燒(口溫38℃以上)及肺炎(需X光顯示)或腦膜炎，並需住院者。（85/1/1） Ⅶ.帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。 Ⅷ.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。 Ⅸ.帶狀疱疹發疹三日內且感染	

部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1) X.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用acyclovir：(87/11/1) A.限接受異體骨髓移植病患。 B.接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第三十天為止。 (2)其中Ⅰ與Ⅵ應優先考慮注射劑型的acyclovir。疱疹性腦炎得使用14至21天。(95/6/1、100/7/1) (3)使用acyclovir 200mg(限Deherp)、400mg及800mg(限Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以7天為限。(107/12/1、108/3/1、108/6/1) 2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1) 使用本類製劑應以下列條件為限： (1)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝Ⅵ皮節，可能危及眼角膜者。 (2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎S2皮節，將影響排泄功能者。 (3)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。	部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1) X.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用acyclovir：(87/11/1) A.限接受異體骨髓移植病患。 B.接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第三十天為止。 (2)其中Ⅰ與Ⅵ應優先考慮注射劑型的acyclovir。疱疹性腦炎得使用14至21天。(95/6/1、100/7/1) (3)使用acyclovir 400mg規格量口服錠劑除用於前述(1)<u>X.</u>外，療程以7天為限。(107/12/1) 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）	(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）	
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil（如 Viread)；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir（如 Baraclude)；telbivudine <u>600mg</u>（如 Sebivo)；tenofovir <u>300mg</u>（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、	

99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1) 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、或tenofovir disoproxil治療，其給付療程如下：（98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1） (1)HBeAg陽性病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月治療。 (2)HBeAg陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為prothrombin time延長≧3秒或bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time延長係以該次檢驗control值為準。	106/1/1、106/4/1、107/2/1) 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 <u>600mg</u>、或tenofovir <u>300mg</u>治療，其給付療程如下：（98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1） (1)HBeAg陽性病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月治療。 (2)HBeAg陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。 註： Ⅰ.肝代償不全條件為prothrombin time延長≧3秒或bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time延長係以該次檢驗control值為準。	

Ⅱ.Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：（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。	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。 (7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1) (8)確診為肝癌並接受根除性治療且 HBV DNA≧ 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。	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。 (7)血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir，直至產後 4 週。(107/2/1)	

（108/2/1） 註： a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation）、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1) b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。 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、	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)	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時停藥，每次療程至多給付36個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1）	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時停藥，每次療程至多給付36個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1）	
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）	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)	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 disoproxil（如 Viread）；tenofovir alafenamide（如 Vemlidy）：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1) 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、106/4/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限	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、106/4/1) 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、106/4/1） (1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1) (2)改用 entecavir 1.0mg(僅限	

於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；（98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1) (5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1) 2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1) 3.慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：	於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；（98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1） (3)以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。（98/11/1、99/5/1、99/7/1） (4)改用 tenofovir <u>300mg</u> 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1) (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。(104/12/1、106/4/1) 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。（99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1） 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）	(1)肝硬化之病患。(99/7/1) (2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。（95/10/1、97/8/1、99/5/1）上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。（95/10/1、97/8/1、99/5/1、 99/7/1、102/2/1）	
4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)	4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir <u>300mg</u> 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir <u>300mg 治療</u>。(104/12/1、106/4/1)	
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)	註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)	
5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)	5.前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)	

病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1) 10.7.5. Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)	病患治療至e抗原轉陰並再給付最多12個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清HBV DNA，並於檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥，每次療程至多給付36個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1) 10.7.5.Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1）： 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(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1b型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1） 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。(108/1/1）	

	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、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1）：	10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir（如Viekirax）及dasabuvir（如Exviera）(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1）：	
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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)	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HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1)	2.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir與dasabuvir合併使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)	
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)	
(1)基因型1a型且無肝硬化者，需合併ribavirin治療，給付12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	(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。 10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1）： 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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：	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。 10.7.7.Elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）(106/8/1、107/6/1、108/1/1）： 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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。 2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1) 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1) (1)基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：	

Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1）：	Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 (3)基因型第 1b 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 (4)基因型第 4 型： Ⅰ.給付 12 週。 Ⅱ.若為先前使用 interferon/ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。 10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni）(107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1）：	

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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)	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.限使用於HCV RNA為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1) (1)病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。 (2)12歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者。	2.限使用於<u>Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、</u>HCV RNA為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)	
3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) (1)給付12週。 (2)下列情況需合併ribavirin治療，給付12週： Ⅰ.若為先前使用interferon、ribavirin且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B或C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。	3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) (1)給付12週。 (2)下列情況需合併ribavirin治療，給付12週： Ⅰ.若為先前使用interferon、ribavirin且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。 Ⅱ.肝功能代償不全(Child-Pugh score B或C)者。 Ⅲ.無肝功能代償不全之基因型第1型或第4型肝臟移植者。	
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物	4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物	

(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。 10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1）： 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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1) 3.需合併ribavirin治療，每人給付療程12週，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。 10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1）： 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	(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。 10.7.9.Sofosbuvir（如Sovaldi）(107/1/1、107/6/1、108/1/1）： 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」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。 2.限使用於<u>Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、</u>HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1) 3.需合併ribavirin治療，每人給付療程12週，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1) 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他DAAs。 10.7.10.Glecaprevir/pibrentasvir（如Maviret）(107/8/1、108/1/1）： 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，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.限使用於HCV RNA為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。（108/1/1、108/6/1） 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。（108/1/1） (1)未曾接受治療之基因型第1、2、3、4、5或6型患者： Ⅰ.無肝硬化者，給付8週。 Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 (2)曾接受interferon或pegylated interferon治療，或sofosbuvir及ribavirin合併治療之患者： Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型： i.無肝硬化者，給付8週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付	毒性C型肝炎患者。 2.限使用於<u>Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、</u>HCV RNA為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。（108/1/1） 3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。（108/1/1） (1)未曾接受治療之基因型第1、2、3、4、5或6型患者： Ⅰ.無肝硬化者，給付8週。 Ⅱ.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 (2)曾接受interferon或pegylated interferon治療，或sofosbuvir及ribavirin合併治療之患者： Ⅰ.基因型第1、2、4、5或6型： i.無肝硬化者，給付8週。 ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。 Ⅱ.基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付	

16 週。 (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者： Ⅰ.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。 Ⅱ.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。 10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa）(108/6/1、109/1/1）： 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」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1) 2.限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。 3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。	16 週。 (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者： Ⅰ.若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。 Ⅱ.若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。	

(2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。 4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。		
10.8.其他 Miscellaneous 10.8.2. Quinolone 類：（96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1） 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、108/12/1)	10.8.其他 Miscellaneous 10.8.2.Quinolone 類：（96/9/1、97/9/1、107/1/1） 限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)	
10.8.3.Linezolid（如 Zyvox Injection 及 Tablets）：（91/4/1、100/7/1、105/2/1、108/4/1） 1.限下列條件之一使用： (1)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎（痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加），並符合下列危險因子之一：（105/2/1、108/4/1）	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。 Ⅳ.過去90天內曾使用glycopeptides者。（108/4/1）	Ⅰ.65歲以上。 Ⅱ.BMI≧30。 Ⅲ.急性腎衰竭、腎功能不穩定時。	
(2)因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者，同時有其他部位懷疑或證實為MRSA感染，得以經驗性使用；惟後續呼吸道微生物學檢查結果無MRSA呼吸道感染證據時，應停止使用。（108/4/1）		
(3)證實為MRSA複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：（108/4/1） Ⅰ.有全身性感染徵兆且白血球數異常（>12,000或<4,000 cells/mcL）。 Ⅱ.免疫功能不全。	(3)證實為VRE（vancomycin-resistant enterococci）感染，且無其他藥物可供選擇者。	
(4)證實為VRE（vancomycin-resistant enterococci）感染，且其VRE菌株對ampicillin為抗藥者。（108/4/1）		
(5)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。	(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.心內膜炎（endocarditis）病患不建議使用。（108/4/1） 3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations 13.17.Dupilumab（如 Dupixent）：（108/12/1） 1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。 (1)所稱”慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index（EASI）≧20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且 Investigator's Global Assessment（IGA):3~4。 註：Eczema area severity index（EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。 (2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且	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。 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations	

兩次評估之間相隔至少 4 週。 Ⅰ.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。 Ⅱ.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 Ⅲ.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。 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，並於申請時檢附照片。 (2)Dupilumab 起始劑量 600mg		

(300mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效方可使用。 (3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。 3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲（蠕蟲）感染。 4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： Ⅰ. 惡性腫瘤。 Ⅱ. 懷孕與授乳期間。 Ⅲ. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2)療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。 5.暫緩續用之相關規定：		

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI≦20 者。 (2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI≧20（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。 ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)		
第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14.9.其他 Miscellaneous 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、106/4/1、106/12/1、108/4/1)(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)、	第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14.9.其他 Miscellaneous 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、106/4/1、106/12/1)(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。	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(dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。(106/4/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT) ≧ 300μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.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)	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(dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。(106/4/1) Ⅱ.中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT) ≧ 300μm。 Ⅲ.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。 Ⅳ.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.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)	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.<u>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</u>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(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。(106/12/1) 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 及 ranibizumab 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。(106/12/1) 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。	(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。(106/12/1) 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 及 ranibizumab 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。(106/12/1) 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、108/4/1) 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) Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography,OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)	(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：(105/7/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1) Ⅰ.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。	

(106/12/1) Ⅱ.限超過600度近視。 Ⅲ.眼軸長大於26mm。 Ⅳ. 因CNV病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 Ⅴ.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。 Ⅵ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1) Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請。 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。 Ⅴ.若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2或serumcreatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence	(106/12/1) Ⅱ.限超過600度近視。 Ⅲ.眼軸長大於26mm。 Ⅳ. 因CNV病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。 Ⅴ.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。 Ⅵ.有下列情況者不得申請使用： i.有中風病史。 ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 (6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1) Ⅰ.限ranibizumab及aflibercept擇一申請。 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。	

tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)		
14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)	14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1)	
1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：	1.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。	(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。	(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。	(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：	(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。	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：	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。	i.懷孕或正在授乳的婦女。	
ii.罹患活動性的感染症的病患。	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。	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	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、106/4/1、108/4/1) (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)限18歲以上患者。 (4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 (5)已產生中央窩下	(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、106/4/1) (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)限18歲以上患者。 (4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 (5)已產生中央窩下	

(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (6)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病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR＜45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1) 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，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/4/1) 3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1)	(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (6)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。 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，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(106/4/1) 3.用於糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1)	

(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)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 (4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)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。 (6)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。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。 (7)有下列情況不得申請使用： Ⅰ.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。	(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)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≧300μm。 (4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。 (5)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。 (6)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。 Ⅱ.經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 Ⅲ.第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。 (7)有下列情況不得申請使用： Ⅰ.<u>血管新生型AMD進展至視網膜下纖維化或advanced</u>	

(108/4/1) Ⅱ.青光眼。	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。 Ⅱ.青光眼。	

(現行規定)全民健康保險降血脂藥物給付規定表

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
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	

(修正規定)全民健康保險降血脂藥物給付規定表

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

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

- 心血管疾病定義：
  (一) 冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
  (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
    1.腦梗塞。
    2.暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
    3.有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)
- 危險因子定義：
  1.高血壓
  2.男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者
  3.有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)
  4.HDL-C<40mg/dL
  5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG≧200mg/dL 且(TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG≧200mg/dL 且(TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG≧500mg/dL	TG＜500mg/dL	

（現行規定）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。

（修正規定）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 51 gm/m2.7, 女性大於 48 gm/m2.7, LVMI。（108/5/1）
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<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>34 mL/m2 body surface area（BSA）（108/5/1）
7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB,ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

（現行規定）　　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。

（現行規定）　　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。

（修正規定）表 1 急性腎衰竭定義

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

*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012:2:1-138

（修正規定）病人生物標記(PD-L1)表現量

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS≧50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS≧50%	TC≧50%	TC≧50%或 IC≧10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS≧10	本藥品尚未給付於此適應症	IC≧5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS≧10	TC≧5%	IC≧5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS≧50%	TC≧10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS≧1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(新增附表)　附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/1/1

一、申請者資料

申請醫院：_____醫院代碼：_____

填表日期：_____年_____月_____日　填表人員：_____聯絡電話：_____

申請醫師：_____（醫師證書字號_____）

本次申請日期：_____年____月____日　　首次申請日期：_____年____月____日

二、病人資料

姓名：_____性別：□男　□女　身分證（護照）字號：_____

出生日期：_____年_____月_____日　保險身分：□健保 □非健保　醫院病歷號碼：

聯絡電話：_____、_____、_____、_____

居住地址：(縣市：_____）_____

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

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

□心肌梗塞

□動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

□接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：_____年_____月_____日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 （必要條件）

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

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

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

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

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____

乙、Ezetimibe 治療期間：____年____月____日 ~____年____月_____日

☐ (2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

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

☐ 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

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

☐ (3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

甲、Statin 之副作用為何？

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

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

☐其他_____

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

第 1 種 statin_____劑量_____。

第 2 種 statin_____劑量_____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定: Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin

intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017

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

3.3 申請前一年內所有LDL-C之報告（首次申請者填寫）

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

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

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

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

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

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

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

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

四、申請使用PCSK9血脂調節劑種類

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

☐ Praluent® 保脂通 (Alirocumab)，兩週限使用1支

(現行附表)　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="3">年　月　日</td><td colspan="2">住院期間</td><td colspan="3">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 colspan="2"></td><td>PTT:</td><td colspan="2"></td><td>VII:C</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>VIII:C</td><td colspan="2"></td><td>IX：C</td><td colspan="2"></td><td>其他:</td><td colspan="2"></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="2"></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="2"></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="2"></td></tr>
</table>

申報醫師：

(修正附表)　附表五：全民健康保險使用**繞徑治療藥物**申報表

<table>
<tr><td colspan="2">醫院代號</td><td></td><td>醫院名稱</td><td colspan="3"></td><td>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)：
☐ **檢附患處影像報告或照片。**(○○○/○○/1)
門診病人親自到診由醫師診視始能領藥，不得代領。(○○○/○○/1)
☐**每 3 個月追蹤抗體力價變化。**(○○○/○○/1)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">檢驗結果</td><td>PT:</td><td colspan="2"></td><td>PTT:</td><td colspan="2"></td><td>VII:C</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>VIII:C</td><td colspan="2"></td><td>IX：C</td><td colspan="2"></td><td>其他:</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">抗體力價</td><td>VIII Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU/ mL</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU/mL</td></tr>
<tr><td>IX Ab</td><td colspan="3">(1)　年　月　日　BU/ mL</td><td colspan="4">(2)　年　月　日　BU/ mL</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="2"></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="2"></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="2"></td></tr>
</table>

備註：檢送之抗體力價報告為最近 3 個月。

申報醫師：

(現行附表)　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

審核意見：

申請醫師_____醫事機構章戳_____

(修正附表)　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(bulbarconjunctiva)

□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
		StreptococcalInf.(如 scarletfever)
		Viral&rickettsialexanthems
		Drugreaction(eg.Stevens-Johnsonsyndrome)
		Juvenilerheumatoidarthritis
		Staphylococcalscaldedskinsyndrome
		Toxicshocksyndrome

附註

川崎病診斷標準請參考 IVIG 使用規定

IVIG 限

1.區域醫院(含)以上教學醫院使用，或

2.具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並

有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。

IVIG 限病發十天內使用

申請醫師_____醫事機構章戳_____

審核意見：

(現行附表)　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。

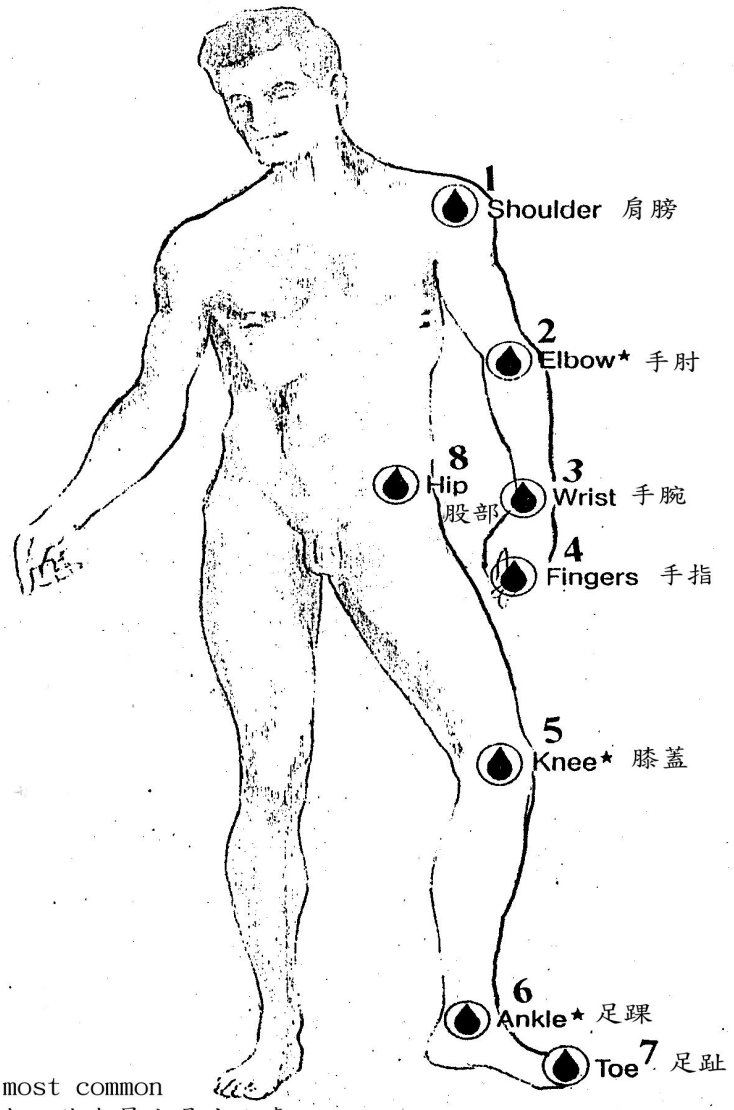
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

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

(修正附表)　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：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿　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。

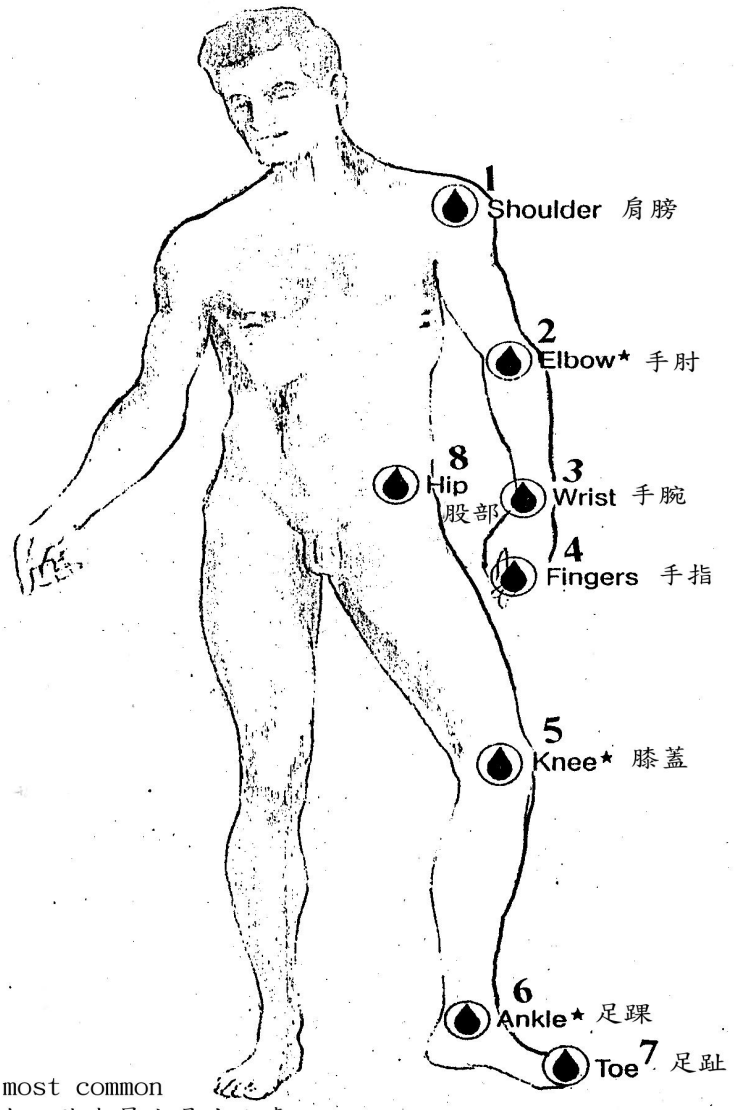
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

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

(現行附表)　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。

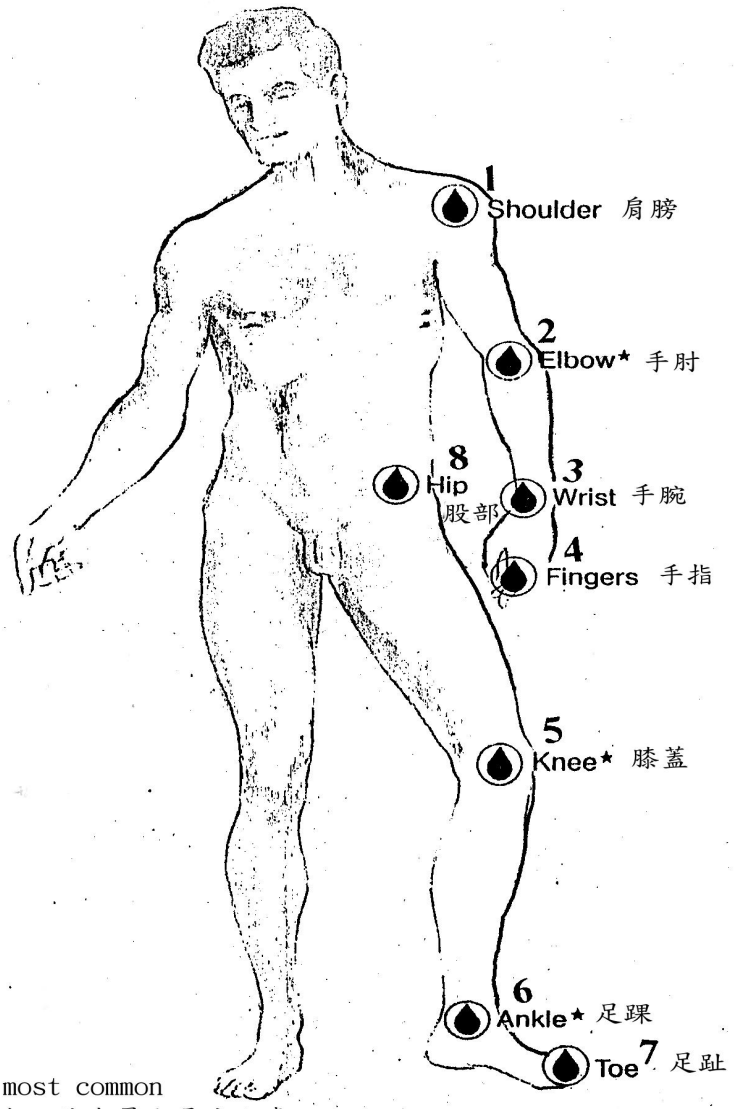
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

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

(修正附表)　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：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿＿＿　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。

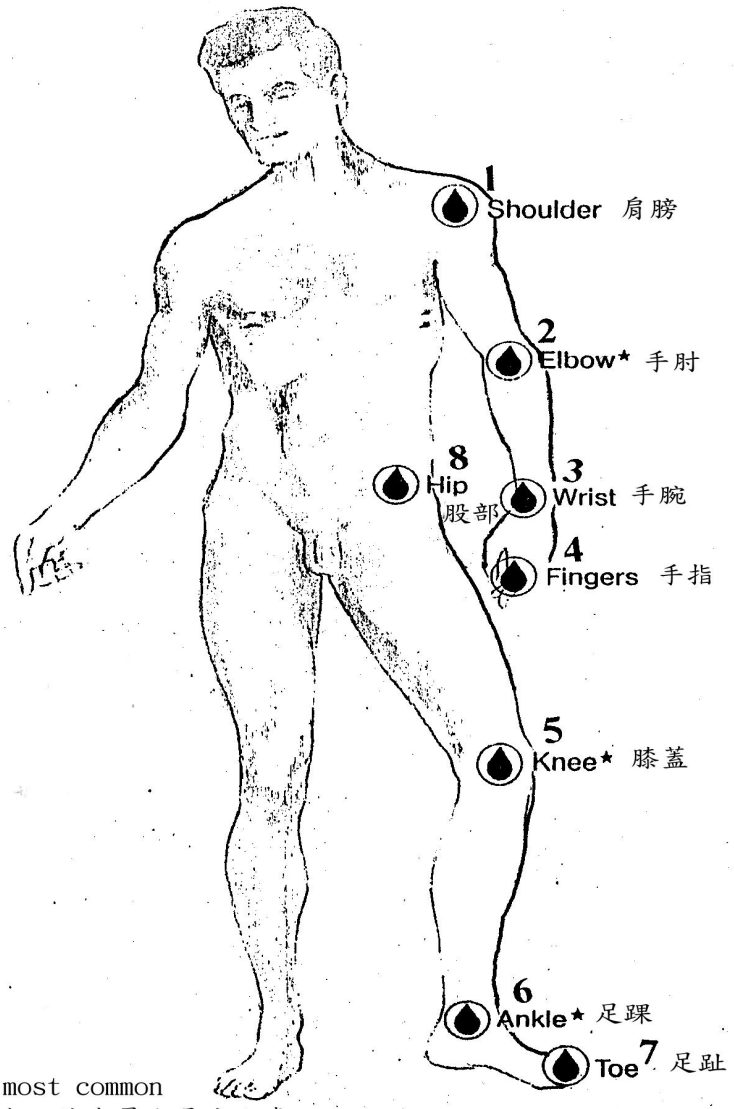
2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

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

(現行附表)　附表十八之三　全民健康保險一般型製劑及長效型製劑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**

(修正附表)　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

	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**

(現行附表) 附表十八之四　全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿ 體重：＿＿＿＿＿＿公斤　診斷：□第十三凝血因子缺乏之病人　□**預防性注射**

□輕度　□中度　□重度　□其他　□**出血性注射**

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)：＿＿＿＿＿＿

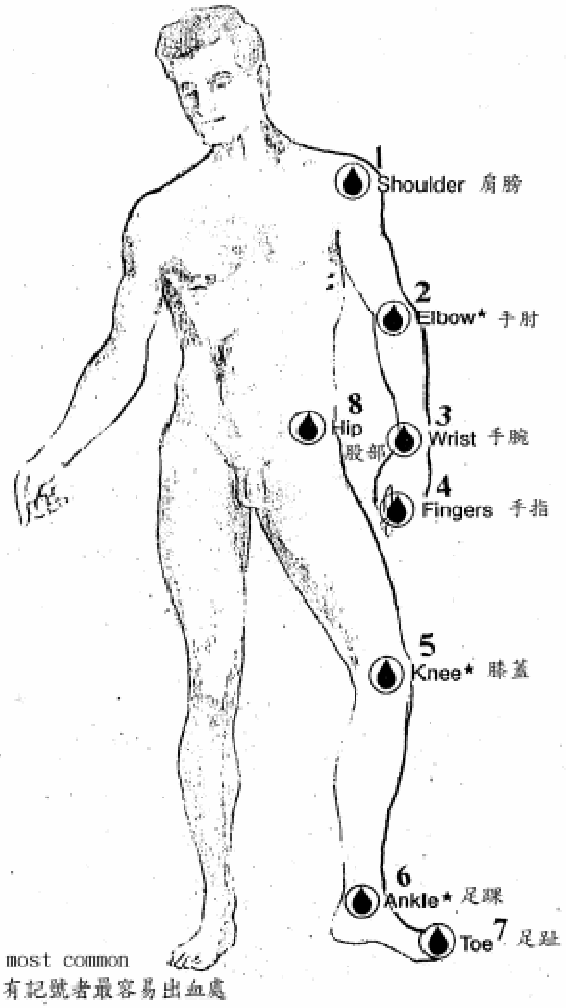
注射日	注射時間			注射瓶數	每瓶含量	出血原因		出血部位(請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適症狀	注射者簽名(章)
(月/日)	上午	下午	時間(時/分)	(瓶)		自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

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：250IU×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。**3.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。**

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

※如非關節出血，請直接於

欄位中填寫出血部位。



15

(修正附表) 附表十八之四　全民健康保險血友病患者使用「第十三凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：＿＿＿＿＿＿ 體重：＿＿＿＿＿＿公斤　診斷：□第十三凝血因子缺乏之病人　□**預防性注射**

□輕度　□中度　□重度　□其他　□**出血性注射**

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：＿＿＿＿＿＿　剩餘藥量(瓶)：＿＿＿＿＿＿＿＿　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：250IU×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)。

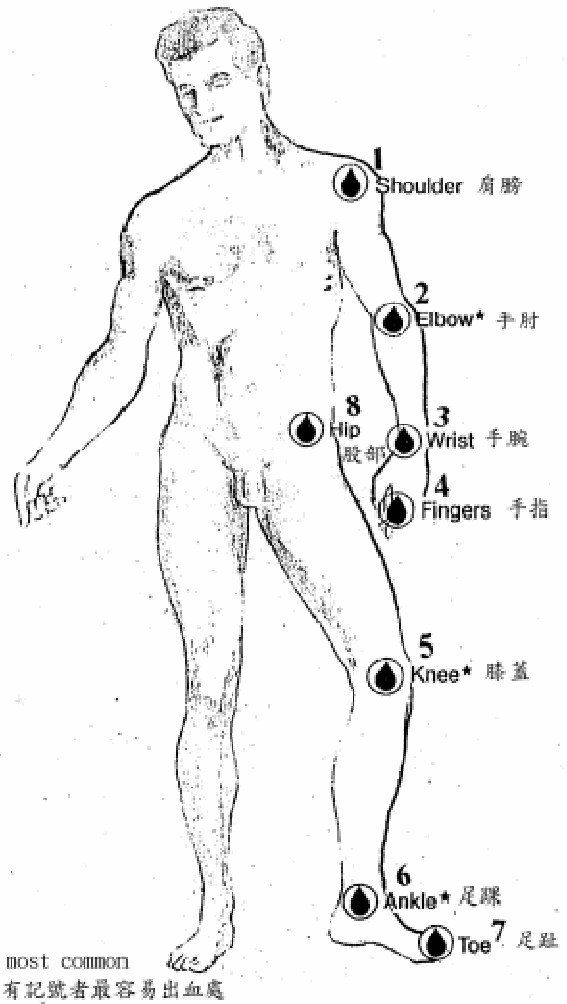
3.出血部位說明請見背面圖示。

4.初次使用十三凝血因子，須經事前審查核准後方予給付。

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

※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

(新增附表) **附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」**

病人本人至少需於 3 個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: _____**病歷號碼:**_____年齡:_____ 歲 體重: _____ 公斤

血友病: □A 型 □B 型 □其他_____

回診分類:

□ **預防性注射** 4 歲及以下之病人，每 2 至 4 週應至少回診一次。

□ **預防性注射** 4 歲以上至 12 歲之病人，每 4 至 6 週應至少回診一次。

□ **預防性注射** 12 歲以上之病人，每 6 至 8 週應至少回診一次。

□ 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值:_____BU/mL)，應該每 4 週至少回診一次

□ **需要時治療之無抗體重型血友病患，每 3 個月應至少回診一次**

□ **如果接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤**

治療期間：____年___月___日 至 ____年___月____日

1、 預防注射：使用劑量: 每公斤_____**(單位:IU/μg/mg)** 一週次數：_____次

共 _____次數 共 _____單位 □第八因子(藥名：_____)

□第九因子

□其他(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：□腦部 □腸胃道 □呼吸道 □肌肉 □關節 □其他:_____

_____次數 共 _____單位 □第八因子 □第九因子 □其他

_____次數 共 _____單位 (activated) PCC(藥名：)

_____次數 共 _____單位 recombinant factor VII(藥名：)

_____次數 共 _____單位 _____(藥名：)

三、手術或侵入性處置: □ 無 □ 有 請說明:_____

四、抗體數值：_____BU /mL 檢驗日期:_____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日:_____

六、治療計畫：

□維持治療

□調整治療

請說明:_____

□進一步檢查**(例如:藥物動力學檢測)**

請說明:_____

□療效評估**(包括 Petterson score, HJHS, HAL, QoL、肌肉骨骼超音波、不良事件反應、併發症等)(每年評估一次)**

請說明:_____

評估醫師: **日期:**