

第八十三條附件六修正草案對照表

| 修正規定-(115/01) | 現行規定-(114/01) | 說明 |
|---|---|--|
| <p>說明：本規定係依本標準第四條第四項規定公告一百十五年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。</p> | <p>說明：本規定係依本標準第四條第四項規定公告一百十四年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。</p> | <p>一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於附件六。</p> |
| <p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、113/12/1)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)</p> <p>(2)每日最大劑量為600mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5 且 pain rating scale≥6 分或 WPI 3-6、SS scale≥9 且 pain rating scale≥6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)處方醫師資格：(106/3/1、113/12/1)</p> <p>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師</p> | <p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1、113/12/1)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)</p> <p>(2)每日最大劑量為600mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5 且 pain rating scale≥6 分或 WPI 3-6、SS scale≥9 且 pain rating scale≥6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)處方醫師資格：(106/3/1、113/12/1)</p> <p>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師</p> | <p>二、本附件修正包括第一節至第十節及第十三節至第五節，同時修正附表二-D、附表二十二之六、附表二十四之一、附表二十四之七、附表二十六之一、附表二十六之五、附表三十之一、附表三十之二、附表三十六，及新增附表三十六之一、附表三十六之二、附表三十八。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)</p> <p>II. 全民健保公告之醫療資源<u>缺乏</u>地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。 (113/12/1)</p> <p>III. 全民健保公告之醫療資源<u>缺乏</u>地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。 (113/12/1)</p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。</p> <p>3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):</p> <p>(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。</p> | <p>使用，不得併用同適應症之他類藥品。(106/3/1)</p> <p>II. 全民健保公告之醫療資源<u>不足</u>地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。 (113/12/1)</p> <p>III. 全民健保公告之醫療資源<u>不足</u>地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。 (113/12/1)</p> <p>(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為450mg。</p> <p>3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):</p> <p>(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>(2)Pain rating scale ≥ 4 分。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>(5)每日最大劑量為 300 mg。</p> <p>4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C.C.P.C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1):</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛 (pain rating scale ≥ 4) 或有嚴重副作用。</p> <p>(2)每日最大劑量為 600mg。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)每 3 個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>1. 1. 8. Duloxetine (如 Cymbalta): (102/8/1、105/2/1、113/12/1)</p> <p>1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件:</p> <p>(1)經神經科專科醫師診斷或神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。</p> <p>(2)Pain rating scale ≥ 4 分。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)使用後應每 3 個月評估一次，</p> | <p>(2)Pain rating scale ≥ 4 分。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>(5)每日最大劑量為 300 mg。</p> <p>4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C.C.P.C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1):</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛 (pain rating scale ≥ 4) 或有嚴重副作用。</p> <p>(2)每日最大劑量為 600mg。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)每 3 個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>1. 1. 8. Duloxetine (如 Cymbalta): (102/8/1、105/2/1、113/12/1)</p> <p>1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件:</p> <p>(1)經神經科專科醫師診斷或神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。</p> <p>(2)Pain rating scale ≥ 4 分。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)使用後應每 3 個月評估一次，</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>(5)每日最大劑量為 60 mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5 且 pain rating scale ≥ 6 分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9 且 pain rating scale ≥ 6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)處方醫師資格：(105/2/1、113/12/1)</p> <p>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。</p> <p>II. 全民健保公告之醫療資源<u>缺乏</u>地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)</p> <p>III. 全民健保公告之醫療資源<u>缺乏</u>地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健</p> | <p>並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</p> <p>(5)每日最大劑量為 60 mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)(105/2/1)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index) ≥ 7、Symptom severity (SS) ≥ 5 且 pain rating scale ≥ 6 分或 WPI 3-6、SS scale ≥ 9 且 pain rating scale ≥ 6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)處方醫師資格：(105/2/1、113/12/1)</p> <p>I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。</p> <p>II. 全民健保公告之醫療資源<u>不足</u>地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。(113/12/1)</p> <p>III. 全民健保公告之醫療資源<u>不足</u>地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健</p> | |
|---|---|--|

康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。

(113/12/1)

(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.3. 失智症治療藥品

1. 限用於依 NINCDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。

(108/12/1)

3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)

(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic 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、

康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。

(113/12/1)

(3)如使用3個月後 pain rating scale 未減少2分以上應予停藥。

(4)病歷每3個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為60mg。

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.3. 失智症治療藥品

1. 限用於依 NINCDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。

(108/12/1)

3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)

(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic 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、

| | | |
|---|--|--|
| <p>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)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)。</p> <p>II. 中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1、114/10/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2</p> | <p>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)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)。</p> <p>II. 中重度失智症： 限使用 memantine 口服製劑(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2</p> | |
|---|--|--|

級)，得換用或併用 memantine。(106/10/1、111/3/1、114/10/1)

- iii. 換用或併用 memantine 後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)
- III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1、114/10/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(102/8/1、108/5/1、111/3/1、114/10/1)
- i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
- ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
- iii. 曾單獨或是併用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用。

級)，得換用或併用 memantine，惟 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得與前述三種藥品併用。(106/10/1、111/3/1)

- iii. 換用或併用 memantine 後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)
- III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑或是兩者併用(惟 Exiba、Evy、Manotin 等 3 品項含 memantine 藥品不得併用)(102/8/1、108/5/1、111/3/1)
- i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
- ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
- iii. 曾單獨或是併用過 memantine、donepezil、rivastigmine、galantamine 而不再適用者，不得使用。

| | | |
|---|---|--|
| <p>(111/3/1)</p> <p>iv. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。 (99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)</p> <p>(2) 帕金森氏症之失智症 (99/5/1、100/3/1、102/8/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydr Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Stratterra Hard capsules、Atotine oral</p> | <p>(111/3/1)</p> <p>iv. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。 (99/10/1、102/8/1、108/5/1、111/3/1)</p> <p>(2) 帕金森氏症之失智症 (99/5/1、100/3/1、102/8/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydr Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Stratterra Hard capsules、Atotine oral</p> | |
|---|---|--|

Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1、114/10/1)

1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)
2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)
3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用含 atomoxetine HCl 成分一般錠劑膠囊劑藥品)：(111/8/1、114/10/1)

(1) 注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic System, GDS。

(2) 世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。

(3) 需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。

(4) 排除其他疾病因素：

I. 任何使用之藥品/物質、身

Solution) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、113/11/1)

1. 限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1)
2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1)
3. 19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1)

(1) 注意力測驗(Continuous Performance Test ,CPT)或 Gordon Diagnostic System, GDS。

(2) 世界衛生組織公告之 Adult ADHD Self report Scale, ASRS (傳統中文版)、Global Assessment of Functioning Scaling ,GAF。

(3) 需由精神科醫師診斷及處方，臨床醫師對個案之診斷及處方有疑慮時，宜由具有兒童青少年精神科訓練之專科醫師確認診斷。

(4) 排除其他疾病因素：

I. 任何使用之藥品/物質、身

| | | |
|---|--|--|
| <p>體及注意力不全過動症以外之各種精神 病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。</p> <p>II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。</p> <p>III. 思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素</p> <p>(5)換藥條件：若使用原藥物 3 個月無效(如 ASRS 得分大於 24 或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。</p> <p>(6)退場機制：</p> <p>I. 19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。</p> <p>II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。</p> <p>4. Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1、113/11/1)</p> <p>5. Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。(113/11/1)</p> <p>6. Methydrur 原則上每日限使用 1</p> | <p>體及注意力不全過動症以外之各種精神病等對注意力及衝動控制功能、症狀之影響作用。</p> <p>II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。</p> <p>III. 思覺失調症 (Schizophrenia)、雙極性疾患(Bipolar disorder)、人格疾患、失智症及器質性因素</p> <p>(5)換藥條件：若使用原藥物 3 個月無效(如 ASRS 得分大於 24 或較治療前增加)，得以更換 methylphenidate 成分藥品之短效劑型。</p> <p>(6)退場機制：</p> <p>I. 19 歲以上並已接受治療之病患，超過一年未回診，再開立藥物前，須重新經事前審查核准。</p> <p>II. 換藥後半年應予評估，症狀未改善應予停用；症狀持續穩定逾一年者，得改為每年評估。</p> <p>4. Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1、113/11/1)</p> <p>5. Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。(113/11/1)</p> <p>6. Methydrur 原則上每日限使用 1</p> | |
|---|--|--|

粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)

1.6. 其他 Miscellaneous

1.6.6. Patisiran (如 Onpattro)、vutrisiran (如 Amvuttra) : (112/5/1、114/5/1)

1. 限用於確診為衛生福利部國民健康署認定之 TTR

(transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) 之成人患者，並需同時符合下列條件者使用：

(1) 含 vutrisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第一、二期的病人 (114/5/1) :

I. polyneuropathy disability [PND] stage II、IIIa~IIIb，或

II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage I、II。

(2) 含 patisiran 成分藥品用於神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：

I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或

II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II。

(3) 神經傳導檢查符合多發性神經病變 (114/5/1)。

(4) 臨床症狀符合肢體末端麻

粒，惟每日劑量需超過 33mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 44mg。(109/9/1)

1.6. 其他 Miscellaneous

1.6.6. Patisiran(如 Onpattro) : (112/5/1)

1. 限用於確定診斷為 TTR

(transthyretin) 家族性澱粉樣多發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) 之成人患者且領有罕病疾病之重大傷病卡，並需同時符合下列條件者使用：

(1) 神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：

I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或

II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II。

木、無力、感覺異常、姿勢性低血壓或其它自律神經異常的症狀 (114/5/1)。

(5) 神經學檢查符合週邊神經病變的徵候：四肢肢體末端運動及感覺異常、深部肌腱反射低下 (114/5/1)。

(6) 無嚴重心衰竭症狀 (定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。

(7) 未曾接受過肝移植。

(8) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。

(9) 開始治療年齡未滿 76 歲者。

2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。

3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用：

(1) 符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。

(2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

(3) 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。

4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：

(1) 神經病變疾病嚴重度評估時機：
I. Patisiran 或 vutrisiran 治療前。

II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。

III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。

(2) 神經病變疾病嚴重度評估 (需由提供 patisiran 或 vutrisiran 治療之醫師判定評估結果)：

(2) 無嚴重心衰竭症狀 (定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。

(3) 未曾接受過肝移植。

(4) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。

(5) 開始治療年齡未滿 76 歲者。

2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。

3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用：

(1) 符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。

(2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

(3) 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。

4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：

(1) 神經病變疾病嚴重度評估時機：
I. Patisiran 治療前。

II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。

III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。

(2) 神經病變疾病嚴重度評估 (需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果)：

| | | |
|--|---|--|
| <p>I. polyneuropathy disability [PND] stage， 或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。</p> <p>(3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</p> <p>5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 或 vutrisiran 治療： (1) 若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。 (2) 需接受臨終照護 (end-of-life care) 者。</p> <p>6. <u>Patisiran 與 vutrisiran 兩者限擇一給付，且不得互換。惟於 114/5/1 前已使用 patisiran 治療之病人符合續用申請者，得轉換使用 vutrisiran，以一次為限 (114/5/1)。</u></p> <p><u>1.6.8. Eladocagene exuparvovec (如 Upstaza)：(114/12/1)</u></p> <p><u>1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之治療年齡在 18 個月以上至未滿 6 歲，且經臨床、生化和基因證實確診為具嚴重表現型之芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症 (Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency) 病人，並符合下列所有條件者：</u></p> <p>(1) 年齡在 12 個月以上但無頭部</p> | <p>I. polyneuropathy disability [PND] stage， 或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。</p> <p>(3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</p> <p>5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療： (1) 若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。 (2) 需接受臨終照護 (end-of-life care) 者。</p> | |
|--|---|--|

控制能力或頭部控制不佳。

(2)已使用多巴胺促效劑和單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs, Monoamine oxidase inhibitor) 藥物治療後，仍無法控制疾病。

2. 需經特殊專案審查核准後使用：

(1)檢附神經外科醫師評估病人頭蓋骨發育已足以進行立體定位手術之病歷。

(2)檢附病歷資料，包括治療前的標準運動功能評估(參見第7點療效評估)，確認病人雖已接受標準藥物療法2個月，仍存在由AACDC缺乏症繼發的持續性神經症狀。

(3)檢附醫病共享決策(Shared Decision Making, SDM)之輔助評估表資料，並請病人(或法定代理人)簽名，正本留存病歷。

(4)檢附病人(或法定代理人)簽署「全民健康保險保險對象使用eladocagene exuparvovec基因療法製劑協議書」影本，正本留存病歷。

3. 醫院及執行治療之醫師資格須先經保險人審核同意後，後續始得依個案申請特殊專案審查，另醫院及執行治療之醫師變更時應重新向保險人申請。

4. 執行治療之醫院須符合下列所有資格：

(1)須為台灣神經外科醫學會所認定之專科醫師訓練的醫學中心。

(2)應有專任具兒童麻醉、兒童重症加護專長之醫師。

(3) 需有腦瘤立體定位手術(但不包括放射治療手術)每年 30 例以上經驗。

(4) 須具備兒童加護病房及基因治療調劑室，並有基因治療調劑經驗之醫學中心。

(5) 備有完善腦部精準定位手術導航系統，深層腦部刺激器之立體定位套組。

5. 執行治療之醫師須符合下列資格：

(1) 手術主持醫師：須為神經外科專科醫師，曾參與完成 30 例以上之立體定位手術經驗，其中至少 5 例為兒童(包括 1 例為未滿 3 歲)之立體定位手術，並有「AADC 基因療法」(含病毒注射)經驗者。

(2) 處方醫師：須為小兒專科醫師 5 年以上經驗，並具小兒遺傳或小兒神經次專科證書者，且具有參與 AADC 基因治療人體試驗之試驗主持人或該團隊中具處方本藥品之經歷。

6. 排除條件：

(1) 病人存在其他重大的醫學或神經狀況，導致有無法接受手術或麻醉的風險。

(2) 對影像檢查(電腦斷層掃描或磁共振造影)有禁忌症，包括對鎮靜的限制或可能干擾腦部磁共振造影的金屬植入物。

(3) 病人存在其他危及生命的疾病，預期無法從此基因治療中獲益。

7. 療效評估時機、判定及執行者：

(1) 評估時機：

I. 治療前。

II. 治療後第一年每 3 個月評估 1

次，之後為每 6 個月評估一次。

(2)評估方式，必須包括以下兩大項：

I. 標準運動功能：必須完成下列評估：

i. PDMS-2。

ii. WHO motor milestones。

II. 理學與神經學檢查：發展里程碑、生長發育(身高、體重)、肌肉張力、肌張力失調、肌肉力量，和深層肌腱反射反應。

(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒童遺傳科或兒童神經科專科醫師或物理治療師執行。

8. 使用本類藥品須評估追蹤療效，且每年均需符合下列各條件：

(1)存活。

(2)用藥後追蹤標準運動功能評估分數皆不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。

(3)用藥後發展里程碑不低於起始治療前之評估結果。

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑

2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/4/1、114/9/1)

1. 使用於發生重大心血管事件之病人

(1) 須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D)，每次申請

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

2. 6. 4. PCSK9 血脂調節劑

2. 6. 4. 1. Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/4/1)

1. 使用於發生重大心血管事件之病人

(1) 須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D)，每次申請

得核准使用12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。

(114/9/1)

(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：(114/9/1)

I. 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100 mg/dL 者。

II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於100 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. 使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人

(1) 限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6個月，LDL-C 仍高於

得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。

(2) 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術

(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 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。

II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 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. 使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人

(1) 限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於

| | | |
|---|--|--|
| <p>130mg/dL 者，且符合下列各項條件之一患者使用：</p> <p>I. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。</p> <p>II. 經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀： (108/5/1、109/4/1)</p> <p>i. 10歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。</p> <p>ii. 未經藥物治療之 LDL-C>500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後>330mg/dL。</p> <p>iii. 父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC>250mg/dL)。</p> <p>iv. 20歲前發生冠心病。</p> <p>(2) 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以6個月為限。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 限每4週使用1次，每次最多使用3支，或每2週使用1支。 (109/4/1)</p> <p>2. 6. 4. 2 Alirocumab (如 Praluent) (109/1/1、114/9/1)：</p> | <p>130mg/dL 者，且符合下列各項條件之一患者使用：</p> <p>I. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。</p> <p>II. 經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀： (108/5/1、109/4/1)</p> <p>i. 10歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。</p> <p>ii. 未經藥物治療之 LDL-C>500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後>330mg/dL。</p> <p>iii. 父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC>250mg/dL)。</p> <p>iv. 20歲前發生冠心病。</p> <p>(2) 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以6個月為限。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 限每4週使用1次，每次最多使用3支，或每2週使用1支。 (109/4/1)</p> <p>2. 6. 4. 2 Alirocumab(如 Praluent) (109/1/1)：</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>限使用於發生重大心血管事件之病人：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>12</u>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。 (114/9/1) 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： (114/9/1) <ol style="list-style-type: none"> (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<u>100</u> 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<u>100</u> 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。 <p>2.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、</p> | <p>限使用於發生重大心血管事件之病人：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <u>6</u>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： <ol style="list-style-type: none"> (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<u>135</u> 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<u>135</u> 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。 <p>2.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、</p> | |
|--|--|--|

99/11/1、100/4/1、103/7/1、
104/6/1、104/8/1、108/5/1、
109/1/1、112/3/1、113/1/1、
114/6/1)：

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)

2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1、114/6/1)：

1. 用於原發性肺動脈高血壓：

(1) 需經事前審查核准使用。

(2) 每日限用 1 粒。

2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：

(1) 限符合下列各項條件之病患使用：

I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。

II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，

99/11/1、100/4/1、103/7/1、
104/6/1、104/8/1、108/5/1)：

此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：

1. WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。

2. WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(104/8/1)

2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1)：

1. 用於原發性肺動脈高血壓：

(1) 需經事前審查核准使用。

(2) 每日限用 1 粒。

2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：

(1) 限符合下列各項條件之病患使用：

I. 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。

II. 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，

確認有需使用者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3)使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次。

(4)每日限用 1 粒。

2.8.2.7. Selexipag (如 UPTRAVI) : (108/5/1、114/6/1)

1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之 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。

(1)需經事前審查核准使用。

(2)每日限最多使用 4 粒。

2. 用於 WHO Functional Class II~III 之結締組織病變導致之肺動脈高血壓成人患者：

(114/6/1)

(1)限符合下列各項條件之病患，

確認有需使用者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3)使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4)每日限用 1 粒。

2.8.2.7. Selexipag (如 UPTRAVI) : (108/5/1)

1. 限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 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。

合併 PDE-5i 或 ERA 使用：

I. 經 PDE-5i 和 ERA (如：

sildenafil 和

macitentan) 併用治療半年

後，療效不佳仍處於中低風

險，或不耐受靜脈注射或吸

入型前列腺環素類

(prostacyclin analogues,

PCA) 藥物之中高風險患者。

II. 經風濕免疫專科醫師會診，

確認有需使用者。

(2) 需經事前審查核准後使用，

每次申請療程以 6 個月為

限。申請時須檢附最近三個

月內的右心導管檢查報告、

NYHA Functional class、六

分鐘步行測試、心臟超音波

或心電圖、心房衰竭指數

(BNP or NT-proBNP) 等檢

查結果，專科醫師會診意見

等病歷紀錄，若患者臨床條

件無法接受右心導管檢查，

則需另檢附心臟磁振造影檢

查報告。

(3) 使用後每 6 個月需重新評估

一次治療之療效，若出現下

列任一情況者，或出現無法

耐受之副作用，應暫停使用

並加強結締組織病本身疾病

之控制。

I. 因肺動脈高血壓惡化導致住院。

II. 六分鐘步行測試(行走距離縮

短 15%以上)伴隨 WHO 功能分級

惡化或需要額外使用其他肺動

脈高血壓藥物的治療(例如需使

用注射型類前列腺藥品)。

III. 因肺動脈高血壓惡化

(worsening) 需接受肺臟移植。

(4)必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(5)每日限最多使用4粒。

2.8.2.9. Tadalafil (如 Adcirca) : (114/6/1)

1. 限用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓 (Eisenmenger 症候群) 運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 之成人病人。

2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物 (如 nitroglycerin、isosorbide salts... 等) 合併使用。

2.16. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg) : (111/5/1、111/8/1、114/3/1)

1. 慢性收縮性心衰竭：

(1) 用於慢性收縮性心衰竭病人 (LVEF \leq 40%)，應完全符合下列條件：

I. 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) \leq 40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治

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

1. 限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：

(1) 依紐約心臟協會 (NYHA) 心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) \leq 40% (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

(2) 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治

療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

(2)用於慢性收縮性心衰竭病人 ($41\% \leq \text{LVEF} \leq 49\%$)，應完全符合下列條件：(114/3/1)

I. 依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF) ≥ 41 且 $\leq 49\%$ (初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

II. 經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

III. 過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。

2.慢性腎臟病：(114/3/1)

(1)限用於參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病患者，應完全符合下列條件：

I. 接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週。

療，及合併使用 β -阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β -阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

II. 起始治療 eGFR ≥ 25 且 ≤ 60 mL/min/1.73 m²。

III. uACR ≥ 200 且 ≤ 5000 mg/g。

IV. 須排除有以下任一情形：

i. 第 1 型糖尿病。

ii. 已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體 (ANCA) 相關血管炎。

iii. 六個月內接受化療/免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。

iv. 器官移植病史。

v. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。

vi. 12 週內冠狀動脈血運重建術。

(2) 使用後 eGFR 下降至 < 15 mL/min/1.73 m²，應予停藥。

3. 每日最多處方 1 粒。

2. 18. Captopril 內服液劑 (如 Cen-Capto Oral Solution)：(114/8/1)

限用於未滿 12 歲兒童之高血壓、心臟衰竭、心肌梗塞後左心室功能不全、第一型糖尿病之腎病變；及 12 歲以上至未滿 18 歲患有前述疾病需劑量調整或具有吞嚥障礙而不適用一般錠劑之兒童族群。

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、

2. 每日最多處方 1 粒。

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)

114/6/1)

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、114/6/1)

(1) HBV (+) 或 HCV (+) 之病患且 GOT 或 GPT 值大於等於正常值上限 1 倍以上。

(2) 任何原因所引起之肝硬化且 GOT 或 GPT 值大於等於正常值上限 1 倍以上。

(3) HBV (-) 及 HCV (-) 之病患，GOT 或 GPT 值大於等於正常值上限 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。

3.3.13. Agalsidase alfa (如 Replagal)、agalsidase beta (如 Fabrazyme) 及 pegunigalsidase alfa (如 Elfabrio)：(102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1、114/2/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：
(112/8/1、114/2/1)

(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：(108/5/1、112/8/1)

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。

3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：
(112/8/1)

(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：(108/5/1、112/8/1)

| | | |
|---|--|--|
| <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表心電圖 [ECG] 第 2 項)或心室肥大</p> <p>(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列<u>所有</u>條件：(108/5/1、112/8/1、114/2/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「心電圖」、「心臟超音波」、「心臟核磁共振檢查報告」及「實驗室檢查報告」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且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。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。</p> | <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</p> <p>(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之<u>一</u>：(108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>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 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。</p> <p>III. 具法布瑞氏症 <u>Cardiac Variant</u> 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。<u>(108/5/1、112/8/1)</u></p> <p>2. 符合 <u>migalastat 藥品給付條件者，須先經 migalastat 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²)方可使用本類藥品。(112/8/1)</u></p> | |
|---|--|--|

2. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。

(112/8/1)

3. 標準劑量 Fabrazyme 1

mg/Kg/every 2 weeks ;

Replagal 0.2mg/Kg/every 2

weeks ; Elfabrio 1

mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，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、112/8/1、114/2/1)。

4. 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：

(108/5/1、112/8/1、114/2/1)

(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化
(112/8/1、114/2/1)

註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁共振造影中，有超過15%心肌質量為鈆延遲顯影(late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass)，或4個 segments 以上有>75%纖維化

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)

(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)

(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)

3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。

(112/8/1)

4. 標準劑量 Fabrazyme 1

mg/Kg/every 2 weeks ;

Replagal 0.2mg/Kg/every 2

weeks。針對副作用嚴重或症狀

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、112/8/1)

5. 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：

(112/8/1)

(1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化
(112/8/1)

(2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)

(3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)

(4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)

| | | |
|---|---|--|
| <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：全身性過敏反應（112/8/1）</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常施打藥物（112/8/1）</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限（112/8/1）</p> <p>(8)<u>以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用（114/2/1）。</u></p> <p><u>I. 六分鐘步行惡化：絕對行走距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%</u></p> <p><u>II. 心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 > 700 mg/L 且 >30%</u></p> <p>5. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(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、agalsidase beta 或 pegunigalsidase alfa 之治療。（108/5/1、114/2/1）</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>6. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：<u>（102/1/1、114/2/1）</u></p> | <p>(5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：全身性過敏反應（112/8/1）</p> <p>(6)病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常施打藥物（112/8/1）</p> <p>(7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限（112/8/1）</p> <p>6. 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：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(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）</p> <p>(3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：</p> | |
|---|---|--|

- (1)腎功能(eGFR)；
- (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；
- (3)血漿或尿液 lyso-Gb3；
- (4)疼痛狀態；
- (5)中風次數；
- (6)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)。
- (7)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)。
- (8)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。
- (9)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。
7. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用

- (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。

該藥品後，於此系統登錄結案。
逾期末登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。

(114/2/1)

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能
 評估指標表 (114/2/1)

心電圖[ECG]

| | |
|---|--|
| 1 | <u>心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)</u> |
| 2 | <u>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)</u> |

心臟超音波[Echocardiogram]

| | |
|---|--|
| 1 | 左心室厚度>12mm。 |
| 2 | 心臟超音波左心室質量指數 (LVMI) 男性大於 51 gm/m ^{2.7} , 女性大於 48 gm/m ^{2.7} , LVMI。(108/5/1) |
| 3 | 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). |
| 4 | 間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m ² |

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 | <u>心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)</u> |
| 3 | 心臟超音波左心室質量指數 (LVMI) 男性大於 51 gm/m ^{2.7} , 女性大於 48 gm/m ^{2.7} , 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/m ² body surface area (BSA) (108/5/1) |
| 7 | <u>心肌與節律出現異常：AV</u> |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| 5 | 心臟超音波左心房體積增加 >34 mL/m ² body surface area (BSA) (108/5/1) | | <u>block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)</u> | |
| 6 | 中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全 | 8 | 中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全 | |
| <u>心臟核磁共振檢查報告</u> | | 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。 | |
| 1 | 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。 | | | |
| 2 | <u>Low native T1</u> | | | |
| 3 | <u>High T2</u> | | | |
| 4 | <u>因裝置 MRI incompatible pacemaker 而無法執行</u> | | | |
| <u>實驗室檢查報告</u> | | 10 | NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1) | |
| 1 | NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1) | | | |
| <p>3. 3. 28. Migalastat <u>hydrochloride</u> (如 Galafold) : (112/8/1、114/2/1)</p> <p>1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A) 基因型患者。</p> <p>2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】</p> <p>3. 病患須符合以下診斷條件： (1) 確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿</p> | | <p>3. 3. 28. Migalastat(如 Galafold) : (112/8/1)</p> <p>1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A) 基因型患者。</p> <p>2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 【請參照 https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/】</p> <p>3. 病患須符合以下診斷條件： (1) 確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一： I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>(Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表<u>心電圖 [ECG]</u>第<u>2</u>項)或心室肥大</p> <p>(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：</p> <p>I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)相關資料。</p> <p>II. 法布瑞氏症 <u>IVS4+919G>A 基因型以外</u>之心臟型患者，於「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(詳罕見疾病通報審查基準表)之「<u>心電圖</u>」、「<u>心臟超音波</u>」、「<u>心臟核磁共振檢查報告</u>」及「<u>實驗室檢查報告</u>」4 個部分中，每個部份需符合至少 1 項指標並提具該指標檢測報告，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；且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(糖化血色素)<7 者，始可接受<u>酵素補充治療</u>。(103/9/1、108/5/1、114/2/1)。</p> <p>4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭 (NYHA class IV)</p> <p>5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。</p> <p>6. 本藥品不能與 <u>pegunigalsidase alfa</u>、<u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。</p> | <p>(Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第<u>7</u>項)或心室肥大</p> <p>(2)確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：</p> <p>I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)相關資料。</p> <p>II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之<u>法布瑞氏症心臟型</u>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 10 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。</p> <p>III. 具法布瑞氏症 <u>Cardiac Variant</u> 基因者，申請法布瑞氏症治療時，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(糖化血色素)<7 者，始可接受治療。</p> <p>4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭 (NYHA class IV)</p> <p>5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。</p> <p>6. 本藥品不能與 <u>agalsidase alfa</u> 或 <u>agalsidase beta</u> 合併使用。</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</p> <p>(1) 嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化(112/8/1、114/2/1)</p> <p><u>註：嚴重心肌纖維化定義：每2年磁共振造影中，有超過15%心肌質量為鈆延遲顯影(late gadolinium enhancement >15% of myocardial mass)，或4個segments以上有>75%纖維化</u></p> <p>(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</p> <p>(3) 腎功能惡化(eGFR<30mL/min/1.73m²)</p> <p>(4) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</p> <p>(5) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</p> <p>(6) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應</p> <p>(7) 病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常服用藥物。</p> <p>(8) 病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</p> <p><u>(9) 以下檢測心臟功能之評估項目，若有一項目相較於前一年惡化，則不予續用(114/2/1)。</u></p> <p><u>I. 六分鐘步行惡化：絕對行走</u></p> | <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</p> <p>(1) 嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化</p> <p>(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</p> <p>(3) 腎功能惡化(eGFR<30mL/min/1.73m²)</p> <p>(4) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</p> <p>(5) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</p> <p>(6) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應</p> <p>(7) 病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常服用藥物。</p> <p>(8) 病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</p> | |
|---|--|--|

距離減少 50 公尺和相對行走距離減少大於 20%

II. 心臟衰竭指數惡化：相較於基期，NT-Pro BNP 增加 > 700 mg/L 且 >30%

8. 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 7 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。
 - (3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：(114/2/1)
- (1) 腎功能(eGFR)；
 - (2) 尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；
 - (3) 血漿或尿液 lyso-Gb3；
 - (4) 疼痛狀態；
 - (5) 中風次數；
 - (6) 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)。
 - (7) 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）。
 - (8) 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：

8. 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 5 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。
 - (3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
9. 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。

(9)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。

10. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(114/2/1)

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表 (114/2/1)

心電圖[ECG]

1 心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)

2 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)

心臟超音波[Echocardiogram]

1 左心室厚度>12mm。

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。

| | | | |
|---|--|---|--|
| 2 | <u>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)</u> | | |
| 3 | <u>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).</u> | | |
| 4 | <u>間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加 > 5g/m²</u> | | |
| 5 | <u>心臟超音波左心房體積增加 > 34 mL/m² body surface area (BSA) (108/5/1)</u> | | |
| 6 | <u>中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全</u> | | |
| <u>心臟核磁共振檢查報告</u> | | | |
| 1 | <u>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。</u> | | |
| 2 | <u>Low native T1</u> | | |
| 3 | <u>High T2</u> | | |
| 4 | <u>因裝置 MRI incompatible pacemaker 而無法執行</u> | | |
| <u>實驗室檢查報告</u> | | | |
| 1 | <u>NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)</u> | | |
| <p>第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents 4.1.2. 白血球生長激素 (G-CSF) (101/6/1) : 4.1.2.2. 長效型注射劑 (如</p> | | <p>第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents 4.1.2. 白血球生長激素 (G-CSF) (101/6/1) : 4.1.2.2. 長效型注射劑 (如</p> | |

pegfilgrastim)：(101/6/1、
112/10/1、113/11/1、
114/9/1)

1. 限非骨髓性癌症病人(不限
合併有骨髓侵犯)，在骨髓
抑制性抗癌藥物治療後，且
曾經發生白血球少於
1000/cumm，或嗜中性白血
球(ANC)少於 500/cumm 者使
用。(112/10/1、
113/11/1、114/9/1)

2. 同一化學治療療程內限用 1
支，亦不可併用短效型注射
劑。(112/10/1)

4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑
(103/4/1、106/9/1、
106/12/1、107/11/1、
108/10/1、109/3/1、
109/9/1、109/12/1、
110/3/1、111/1/1、
111/3/1、112/3/1、
112/5/1、113/7/1、
114/3/1)：

1. 門診之血友病人得攜回二~三
劑量(至多攜回一個月)第
八、第九凝血因子備用，繼
續治療時，比照化療以「療
程」方式處理，並查驗上次
治療紀錄(如附表十八之一
—全民健康保險血友病患者
使用第八、第九凝血因子在
家治療紀錄)及登錄醫療評
估追蹤紀錄表(附表十八之
五)。醫療機構、醫師開立使
用血液製劑時，應依血液製
劑條例之規定辦理。
(103/4/1、108/10/1、

pegfilgrastim)：(101/6/1、
112/10/1、113/11/1)

1. 限非骨髓性癌症合併有骨髓
侵犯之患者(Fulphila 及
Ziextenzo 不限合併有骨髓
侵犯)，在骨髓抑制性抗癌
藥物治療後，且曾經發生白
血球少於 1000/cumm，或嗜
中性白血球(ANC)少於
500/cumm 者使用。
(112/10/1、113/11/1)

2. 同一化學治療療程內限用 1
支，亦不可併用短效型注射
劑。(112/10/1)

4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑
(103/4/1、106/9/1、
106/12/1、107/11/1、
108/10/1、109/3/1、
109/9/1、109/12/1、
110/3/1、111/1/1、
111/3/1、112/3/1、
112/5/1、113/7/1)：

1. 門診之血友病人得攜回二~三
劑量(至多攜回一個月)第
八、第九凝血因子備用，繼
續治療時，比照化療以「療
程」方式處理，並查驗上次
治療紀錄(如附表十八之一
—全民健康保險血友病患者
使用第八、第九凝血因子在
家治療紀錄)及登錄醫療評
估追蹤紀錄表(附表十八之
五)。醫療機構、醫師開立使
用血液製劑時，應依血液製
劑條例之規定辦理。
(103/4/1、108/10/1、

| | | |
|--|---|--|
| <p>109/12/1)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) 突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。</p> <p>(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人，且與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。(113/7/1)</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不</p> | <p>109/12/1)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) 突發性出血治療(episodic therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患突發性出血治療 (episodic therapy)之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人，且與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。(113/7/1)</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不</p> | |
|--|---|--|

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

| | | |
|--|--|--|
| <p>(113/7/1)</p> <p>vii. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1、<u>114/3/1</u>)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度 (trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性</p> | <p>(113/7/1)</p> <p>vii. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)</p> <p>iv. 其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)</p> <p>III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度 (trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性</p> | |
|--|--|--|

抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

(3) Idelvion 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1)

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

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

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

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

抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

(3) Idelvion 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1)

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

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

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

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

| | | |
|---|--|--|
| <p>(4)若評估時，達到 partial response (定義為抗體效價下降至無法檢出)，則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：</p> <p>I. 若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。</p> <p>II. 若 half-life ≥6 小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization (定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response)，則可停止 ITI。</p> <p>(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。</p> <p>(6)不得與 emicizumab 合併使用。</p> <p>(7)限未滿 9 歲之兒童使用。</p> <p>4. 3. 其他</p> <p>4. 3. 5. Rpeginterferon alfa-2b (如 Besremi)：(111/9/1、114/2/1)</p> <p>1. 限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真</p> | <p>(4)若評估時，達到 partial response(定義為抗體效價下降至無法檢出)，則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：</p> <p>I. 若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。</p> <p>II. 若 half-life ≥6 小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization (定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response)，則可停止 ITI。</p> <p>(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。</p> <p>(6)不得與 emicizumab 合併使用。</p> <p>(7)限未滿 9 歲之兒童使用。</p> <p>4. 3. 其他</p> <p>4. 3. 5. Rpeginterferon alfa-2b (如 Besremi)：(111/9/1)</p> <p>1. 限用於高風險族群(60 歲以上、或 60 歲以下合併有血栓病史)之不具症狀性脾腫大之成人真</p> | |
|---|--|--|

性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用：

- (1) 使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct < 45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。
- (2) 且具下列所有條件：
 - I. 血容比 > 45%
 - II. 血小板數 > $600 \times 10^9/L$
 - III. 白血球數 > $10 \times 10^9/L$
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。
4. 第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療（1 個月施打一次）。
5. 本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。

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

5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1. 藥品種類(105/5/1)

- (1) 胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。
- (2) Biguanides：如 metformin。
- (3) Sulfonylureas(SU)：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。
- (4) Meglitinide：如 repaglinide、nateglinide

性紅血球增多症病人，經骨髓檢查或 JAK2 基因檢測確診，且符合下列所有條件者方可使用：

- (1) 使用放血療法達至少每 3 個月一次（每年至少 4 次）以上，且曾經接受細胞減量治療至最大容許劑量仍無法達到 Hct < 45%，或 CTCAE2.0 Grade 3 以上的嚴重副作用者。
- (2) 且具下列所有條件：
 - I. 血容比 > 45%
 - II. 血小板數 > $1,000 \times 10^9/L$
 - III. 白血球數 > $10 \times 10^9/L$
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 治療滿 12 個月後，未達完全血液學反應者不可續用。
4. 第一次續用之後改為每 6 個月評估一次。持續治療 1 年後，原則上改為維持治療（1 個月施打一次）。
5. 本品不得併用 ruxolitinib 成分藥品。

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

5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1. 藥品種類(105/5/1)

- (1) 胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。
- (2) Biguanides：如 metformin。
- (3) Sulfonylureas(SU)：如 chlorpropamide、glipizide、glimepiride 等。
- (4) Meglitinide：如 repaglinide、nateglinide

| | | |
|---|---|--|
| <p>等。</p> <p>(5) α-glucosidase inhibitor : 如 acarbose、miglitol 等。</p> <p>(6)Thiazolidinediones(TZD) : 如 rosiglitazone、 pioglitazone 等。</p> <p>(7)DPP-4 抑制劑：如 sitagliptin、vildagliptin、 saxagliptin、linagliptin 等。</p> <p>(8)GLP-1 受體促效劑：如 exenatide、liraglutide 等。</p> <p>(9)SGLT-2 抑制劑：如 empagliflozin、 dapagliflozin 等。</p> <p>(10)各降血糖成分之口服複方製劑。</p> <p>2. 使用條件：(105/5/1、114/6/1)</p> <p>(1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。</p> <p>(2) TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。</p> <p>(3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。</p> <p>(4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥</p> | <p>等。</p> <p>(5) α-glucosidase inhibitor : 如 acarbose、miglitol 等。</p> <p>(6)Thiazolidinediones(TZD) : 如 rosiglitazone、 pioglitazone 等。</p> <p>(7)DPP-4 抑制劑：如 sitagliptin、vildagliptin、 saxagliptin、linagliptin 等。</p> <p>(8)GLP-1 受體促效劑：如 exenatide、liraglutide 等。</p> <p>(9)SGLT-2 抑制劑：如 empagliflozin、 dapagliflozin 等。</p> <p>(10)各降血糖成分之口服複方製劑。</p> <p>2. 使用條件：(105/5/1)</p> <p>(1)原則上第二型糖尿病治療應優先使用 metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。</p> <p>(2) TZD 製劑、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑、以及含該 3 類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且 SGLT-2 抑制劑與 DPP-4 抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。</p> <p>(3)第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。</p> <p>(4)特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥</p> | |
|---|---|--|

胖、限制熱量攝取等措施。

胖、限制熱量攝取等措施。

(5)第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。

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

5.5.其他 Miscellaneous

5.5.其他 Miscellaneous

5.5.8.Vosoritide (如

Voxzogo) : (114/5/1)

1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之2歲以上罕見疾病軟骨發育不全症

(achondroplasia, ACH) 且骨骺未閉合之病人，並符合下列所有條件：

(1) 經基因檢測具FGFR3基因變異者，需檢附基因診斷報告及衛生福利部國民健康署通報通過證明。

(2) 身高低於第三百分位，需檢附經地區醫院以上每3個月追蹤1次且至少追蹤半年之身高體重紀錄。

(3) 骨齡符合下列任一規範：

I. 女性骨齡14歲以前，男性骨齡16歲以前。

II. 女性骨齡14歲以後，男性骨齡16歲以後者，需每3個月追蹤生長速率，且至少追蹤半年，生長速率(AGV) 每年需至少大於1.5公分。

2. 限地區醫院以上層級具兒科遺傳學及新陳代謝學次專科醫師使用。

| | | |
|--|---|--|
| <p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限。</u></p> <p>4. <u>治療後未達停藥條件者，續用時需檢附療效評估資料經事前審查核准後使用。</u></p> <p>5. <u>療效評估之追蹤檢查項目：</u></p> <p>(1) <u>身高體重：每3個月1次。</u></p> <p>(2) <u>骨齡：X光每6個月1次。</u></p> <p>6. <u>停藥條件：</u></p> <p>(1) <u>出現嚴重過敏反應。</u></p> <p>(2) <u>病人合併有其他嚴重疾病，預期無法從本藥品治療獲得長期效益，如病人長期臥床或24小時呼吸器依賴。</u></p> <p>(3) <u>經治療後生長速率（AGV）小於1.5公分/年。</u></p> <p>(4) <u>X光檢查證據顯示雙股下肢（脛骨近端、股骨遠端）生長板已閉合之病人。</u></p> <p>7. <u>如因先前使用後無效停藥者，不得重新申請使用；如因使用中</u> <u>有輕微不良反應（如血壓偏低）而暫停使用者，得於狀況排除後重新申請使用。</u></p> <p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物 (100/1/1)</p> <p>5.6.1. 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL</p> | <p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物 (100/1/1)</p> <p>5.6.1. 抗骨質再吸收劑（anti-resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如 Fosamax）、zoledronate 5mg（如 Aclasta 5mg/100mL</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>solution for infusion)、risedronate (如 Reoste)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 使用條件</p> <p><u>I. 限用於停經後婦女</u> (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性, risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。使用 <u>Prolia 及 Alendronate</u></p> | <p>solution for infusion)、risedronate (如 Reoste)、ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1)</p> <p>限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性, risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。</p> <p>(101/5/1、102/8/1、</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p><u>Sandoz 70mg Tablets</u> <u>除上述條件外，亦可用</u> <u>於前述因骨質疏鬆症引</u> <u>起之遠端橈骨或近端肱</u> <u>骨骨折，或骨質疏少症</u> <u>引起之遠端橈骨、近端</u> <u>肱骨 2 處或 2 次(含)以</u> <u>上之骨折。</u> (101/5/1、 102/8/1、103/10/1、 104/8/1、106/12/1、 114/3/1)</p> <p><u>II. 用於骨質疏鬆症患者</u> <u>(須經 DXA 檢測 BMD 之</u> <u>T-score ≤ -2.5)，且合</u> <u>併下列至少一項骨質疏</u> <u>鬆性骨折高風險因子</u> <u>者，限使用 Prolia 及</u> <u>Alendronate Sandoz</u> <u>70mg Tablets，且須於</u> <u>病歷上載明：(114/3/1)</u></p> <p><u>i 類風溼性關節炎。</u> <u>ii 糖尿病且使用胰島素。</u> <u>iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫</u> <u>克/天)超過 3 個月。</u></p> <p>(2)治療時，一次限用一項藥 物，不得併用其他骨質疏 鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須 先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該 項藥物仿單之建議規定。</p> <p>第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 6.2. 其他 Miscellaneous 6.2.11. <u>Caffeine citrate (如</u> <u>Peyona)：(115/1/1)</u> 1. <u>用於治療原發性早產兒呼吸</u></p> | <p>103/10/1、104/8/1、 106/12/1)</p> <p>(2)治療時，一次限用一項藥 物，不得併用其他骨質疏 鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須 先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該 項藥物仿單之建議規定。</p> <p>第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 6.2. 其他 Miscellaneous</p> | |
|---|---|--|

暫停。

2. 治療條件：受孕後週數

(postmenstrual age, PMA)未滿 35 週(35+0)早產兒，經臨床診斷具顯著呼吸暫停或心搏過緩情形。

3. 停用時機(符合下列任一情形)：

(1)受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0 週以前，停用正壓呼吸器後，持續觀察 5 至 7 天，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。

(2)受孕後週數(postmenstrual age, PMA)33+0 至 35+0 週，無臨床顯著呼吸暫停或心搏過緩發生，則停止用藥。

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)

7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1、114/8/1)

1. 限用於

(1)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)初次使用中致吐性癌症化

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)

7.2.3. 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。

療藥物時併用含 serotonin antagonist 止吐處方，仍發生急性或延遲性噁心與嘔吐之病人，並限於後續重覆使用原化療藥物處方之療程預防性使用。(114/8/1)

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

7.3.8. Teduglutide (如 Revestive) : (114/8/1)

1. 限用於 1 歲以上 18 歲以下患有短腸症，且依賴靜脈營養的兒童病人，應完全符合下列條件：

(1) 處於腸道手術適應期後之穩定狀態(6 個月內無腸胃道手術)。

(2) 須排除以下任一情形：

- I. 腸阻塞或腸道狹窄。
- II. 最近 5 年內有胃腸道惡性腫瘤病史或活動性惡性腫瘤。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 初次使用條件需符合以下各項條件：

(1) 依賴靜脈營養輸注達持續 12 個月以上。

(2) 在過去 4 週中，超過 30% 的熱量或液體/電解質需求依賴靜脈輸注。

4. 續用申請條件：

(1) 應定期追蹤評估治療效果，每次門診時應記錄靜脈營養及輸液使用量。

(2) 初次治療 6 個月後評估治療反應，相較於初次治療前之基期，應降低依賴靜脈營養

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

輸液量之總量達 20%以上者，
方可再申請 6 個月。

5. 停用條件：

(1)經藥物治療後，每 6 個月評估一次靜脈營養輸注時，相較於初次治療前之基期，減少依賴靜脈營養輸液量之總量未達 20%以上者，應予以停用。

(2)經藥物治療 6 個月以上，於治療期滿評估時，已完全脫離靜脈支持療法，達到腸道自主，連續達 1 個月以上者，應予以停用。

6. 每位病人限給付 2 年。

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins

8.1.3. 高單位免疫球蛋白

(111/2/1、113/11/1、
114/10/1)：

本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

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。

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins

8.1.3. 高單位免疫球蛋白

(111/2/1、113/11/1)：

本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）

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。

| | | |
|--|--|--|
| <p>(103/4/1)</p> <p>(3)免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)</p> <p>(4)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</p> <p>(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré 症候群)：(107/12/1、111/2/1)</p> | <p>(103/4/1)</p> <p>(3)免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)</p> <p>(4)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</p> <p>(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré 症候群)：(107/12/1、111/2/1)</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>I. 不得與血漿置換術併用。</p> <p>II. 使用於未滿 18 歲的病人</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>III. 使用於 18 歲以上病人 (111/2/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP): (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)</p> <p>I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受</p> | <p>I. 不得與血漿置換術併用。</p> <p>II. 使用於未滿 18 歲的病人</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>III. 使用於 18 歲以上病人 (111/2/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP): (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1)</p> <p>I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 (110/12/1)</p> <p>II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。</p> <p>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。</p> <p>VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，可重新申請使用。</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 <u>GAMUNEX-C</u> 及 <u>Kiovig</u>。(110/12/1、111/3/1、114/10/1)</p> | <p>效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)</p> <p>II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。</p> <p>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。</p> <p>VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change ≥ 1)的患者，可重新申請使用。</p> <p>VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 <u>Kiovig</u>。(110/12/1、111/3/1)</p> | |
|--|---|--|

(10)後天性免疫球蛋白低下症
(Secondary

Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)

- I. 限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度 < 4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。
- II. 療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。
- III. 經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。
- IV. 繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度 < 5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度 < 5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。
- V. 上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。

(11)多灶性運動神經病變
(Multifocal motor

(10)後天性免疫球蛋白低下症
(Secondary

Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)

- I. 限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度 < 4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。
- II. 療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。
- III. 經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。
- IV. 繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度 < 5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度 < 5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。
- V. 上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞之積極治療方案病人，每個方案以 9 個月為上限。

neuropathy, MMN)(限使用
Privigen、Privigen TW
Solution for
Intravenous Infusion、
KIOVIG、GAMUNEX-
C)(114/7/1)

I. 限用於多灶性運動神經病

且符合下列條件之病人：

i. 漸進性不對稱的局部肢體

無力，至少影響到兩條運
動神經支配區域，且缺乏
明顯的感覺異常。

ii. 影響區域其肌腱反射低下
或喪失。

iii. 影響之運動神經具備等於
或超過 50%傳導障礙(≥
50% conduction block)。

iv. 排除上運動神經元徵象
(upper motor neuron
sign)及侵犯腦神經/延髓
症狀(cranial nerves and
bulbar involvement)。

v. ONLS (Overall Neuropathy
Limitations Scale)≥ 2
分。

II. 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。

III. 需經事前審查核准後使
用，每次申請半年 2 個療
程，每年最多 4 個療程。

IV. 每療程最大劑量每公斤體
重 2 公克。

V. 需檢附病歷資料、治療前
後的神經傳導及 ONLS 量表
評估結果。

VI. 如在開始 2 個療程後無
ONLS 1 分(含)以上之進

步，則不再給予高單位免疫球蛋白治療。繼續使用者，需每半年評估一次，若 ONLS 量表改善或穩定無惡化者，得繼續使用下半年兩個療程。

VII. 經免疫球蛋白治療滿 1 年而未復發 (ONLS 進步 1 分 (含) 以上) 者，應停止治療；若停止治療後惡化 (ONLS 增加 ≥ 1 分) 的患者，可重新申請使用。

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

(1) 兩眼眼球結膜充血。

(2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。

(3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。

(4) 多形性皮疹。

(5) 頸部淋巴腺腫。

2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。

3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

8.2. 免疫調節劑

Immunomodulators

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

2. 皮下注射劑：(108/2/1)

原發性免疫不全症之預防性使用，需有醫學中心之診斷證明。

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

(1) 兩眼眼球結膜充血。

(2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。

(3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。

(4) 多形性皮疹。

(5) 頸部淋巴腺腫。

2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。

3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

8.2. 免疫調節劑

Immunomodulators

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

Xeljanz); infliximab ;
certolizumab (如 Cimzia);
ixekizumab(如 Taltz);
brodalumab(如 Lumicef);
filgotinib(如 Jyseleca);
secukinumab (如 Cosentyx)
(92/3/1、93/8/1、93/9/1、
98/3/1、99/2/1、100/12/1、
101/1/1、101/6/1、
101/10/1、102/1/1、
102/2/1、102/4/1、
102/10/1、103/9/1、
103/12/1、105/9/1、
105/10/1、109/12/1、
111/5/1、112/5/1、
113/10/1、114/7/1、
114/10/1)

使用本類藥品之醫事機構應注意
監測病患用藥後之不良反應及可
能發生的重大安全事件(如肺結核
及病毒性肝炎)。(103/9/1)

8.2.4.1. Etanercept(如
Enbrel); adalimumab(如
Humira); tocilizumab (如
Actemra); tofacitinib
(如 Xeljanz);
secukinumab (如
Cosentyx) (94/3/1、
101/12/1、102/1/1、
102/10/1、105/10/1、
108/1/1、111/2/1、
113/10/1、114/7/1、
114/10/1)：兒童治療部分

1. Etanercept 限使用於 4 歲以
上具有活動性多關節幼年型
慢性關節炎患者。

adalimumab、tocilizumab 及
tofacitinib 限使用於 2 歲以

Xeljanz); infliximab ;
certolizumab (如 Cimzia);
ixekizumab(如 Taltz);
brodalumab(如 Lumicef);
filgotinib(如 Jyseleca)
(92/3/1、93/8/1、93/9/1、
98/3/1、99/2/1、100/12/1、
101/1/1、101/6/1、
101/10/1、102/1/1、
102/2/1、102/4/1、
102/10/1、103/9/1、
103/12/1、105/9/1、
105/10/1、109/12/1、
111/5/1、112/5/1、113/10/1)

使用本類藥品之醫事機構應注意
監測病患用藥後之不良反應及可
能發生的重大安全事件(如肺結核
及病毒性肝炎)。(103/9/1)

8.2.4.1. Etanercept(如
Enbrel); adalimumab(如
Humira); tocilizumab (如
Actemra); tofacitinib
(如 Xeljanz oral
solution) (94/3/1、
101/12/1、102/1/1、
102/10/1、105/10/1、
108/1/1、111/2/1、
113/10/1)：兒童治療部分

1. Etanercept 限使用於 4 歲以
上具有活動性多關節幼年型
慢性關節炎患者。

adalimumab、tocilizumab 及
tofacitinib oral solution

| | | |
|---|---|--|
| <p>上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)。 <u>secukinumab 限使用 6 歲以上具有接骨點發炎相關型關節炎患者 (114/7/1)。</u></p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 <u>(114/10/1)</u></p> <p>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</p> <p>4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 或 <u>sulfasalazine (限接骨點發炎相關型關節炎患者，以下簡稱 ERA)</u> 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 (2) 使用 <u>etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 或 secukinumab (限 ERA)</u> 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。</p> | <p>限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、<u>小兒科</u>專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</p> <p>4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 (3) 使用後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、113/10/1)</p> | |
|---|---|--|

(101/12/1、102/10/1、
113/10/1、114/7/1)

5. 病患需符合 (1) 且 (2)，
(3) 或 (4) 共符合三項條
件者方可使用

(1) 病人的關節炎必須符合下列
任何一種亞型的病變：

I 全身性 (systemic)

II 多發性關節炎

(polyarticular)(類風濕
性因子陽性或陰性者皆可)

III 擴散型嚴重少數關節炎

(extended
oligoarticular)

IV 接骨點發炎相關型關節炎
(enthesitis-related
arthritis, ERA)

(114/7/1)

(2) 標準療法失敗者 (符合下列
任一項)

I 病患必須曾經接受

methotrexate 的充分治療。

充分治療的定義：

10 毫克/身體表面積平方米/
週的口服或注射

methotrexate 治療，藥物治
療時間必須達 3 個月以上。

(若因藥物毒性無法忍受，以
致於無法達到上項要求時，
劑量可以酌情降低。)

II 若單獨使用類固醇來治療全
身性類風濕性關節炎症

狀，prednisolone 的劑量
必須高於每天每公斤 0.25
毫克以上並且發生無法接
受的副作用。

III 必須曾經接受 sulfasalazine
的充分治療。(114/7/1)

5. 病患需同時符合下述

(1)(2)(3) 三項條件者方可使
用

(1) 病人的關節炎必須符合下
列任何一種亞型的病變：

I 全身性 (systemic)

II 多發性關節炎

(polyarticular)(類風
濕性因子陽性或陰性者
皆可)

III 擴散型嚴重少數關節炎

(extended
oligoarticular)

(2) 標準療法失敗者 (符合下
列任一項)

I 病患必須曾經接受

methotrexate 的充分治療。

充分治療的定義：

10 毫克/身體表面積平方米/
週的口服或注射

methotrexate 治療，藥物治
療時間必須達 3 個月以上。

(若因藥物毒性無法忍受，以
致於無法達到上項要求時，
劑量可以酌情降低。)

II 若單獨使用類固醇來治療全
身性類風濕性關節炎症

狀，prednisolone 的劑量
必須高於每天每公斤 0.25
毫克以上並且發生無法接
受的副作用。

充分治療定義：

sulfasalazine 需以 30 毫克/公斤/天之標準治療 3 個月或以上。(ERA 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)

- (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項：

I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。

II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。

(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。

- (4)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合接骨點發炎相關型關節炎標準者。接骨點發炎相關型關節炎標準定義關節病情必須符合：

具活動性關節炎 ≥ 3 個(疼痛且關節活動受到限制，或腫脹)，且 ≥ 1 個接骨點炎或中軸症狀。(114/7/1)

6. 需排除使用的情形

(102/10/1、113/10/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染

- (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項：

I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。

II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。

(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。

6. 需排除使用的情形

(102/10/1、113/10/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染

治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

7. 需停止治療的情形

(102/10/1、113/10/1)

如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

I 惡性腫瘤。

II 該藥物引起的嚴重毒性。

III 懷孕(暫時停藥即可)。

IV 嚴重的間發性感染症

(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

I 紅血球沉降速率(ESR)或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。

i. 活動性關節炎的總數

ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數

iii. 醫師的整體評估

II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過

治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

7. 需停止治療的情形

(102/10/1、113/10/1)

如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

I 惡性腫瘤。

II 該藥物引起的嚴重毒性。

III 懷孕(暫時停藥即可)。

IV 嚴重的間發性感染症

(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

I 紅血球沉降速率(ESR)或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。

i. 活動性關節炎的總數

ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數

iii. 醫師的整體評估

II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過

| | | |
|---|--|--|
| <p style="text-align: center;">一項</p> <p style="text-align: center;">◎附表十六：全民健康保險 活動性多關節幼年型慢性 關節炎使用藥品申請表</p> <p style="text-align: center;">◎附表十六之二：(刪除)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； <u>infliximab(如 Remicade)</u>； peficitinib (如 Smyraf)； upadacitinib(如 Rinvoq)； filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、 101/6/1、102/1/1、102/4/1、 102/10/1、103/12/1、 106/4/1、106/11/1、 107/9/1、108/3/1、108/5/1、 109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、 110/5/1、110/6/1、112/5/1、 114/9/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | <p style="text-align: center;">一項</p> <p style="text-align: center;">◎附表十六：全民健康保險 活動性多關節幼年型慢性 關節炎使用藥品申請表</p> <p style="text-align: center;">◎附表十六之二：(刪除)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； <u>infliximab</u>； peficitinib (如 Smyraf)； upadacitinib(如 Rinvoq)； filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、 108/3/1、108/5/1、109/8/1、 109/9/1、109/12/1、 110/3/1、110/5/1、110/6/1、 112/5/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，

(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) baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，

且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1)

(3)使用 infliximab 時：

I. 靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予靜脈注射 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1、114/9/1)

II. 靜脈注射搭配皮下注射：0、2 週時投予靜脈注射 3mg/kg；之後每隔 2 週給予皮下注射 120 mg。(114/9/1)

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。惟 infliximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)

6. 病患需同時符合下述

(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院 (American College of Rheumatology)類風濕關節

且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。(107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1)

(3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/1)

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

6. 病患需同時符合下述

(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院 (American College of Rheumatology)類風濕關節

| | | |
|--|--|--|
| <p>炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週 (含) 以上，並附當時關節腫脹之相關照片 (須註明日期) 及關節 X 光檢查報告為輔証。 (108/5/1、109/8/1)</p> <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</p> <p>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)</p> <p>(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、</p> | <p>炎分類標準的診斷條件。 (102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週 (含) 以上，並附當時關節腫脹之相關照片 (須註明日期) 及關節 X 光檢查報告為輔証。 (108/5/1、109/8/1)</p> <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</p> <p>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)</p> <p>(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、</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>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)</p> <p>I. 充分治療的定義： (100/12/1)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>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)</p> <p>I. 充分治療的定義： (100/12/1)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | |
|---|---|--|

(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：

(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：

| | | |
|---|---|--|
| <p>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）</p> <p>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。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6) 超過 6 個月。(108/5/1) (2)減量方式： 病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。 (3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後： I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。 II. ESR > 25mm/h。 III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。</p> | <p>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）</p> <p>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。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1) (1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6) 超過 6 個月。(108/5/1) (2)減量方式： 病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。 (3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後： I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。 II. ESR > 25mm/h。 III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>(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。</p> <p>(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(2)DAS28總積分上升程度>1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類</p> | <p>(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。</p> <p>(5)暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(2)DAS28總積分上升程度>1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎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</p> <p>◎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)</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u> ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>114/9/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)年齡 18 歲以上</p> <p>(2)HLA B27 陽性</p> <p>(3)X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以</p> | <p>風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎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</p> <p>◎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)</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)年齡 18 歲以上</p> <p>(2)HLA B27 陽性</p> <p>(3)X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以</p> | |
|---|---|--|

上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

- (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
- i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
- (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。

上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

- (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
- i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
 - iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
- (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7) 必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。

| | | |
|--|--|--|
| <p>(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 暨 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)</p> <p>(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，未達療效(參考底下第 5 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。(107/1/1、112/3/1)</p> <p>(2)infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)</p> <p>(3)Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (111/5/1)</p> <p>(4)Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請</p> | <p>(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 暨 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)</p> <p>(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，未達療效(參考底下第 5 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。(107/1/1、112/3/1)</p> <p>(2)infliximab 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)</p> <p>(3)Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (111/5/1)</p> <p>(4)Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(5) Tofacitinib 口服使用 5mg 每日 2 次或 11mg 每日 1 次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)</p> <p>(6) 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。(112/12/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。</p> <p>(2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p> <p>6. 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感</p> | <p>certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(5) Tofacitinib 口服使用 5mg 每日 2 次或 11mg 每日 1 次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)</p> <p>(6) 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。(112/12/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。</p> <p>(2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p> <p>6. 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表 (107/1/1)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如</p> | <p>染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)</p> <p>◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表 (107/1/1)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如</p> | |
|---|---|--|

Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。
(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4

Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab(如 Cimzia); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。
(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔4週

| | | |
|--|---|--|
| <p>週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物</p> <p>[DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、</p> | <p>(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。(109/8/1)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i. 疾病修飾治療藥物</p> <p>[DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、</p> | |
|--|---|--|

112/4/1、112/12/1)

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

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

(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使

112/4/1、112/12/1)

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

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

(5)Ustekinumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使

| | | |
|--|---|--|
| <p>用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。</p> <p>(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第 5 點療效定義)的病人，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。</p> <p>(107/1/1、112/3/1)</p> <p>(2)Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週給予 80mg。(109/3/1、111/5/1)</p> | <p>用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。</p> <p>(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第 5 點療效定義)的病人，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)</p> <p>(2) Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週給予 80mg。(109/3/1、111/5/1)</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>(3) Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(4) 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。(111/3/1)</p> <p>(5) Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(111/9/1)</p> <p><u>(6) Risankizumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給予維持劑量 150mg/mL。</u> (114/2/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用： (105/10/1、111/9/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(1) 療效定義：治療 12 週 (ustekinumab、<u>guselkumab 及 risankizumab</u> 初次治療則為 24 週) 後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis</p> | <p>(3) Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(4) 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。(111/3/1)</p> <p>(5) Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(111/9/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用： (105/10/1、111/9/1)</p> <p>(1) 療效定義：治療 12 週 (ustekinumab <u>及 guselkumab</u> 初次治療則為 24 週) 後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、114/2/1)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>i. 初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)</p> <p>ii. 若使用劑量為90mg(含)以上，限使用</p> | <p>標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少30%或以上，惡化定義為總數增加30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5分)：改善定義為減少1分，惡化定義為增加1分。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>i. 初次申請以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg；體重大於100公斤病患，得初次、4週後及16週時投予每劑90mg)為限，且於24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以45mg q12w(體重大於100公斤，續用以90mg q12w)為限。(105/10/1、109/9/1)</p> <p>ii. 若使用劑量為90mg(含)以上，限使用</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>90mg(1mL)規格量。 (109/9/1)</p> <p>(3)Guselkumab：初次申請以 4 劑(初次、第 4 週、第 12 週及第 20 週時投予每劑 100mg)為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 8 週給予維持劑量 100mg 為限。 (111/9/1)</p> <p>(4)<u>Risankizumab：初次申請以 3 劑（初次、第 4 週及第 16 週時投予每劑 150mg/mL）為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 12 週給予維持劑量 150mg/mL 為限。</u>(114/2/1)</p> <p>(5)<u>繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次、risankizumab 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。</u>(111/9/1、114/2/1)。</p> <p>6. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患 i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> | <p>90mg(1mL)規格量。 (109/9/1)</p> <p>(3)Guselkumab：初次申請以 4 劑(初次、第 4 週、第 12 週及第 20 週時投予每劑 100mg)為限，且於第 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以每隔 8 週給予維持劑量 100mg 為限。 (111/9/1)</p> <p>(4)<u>繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。</u>(111/9/1)。</p> <p>6. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患 i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> | <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> | |
|--|--|--|

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1、114/2/1)

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。

◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1)

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或
secukinumab 150mg 或
ixekizumab 或 tofacitinib 或
guselkumab 或 upadacitinib
或 brodalumab 或
risankizumab 作為第二線治
療：(107/1/1、109/3/1、
109/6/1、111/9/1、
112/4/1、112/12/1、
114/2/1)

- (1) 經內科專科醫師且具有風濕或
免疫專科醫師證書者診斷為乾
癬性關節炎之患者。
- (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬
患者，或經皮膚切片診斷為
乾癬患者。
- (3) 下列三項條件至少需符合二
項：
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持
續 3 個月以上，這些症狀
無法因休息而緩解，但會
隨運動改善。
 - ii. 腰椎前屈活動受限。
 - iii. 胸廓擴張受限。
- (4) X 光(plain X ray)檢查需有
薦腸關節炎：單側性二級以
上、附有報告影印及 X 光影
像光碟。
- (5) 病患必須曾使用過至少 2 種
非類固醇類消炎止痛劑
(NSAIDs) 進行充分的治療，
但療效不彰。充分治療的定
義為：使用最高建議劑量或
最高耐受劑量的 NSAID 抗發
炎藥物，在同一家醫院連續
治療三個月以上，且每種
NSAID 至少使用四週以上，除

3. 需符合下列所有條件方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或
secukinumab 150mg 或
ixekizumab 或 tofacitinib
或 guselkumab 或
upadacitinib 或 brodalumab
作為第二線治療：(107/1/1、
109/3/1、109/6/1、
111/9/1、112/4/1、
112/12/1)

- (1) 經內科專科醫師且具有風濕或
免疫專科醫師證書者診斷為乾
癬性關節炎之患者。
- (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬
患者，或經皮膚切片診斷為
乾癬患者。
- (3) 下列三項條件至少需符合二
項：
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀
持續 3 個月以上，這些症
狀無法因休息而緩解，但
會隨運動改善。
 - ii. 腰椎前屈活動受限。
 - iii. 胸廓擴張受限。
- (4) X 光(plain X ray)檢查需有
薦腸關節炎：單側性二級以
上、附有報告影印及 X 光影像
光碟。
- (5) 病患必須曾使用過至少 2 種
非類固醇類消炎止痛劑
(NSAIDs) 進行充分的治療，
但療效不彰。充分治療的定
義為：使用最高建議劑量或
最高耐受劑量的 NSAID 抗發
炎藥物，在同一家醫院連續
治療三個月以上，且每種
NSAID 至少使用四週以上，

非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。

(需連續二次檢查

BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 及 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第 8 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)

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

6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)

除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。

(需連續二次檢查

BASDAI \geq 6、ESR $>$ 28 mm/1 hr 及 CRP $>$ 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第 8 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)

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

6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)

| | | |
|---|--|--|
| <p>7. Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。 (111/9/1)</p> <p>8. 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。(112/12/1)</p> <p>9. <u>Risankizumab 之起始劑量於第 0 週及第 4 週投予 150mg/mL，之後每 12 週給予維持劑量 150mg/mL。</u>(114/2/1)</p> <p>10. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 <u>guselkumab</u>、<u>risankizumab</u> 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1、114/2/1)</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 <u>guselkumab</u> 每 16 週評估一次、<u>risankizumab</u> 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)</p> <p>11. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病</p> | <p>7. Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。 (111/9/1)</p> <p>8. 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。(112/12/1)</p> <p>9. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 <u>guselkumab</u> 初次治療 24 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。(111/9/1)。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 <u>guselkumab</u> 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。 (111/9/1)</p> <p>10. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p><u>12. 需停止治療的情形</u></p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表 (107/1/1、109/3/1)</p> | <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p><u>11. 需停止治療的情形</u></p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表 (107/1/1、109/3/1)</p> | |
|--|--|--|

◎附表二十二之五：NSAID
藥物副作用

8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1) : 用於乾癬治療部分

8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、

◎附表二十二之五：NSAID
藥物副作用

8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1) : 用於乾癬治療部分

8.2.4.6.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、

| | | |
|---|--|--|
| <p>110/7/1、113/3/1、 114/6/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：</p> <p>(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。</p> <p>I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。(附表二十四之二)</p> <p>II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。</p> <p>III. 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 $> 30\%$ (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直</p> | <p>110/7/1、113/3/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：</p> <p>(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。</p> <p>I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$體表面積)。(附表二十四之二)</p> <p>II. 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。</p> <p>III. 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 $> 30\%$ (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>接申請。(101/12/1)</p> <p>IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1)</p> <p>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、apremilast、<u>deucravacitinib</u>。(101/12/1、113/3/1、114/6/1)</p> <p>ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 所稱無法接受治療：</p> <p>i. Methotrexate：指因肝</p> | <p>接申請。(101/12/1)</p> <p>IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1)</p> <p>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、apremilast。(101/12/1、113/3/1)</p> <p>ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 所稱無法接受治療：</p> <p>i. Methotrexate：指因肝</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週)可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。(110/5/1)</p> <p>I. 18 歲以上且有懷孕可能之患者。</p> <p>II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 >10% 且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週)可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。(110/5/1)</p> <p>I. 18 歲以上且有懷孕可能之患者。</p> <p>II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 >10% 且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> | |
|---|---|--|

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 或 deucravacitinib 無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。

(101/12/1、113/3/1、114/6/1)

(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常

(Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期3個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i. 初次及4週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w (對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公斤病患，得初次及4週後投予 90mg，之後則為 90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。

(101/12/1、113/3/1)

(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常

(Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期3個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i. 初次及4週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w (對於初次使用 45mg 反應不完全*，或體重大於 100 公斤病患，得初次及4週後投予 90mg，之後則為 90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成

| | | |
|--|--|--|
| <p>PASI50 療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位（臉部、指甲、手部）者。</p> <p>ii. 若使用劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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 PASI25 療效。(108/3/1)</p> <p>(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)</p> <p>(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療</p> | <p>PASI50 療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位（臉部、指甲、手部）者。</p> <p>ii. 若使用劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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 PASI25 療效。(108/3/1)</p> <p>(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)</p> <p>(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150mg，接著於第 4 週投予 150mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療</p> | |
|--|--|--|

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

癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。

(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)。
- (2) 罹患活動性的感染症的病患。
- (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)
- (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。
- (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。
- (6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency) 。

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤。
 - ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
 - iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。
 - iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。

(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)。
- (2) 罹患活動性的感染症的病患。
- (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)
- (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。
- (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。
- (6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency) 。

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤。
 - ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
 - iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。
 - iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

| | | |
|--|--|--|
| <p>(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%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、110/5/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PASI\leq10者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI$>$10或50%復發）不在此限。(110/5/1)</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI$>$10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有50%復發)。 (104/4/1、110/5/1)</p> <p>8. 平行轉換時機：(110/5/1)</p> <p>(1)使用一種生物製劑治療後，雖 PASI$<$10且有 PASI 50療效，但治療後仍有 PASI$>$1、體表面積$>$3%或</p> | <p>(2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、110/5/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PASI\leq10者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI$>$10或50%復發）不在此限。(110/5/1)</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI$>$10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有50%復發)。 (104/4/1、110/5/1)</p> <p>8. 平行轉換時機：(110/5/1)</p> <p>(1)使用一種生物製劑治療後，雖 PASI$<$10且有 PASI 50療效，但治療後仍有 PASI$>$1、體表面積$>$3%或</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。</p> <p>(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、110/5/1、114/6/1)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p> <p>◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1)</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)、vedolizumab(如Entyvio)、ustekinumab (如Stelara)、risankizumab (如Skyrizi)、<u>upadacitinib(如Rinvoq)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、</p> | <p>是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。</p> <p>(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、110/5/1)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p> <p>◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1)</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)、vedolizumab(如Entyvio)、ustekinumab (如Stelara)、risankizumab (如Skyrizi) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>108/10/1、109/9/1、 112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 114/8/1、114/9/1)：用於克 隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi)、 <u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、 113/7/1、113/9/1、 113/11/1、<u>114/8/1、 114/9/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處 方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> | <p>112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1)：用於克 隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、 106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、 112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1)：成人治 療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處 方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> | |
|--|---|--|

不適合手術者。

(2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 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 \geq 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 靜脈注射以 6 週(使用 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使

不適合手術者。

(2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 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 \geq 100 者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效

用靜脈注射 3 劑為限)；
upadacitinib 以 12 週為
限(限用於其他生物製劑治
療失敗或無法耐受之中至
重度克隆氏症病人，另使
用前應排除有血栓風險之
病患，且不建議與
azathioprine 合併使用)

完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)

i 有效緩解之誘導：

CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：

CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；
infliximab 靜脈注射需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24

緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1)

i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：

CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；
infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一

週(使用皮下注射 3 劑)；upadacitinib 需每 24 週評估一次。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。

Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。每次申請

adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限；upadacitinib 以 24 週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 靜脈注射治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效

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。

Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量

90mg。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；risankizumab 以每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或 24 週(使用皮下注射 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈

持續至 54 週)；
vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)；upadacitinib 治療 60 週。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。

(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

(4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI \geq 300)者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請

注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑或 48 週使用 7 劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 44 週，使用靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。

(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1)

(4)連續 2 次於總療程結束後復發(CDAI \geq 300)者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請

事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)

(5) Upadacitinib：最初 12 週每日 45mg，限用 45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日 15mg，可持續治療至 60 週，作為緩解之維持。
(114/8/1)

5. 使用劑量：

(1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週 (總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈注射 5mg/kg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1、114/9/1)

事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)

5. 使用劑量：

(1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週 (總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1)

(3) Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/10/1、112/8/1)

(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)

(5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下

(3) Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
(106/10/1、112/8/1)

(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg);之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)

(5)Risankizumab：原則上，第 0、4、8 週給予靜脈輸注 600mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 360mg，可持續治療至第 44 週(總共 8 劑，使用靜脈注射 3 劑，皮下

注射 5 劑，療效持續至 52 週)，作為緩解之維持。

(113/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。

(109/9/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。

(102/1/1)

- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）。

- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

- (2)其他事項：包括

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起之嚴重毒性

注射 5 劑，療效持續至 52 週)，作為緩解之維持。

(113/9/1)

註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。

(109/9/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。

(102/1/1)

- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）。

- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

- (2)其他事項：包括

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起之嚴重毒性

| | | |
|--|--|--|
| <p>(白血球過低、嚴重過敏)</p> <p>iii 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、<u>114/8/1、114/9/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade <u>靜脈注射</u>)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、<u>114/9/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 6歲以上(risankizumab 限使用於16歲以上未滿18歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、113/9/1)。</p> <p>(1)克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑</p> | <p>(白血球過低、嚴重過敏)</p> <p>iii 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1)：兒童治療部分</p> <p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 6歲以上(risankizumab 限使用於16歲以上未滿18歲)，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、113/9/1)。</p> <p>(1)克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>(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。</p> <p>(2)小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。</p> <p>(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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)；risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)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、113/9/1)</p> <p>(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)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或每 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份</p> | <p>(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。</p> <p>(2)小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。</p> <p>(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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)；risankizumab 以 8 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)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、113/9/1)</p> <p>(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)；risankizumab 需每 16 週(使用皮下注射 2 劑)或每 24 週(使用皮下注射 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份</p> | |
|---|---|--|

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)；risankizumab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。

(106/5/1、108/10/1、113/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；risankizumab 治療 44 週使用 8 劑，靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之

(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

(106/5/1、108/10/1、113/9/1)

(4)連續 2 次於總療程結束後復發者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PCDAI<10 分則應考慮停藥。(113/7/1)

5. 使用劑量：

(1)adalimumab：體重 \geq 40 公斤者，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑

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)；risankizumab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限。

(106/5/1、108/10/1、113/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；risankizumab 治療 44 週使用 8 劑，靜脈注射 3 劑，皮下注射 5 劑(療效持續至 52 週)。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之

(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

(106/5/1、108/10/1、113/9/1)

(4)連續 2 次於總療程結束後復發者，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PCDAI<10 分則應考慮停藥。(113/7/1)

5. 使用劑量：

(1)adalimumab：體重 \geq 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)

(3)Risankizumab：第 0、4、
8 週給予靜脈輸注 600mg
作為緩解之誘導，之後每
8 週給予皮下注射 360mg，
可持續治療至第 44 週（總
共 8 劑，使用靜脈注射 3
劑，皮下注射 5 劑，療效
持續至 52 週），作為緩解
之維持。(113/9/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排
除使用狀況包括：

(1)罹患活動性感染症(active
infection)之病患。

(2)未經完整治療之結核病的
病患（包括潛伏結核感染
治療未達四週者，申請時
應檢附潛伏結核感染篩檢
紀錄及治療紀錄供審查）。

(3)惡性腫瘤或具有癌症前兆
(pre-malignancy)之病患。

(4)具高度感染機會之病患：

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)

(3)Risankizumab：第 0、4、
8 週給予靜脈輸注 600mg
作為緩解之誘導，之後每
8 週給予皮下注射 360mg，
可持續治療至第 44 週（總
共 8 劑，使用靜脈注射 3
劑，皮下注射 5 劑，療效
持續至 52 週），作為緩解
之維持。(113/9/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排
除使用狀況包括：

(1)罹患活動性感染症(active
infection)之病患。

(2)未經完整治療之結核病的
病患（包括潛伏結核感染
治療未達四週者，申請時
應檢附潛伏結核感染篩檢
紀錄及治療紀錄供審查）。

(3)惡性腫瘤或具有癌症前兆
(pre-malignancy)之病患。

(4)具高度感染機會之病患：

| | | |
|---|--|--|
| <p>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。</p> <p>(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項：包括</p> <p>i 惡性腫瘤</p> <p>ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表 (106/5/1、108/10/1、113/7/1、113/9/1)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、<u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、<u>114/8/1、114/9/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> | <p>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。</p> <p>(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項：包括</p> <p>i 惡性腫瘤</p> <p>ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表 (106/5/1、108/10/1、113/7/1、113/9/1)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、<u>upadacitinib(如 Rinvoq)</u>(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、<u>114/8/1、114/9/1</u>)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> (1)同時符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> 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 | <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> (1)同時符合下列條件： <ol style="list-style-type: none"> 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 | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、<u>infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)</u>，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、<u>tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限</u>(且 tofacitinib 及 <u>upadacitinib</u> 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與</p> | <p>兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)</u>、<u>tofacitinib 以 8 週為限</u>(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第</p> | |
|---|---|--|

cyclosporine 合併使用) 、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)

- (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。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用

一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)

- (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用

靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)為限，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。

Upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含)以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1)

靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 50 週(使用 14 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含)以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 54 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1)

(3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、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)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1、114/9/1)

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於

(3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1)

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1)

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用 260 mg;大於

55kg 至 85kg 使用
390mg;>85kg 者使用
520mg)；於靜脈注射後的第 8
週開始給予第 1 劑皮下注射
劑，之後每隔 12 週或 8 週給
予皮下注射維持劑量 90mg，
至多持續治療至第 44 週或第
48 週(使用 5 劑或 7 劑)，作
為緩解之維持。(111/6/1、
113/11/1)

註：若 ustekinumab 使用維持
劑量為 90mg (含) 以上，則
限使用 90mg(1mL)規格量。
(111/6/1)

(7)Upadacitinib：口服使用每
日 1 次，最初 8 週每日
45mg，限用 45mg 規格量品
項，第 9 週開始可調整劑量
為每日 15 mg，至多持續至
56 週，作為緩解之維持。
(114/8/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14
劑)；adalimumab 治療 54 週
(使用 28 劑)；vedolizumab 治
療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，
或第 0、2 週給予靜脈輸注
300mg 作為緩解之誘導；第 6
週開始給予皮下注射維持劑量
108mg，之後每隔 2 週給予皮下
注射維持劑量 108mg，可持續
治療至第 52 週 (總共使用靜脈
注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療
效持續至 54 週)或 infliximab
治療 46 週(使用靜脈注射 8
劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸
注 2 劑作為緩解之誘導；第 6
週開始給予皮下注射維持劑量
120mg，之後每隔 2 週給予皮下

55kg 至 85kg 使用
390mg;>85kg 者使用
520mg)；於靜脈注射後的第 8
週開始給予第 1 劑皮下注射
劑，之後每隔 12 週或 8 週給
予皮下注射維持劑量 90mg，
至多持續治療至第 44 週或第
48 週(使用 5 劑或 7 劑)，作
為緩解之維持。(111/6/1、
113/11/1)

註：若 ustekinumab 使用維持
劑量為 90mg (含) 以上，則
限使用 90mg(1mL)規格量。
(111/6/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14
劑)；adalimumab 治療 54 週
(使用 28 劑)；vedolizumab 治
療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，
或第 0、2 週給予靜脈輸注
300mg 作為緩解之誘導；第 6
週開始給予皮下注射維持劑量
108mg，之後每隔 2 週給予皮下
注射維持劑量 108mg，可持續
治療至第 52 週 (總共使用靜脈
注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療
效持續至 54 週)或 infliximab
治療 46 週(使用 8 劑)後；
tofacitinib 治療 56 週後；
ustekinumab 治療 44 週使用 5
劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑
皮下注射)或 48 週使用 7 劑(共

注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後；upadacitinib 治療 56 週後，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)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

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。

使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出事前審查。連續 2 次於總療程結束後復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1)

7. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。

| | | |
|--|---|--|
| <p>(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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8.須停止治療的情形:</p> <p>(1)療效不彰:療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括:</p> <p>I.惡性腫瘤。</p> <p>II.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III.懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之五:全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1)</p> <p>◎附表二十六之六:Mayo Score(113/7/1)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1、114/9/1): 兒童治療部分</p> | <p>(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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8.須停止治療的情形:</p> <p>(1)療效不彰:療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括:</p> <p>I.惡性腫瘤。</p> <p>II.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III.懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之五:全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1)</p> <p>◎附表二十六之六:Mayo Score(113/7/1)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1): 兒童治療部分</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. Adalimumab 限使用於 5 歲以上未滿 6 歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，infliximab 使用於 6 歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：(111/5/1)</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</p> <p>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。</p> <p>III. PUCAI \geq 35 分（需檢附兩個月內報告），或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋</p> | <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. Adalimumab 限使用於 5 歲以上未滿 6 歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，infliximab 使用於 6 歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：(111/5/1)</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</p> <p>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。</p> <p>III. PUCAI \geq 35 分（需檢附兩個月內報告），或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>巴癌。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分)，方得申請繼續使用。(111/5/1)</p> <p>(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。infliximab 以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。adalimumab 繼續使用以 24 週(使用 12 劑)2 次為限。(108/10/1、111/5/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1)Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>(2)Adalimumab：(111/5/1)</p> | <p>巴癌。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分)，方得申請繼續使用。(111/5/1)</p> <p>(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。infliximab 以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。adalimumab 繼續使用以 24 週(使用 12 劑)2 次為限。(108/10/1、111/5/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1)Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>(2)Adalimumab：(111/5/1)</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>I. 20 公斤至未滿 40 公斤: 最初第一劑 80 mg, 兩週後第二劑 40 mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。</p> <p>II. 40 公斤(含)以上: 最初第一劑 160 mg, 兩週後第二劑 80mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。</p> <p>III. 治療至多持續至 54 週(使用 28 劑), 作為緩解之維持。</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 若病情復發, 依初次使用標準再次提出事前審查, 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發, 且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生, 則可持續使用, 惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分, 則應考慮停藥。 (108/10/1、111/5/1、113/7/1)</p> <p>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</p> | <p>I. 20 公斤至未滿 40 公斤: 最初第一劑 80 mg, 兩週後第二劑 40 mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。</p> <p>II. 40 公斤(含)以上: 最初第一劑 160 mg, 兩週後第二劑 80mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。</p> <p>III. 治療至多持續至 54 週(使用 28 劑), 作為緩解之維持。</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 若病情復發, 依初次使用標準再次提出事前審查, 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發, 且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生, 則可持續使用, 惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分, 則應考慮停藥。 (108/10/1、111/5/1、113/7/1)</p> <p>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</p> | <p>I. 20 公斤至未滿 40 公斤: 最初第一劑 80 mg, 兩週後第二劑 40 mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。</p> <p>II. 40 公斤(含)以上: 最初第一劑 160 mg, 兩週後第二劑 80mg, 之後每隔兩週給予維持劑量 80mg。</p> <p>III. 治療至多持續至 54 週(使用 28 劑), 作為緩解之維持。</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後, 必須至少再間隔超過 3 個月後, 若病情復發, 依初次使用標準再次提出事前審查, 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發, 且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生, 則可持續使用, 惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCAI < 5 分, 則應考慮停藥。 (108/10/1、111/5/1、113/7/1)</p> <p>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</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>達 10 年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(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。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8. 須停止治療的情形：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之七：全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表(113/7/1)</p> <p>◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score</p> <p>8. 2. 4. 14. <u>Secukinumab (如 Cosentyx)：用於化膿性汗腺炎 (114/7/1)</u></p> <p>1. <u>用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人：</u></p> <p>(1) <u>所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。</u></p> <p>(2) <u>所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達</u></p> | <p>達 10 年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(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。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8. 須停止治療的情形：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之七：全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請表(113/7/1)</p> <p>◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score</p> | |
|---|---|--|

HiSCR 50，或已達 HiSCR 50但仍為 Hurley 2 stage 者。

- (3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療：

I Tetracycline (500mg 每日 2 次) 或 doxycycline (50mg 至 100mg 每日 2 次) 或 minocycline (100mg 每日 1 次或每日 2 次)

II Acitretin (0.5-0.9 mg/kg/day) (育齡女性除外)

III Clindamycin (300mg 每日 2 次) 合併 rifampicin (300mg 每日 2 次或 600mg 每日 1 次) 治療。

2. 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者。
(3) 未經完整治療之結核病人 (包括潛伏結核感染治療未達4週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
(4) 身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。
(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 者。
(6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。

3. 需停止治療條件：

(1) 不良事件，包括：

I 惡性腫瘤。

II 該藥物引起的嚴重毒性。

III 懷孕（暫時停藥即可）。

IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

(2) 療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。

4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。

5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。

6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件：

(1) 依初次使用標準再次提出申請。

(2) 復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.

(3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。

上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofting），並檢附相關病

理報告。

8.2.8. Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1、114/6/1)

限符合下列條件之一：

1. 出生時，懷孕週數未滿 33 週之早產兒，最多施打六劑。
懷孕週數滿 33 週但未滿 36 週之早產兒，最多施打三劑。(106/4/1、111/2/1、111/4/1、114/6/1)

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

3. 1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)：

(1) 納入條件：符合下列條件之一

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

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

(2) 排除條件：

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

II 嚴重性先天性心臟病，但經

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

限符合下列條件之一：

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

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

3. 1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件(111/2/1)：

(1) 納入條件：符合下列條件之一

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

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

(2) 排除條件：

I 非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，

心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。

(3)施打方式：

I 一歲之內每個月給予

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

II 一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。

III 最多施打六劑。

8.2.10. Eculizumab (如

Soliris)、ravulizumab (如

Ultomiris)、crovalimab(如

Piasky)：(101/4/1、

102/10/1、108/6/1、

108/9/1、114/2/1、114/10/1)

1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之陣發性夜間血紅素尿症患者(crovalimab限用於13歲以上且體重40公斤以上之陣發性夜間血紅素尿症患者)：(108/6/1、114/2/1、114/10/1)

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

- I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血

如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。

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

(3)施打方式：

I 一歲之內每個月給予

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

II 一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。

III 最多施打六劑。

8.2.10. Eculizumab (如

Soliris) (101/4/1、

102/10/1、108/6/1、

108/9/1)

1. 用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)

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

- I. 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart

| | | |
|---|--|--|
| <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者，其檢查結果符合下列<u>兩項或兩項以上者</u>：</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>(102/10/1、114/2/1)</p> <p>i. <u>中性白血球數目</u> (<u>neutrophil count</u>) <u><0.5x10⁹/L。</u></p> <p>ii. <u>血小板數目</u>(<u>platelet count</u>) <u><20x10⁹/L。</u></p> <p>iii. <u>網狀細胞</u>(<u>reticulocytes</u>) <u><25x10⁹/L。</u></p> <p>iv. <u>骨髓內造血細胞密度</u><30%。</p> <p>◎附表三十之一：<u>全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab、ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表</u></p> <p>◎附表三十之二：<u>陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris (eculizumab)、Ultomiris (ravulizumab)、Piasky(crovalimab)用藥檢附資料查檢表</u></p> <p>2. 用於<u>經衛生福利部國民健康署認定之非典型性尿毒溶血症候群</u>(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：<u>(108/6/1、108/9/1)</u></p> <p>(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</p> | <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者。<u>(102/10/1)</u></p> <p>◎附表三十之一：<u>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</u></p> <p>◎附表三十之二：<u>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</u></p> <p>2. 用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：<u>(108/6/1、108/9/1)</u></p> <p>(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</p> | |
|---|--|--|

相關或其他等條件 (coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。

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

I. 病人最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數 $< 150,000/\mu\text{L}$ ，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 $\leq 75,000/\mu\text{L}$ ，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 $\leq 100,000/\mu\text{L}$ 。

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 (\geq ULN for age)，或因急性腎衰

相關或其他等條件 (coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除典型性尿毒溶血症候群的可能。

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

I. 病人最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數 $< 150,000/\mu\text{L}$ ，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 $\leq 75,000/\mu\text{L}$ ，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 $\leq 100,000/\mu\text{L}$ 。

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 (\geq ULN for age)，或因急性腎衰

| | | |
|--|--|--|
| <p>竭須要緊急透析治療之病人。</p> <p>(3)符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：</p> <p>I. 「典型性尿毒溶血症候群」</p> <p>II. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：</p> <p>i. 流感</p> <p>ii. 肺炎鏈球菌感染</p> <p>iii. 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染</p> <p>iv. thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)</p> <p>v. 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome</p> <p>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</p> <p>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)</p> | <p>竭須要緊急透析治療之病人。</p> <p>(3)符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：</p> <p>I. 「典型性尿毒溶血症候群」</p> <p>II. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：</p> <p>i. 流感</p> <p>ii. 肺炎鏈球菌感染</p> <p>iii. 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染</p> <p>iv. thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)</p> <p>v. 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome</p> <p>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</p> <p>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)</p> | |
|--|--|--|

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/ μ L)
- 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 $200\text{mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{mmHg} + \text{PEEP}$ 或 $\text{CPAP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$)

VIII. 缺血性腸炎、小腸破裂
表 1 急性腎衰竭定義

| | 血清肌酸酐(Cr) | 尿量 |
|------|----------------|--------------------------|
| 病期 1 | 基準值之 1.5-1.9 倍 | 6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時 |
| 病期 2 | 基準值之 2.0-2.9 倍 | 12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時 |

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/ μ L)
- 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 $200\text{mmHg} < \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300\text{mmHg} + \text{PEEP}$ 或 $\text{CPAP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$)

VIII. 缺血性腸炎、小腸破裂
表 1 急性腎衰竭定義

| | 血清肌酸酐(Cr) | 尿量 |
|------|----------------|--------------------------|
| 病期 1 | 基準值之 1.5-1.9 倍 | 6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時 |
| 病期 2 | 基準值之 2.0-2.9 倍 | 12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時 |

| | | |
|------|--|--|
| 病期 3 | 基準值之 3 倍以上且血清肌酸酐 $\geq 4.0\text{mg/dl}$ ，且開始腎臟替代療法，在 18 歲以下則 $\text{eGFR} < 35\text{ml/min/1.73m}^2$ | 24 小時以上 $< 0.3\text{ml/公斤體重/小時}$ 或 12 小時以上無尿 |
|------|--|--|

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

(5) 用藥禁忌

- I. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitidis) 感染
- II. 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

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

(7) 使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

- I. Eculizumab 治療有效及無效定義，如下：
 - i. 治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6 個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常 $\geq 150,000/\text{mm}^3$ ，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)。

| | | |
|------|--|--|
| 病期 3 | 基準值之 3 倍以上且血清肌酸酐 $\geq 4.0\text{mg/dl}$ ，且開始腎臟替代療法，在 18 歲以下則 $\text{eGFR} < 35\text{ml/min/1.73m}^2$ | 24 小時以上 $< 0.3\text{ml/公斤體重/小時}$ 或 12 小時以上無尿 |
|------|--|--|

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

(5) 用藥禁忌

- I. 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (Neisseria meningitidis) 感染
- II. 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險

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

(7) 使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：

- I. Eculizumab 治療有效及無效定義，如下：
 - i. 治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6 個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常 $\geq 150,000/\text{mm}^3$ ，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)。

| | | |
|--|--|--|
| <p>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。</p> <p>II. 若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。</p> <p>III. 退場機制建議如下：</p> <p>i. 治療無效</p> <p>ii. 慢性腎臟病第五期</p> <p>iii. 嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障</p> <p>iv. 若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5 歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50<10%，可考慮停藥。</p> <p>3. <u>另於114/2/1前已使用 eculizumab 之病人，符合續用申請條件者，得轉換至 ravulizumab 或 crovalimab，惟使用 ravulizumab 或 crovalimab 無效後，不得再申請 eculizumab。(114/2/1、114/10/1)</u></p> <p>4. <u>新病人限 ravulizumab 或 crovalimab 擇一使用。(114/10/1)</u></p> <p>5. <u>Ravulizumab 或 crovalimab</u></p> | <p>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。</p> <p>II. 若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。</p> <p>III. 退場機制建議如下：</p> <p>i. 治療無效</p> <p>ii. 慢性腎臟病第五期</p> <p>iii. 嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障</p> <p>iv. 若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5 歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50<10%，可考慮停藥。</p> | |
|--|--|--|

惟在有耐受不良時方可轉換使用，且限轉換一次。

(114/10/1)

8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)：
(111/10/1、114/2/1)

1. 用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第III、IV或V型狼瘡腎炎成人病人。

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)標準治療係指同時使用以下藥物

I. 類固醇治療6個月，其中至少有2個月之月平均達標準目標劑量(如口服 Prednisolone ≥ 每日劑量每公斤 0.5mg 或等劑量之類固醇藥物)。(114/2/1)

II. 使用足量前導治療 (induction phase) 免疫抑制劑，含6個月的 mycophenolate mofetil(每日劑量 2gm)或 mycophenolic acid(每日劑量 1,440mg)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12週內總劑量需達 3gm)接續3個月的 mycophenolate mofetil(每日劑量 2gm)或 mycophenolic acid(每日劑量 1,440mg)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2mg)。

III. 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到前述要求

8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)：
(111/10/1)

1. 用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第III, IV或V型狼瘡腎炎成人病人，且需經事前審查核准後使用。

(1)標準治療係指同時使用以下藥物

I. Prednisolone ≥
0.5mg/kg/day(或相等強度劑量之類固醇類藥物)
且

II. 使用足量前導治療 (induction phase) 免疫抑制劑，含6個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440毫克)、或注射型的 cyclophosphamide(注射量 12週內總劑量需達 3g)接續3個月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440毫克)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2毫克)。

時，劑量可以酌情降低，但需說明藥物之何種毒性或副作用。(114/2/1)

(3)無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少6個月後仍有以下情形：

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

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

- I. uPCR 或 24 小時蛋白尿 $\leq 0.7\text{gm/天}$ 或相較於基期下降一半以上。(111/10/1、114/2/1)

II. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 沒有下降超過 20% 以上。

III. 沒有末期腎臟病。

IV. 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。

V. 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者 (complete renal response, CRR)，應停止使

(2)無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少6個月後仍有以下情形：

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

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

(1)若基期蛋白尿 < 0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。

(2)若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 2 公克。

(3)若基期蛋白尿 > 1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。

(4)腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 沒有發生以下情形：下降超過 20% 以上且伴隨蛋白尿 > 1 公克或是出現尿沉渣。

(5)沒有末期腎臟病。

(6)相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。

(7)治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者 (complete renal response, CRR)，應停止使

用 belimumab。CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73m²。

◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

2. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡治療病人。(114/2/1)

(1) 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

(2) 需經事前審查核准後使用。

(3) 申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。

(4) 病人須同時符合下述所有條件，方可使用。

I. 有高疾病活性，需同時符合 i. anti-dsDNA 陽性

ii. 低補體(C3 或 C4)下降

II. 用於接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：

i. 標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均≥8。

ii. 以下分數不可計入

SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經、狼瘡性頭痛、掉髮、口腔潰瘍、狼瘡腎臟分數(尿圓柱體、

用 belimumab。CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m²。

◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

血尿、蛋白尿、膿尿)。

iii. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR \geq 28mm/hour 或 CRP \geq 1mg/dL。

iv. 關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR \geq 28mm/hour 或 CRP \geq 1mg/dL。

v. 肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。

vi. 皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數 (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI) 達 8 分以上，且體表面積受影響達 9% 以上(附皮膚照片佐證)。

vii. 肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR \geq 28mm/hour 或 CRP \geq 1mg/dL。

III. 標準治療法為病患曾經接受下列 3 種標準治療藥

物合併治療：

- i. 類固醇：治療至少 6 個月，其中至少有 2 個月之月平均達標準目標劑量（如口服 Prednisolone \geq 每日劑量每公斤 0.5mg 或相等強度劑量之類固醇類藥物）或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone（連續 3 天每公斤 10mg 以上）。
- ii. 奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine（每天 200mg 或以上）
- iii. 使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少 6 個月：azathioprine（每天每公斤 2mg）或 methotrexate（每週 15mg）或 cyclosporin（每天每公斤 3mg）或 mycophenolate mofetil（每天 2gm）或 mycophenolic acid（每天 1,440mg）
- iv. 如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑制劑之劑量。

IV. 續用處方條件：

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

- i. 口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Benlysta 治療前相較每日

劑量下降 50%以上。

ii. 疾病活動度改善，以下列
指標評估：SLEDAI-2K 下
降至 4 分以下或與接受
Benlysta 治療前 SLEDAI-
2K 改善 3 分以上。

iii. 不得有新增器官侵犯或
原有病徵惡化，原有計分
之項目，續用申請時需附
相關佐證資料(包含 ESR 與
CRP)

(i) 血管炎計分者，續用申
請時需檢附原病灶位置
之照片。

(ii) 關節炎計分者，續用申
請時需檢附腫脹關節數
目及照片。

(iii) 肌炎計分者，續用申
請時需檢附 CPK、LDH、
GOT 數值。

(iv) 皮疹計分者，續用申請
時需檢附 CLASI 評分及
皮膚照片。

V. 減量或停用條件：若使用滿
2 年，達緩解或低疾病活動
度 SLEDAI-2K \leq 4 滿一年以
上，可以減量。減量後，若
持續維持緩解或低疾病活動
度 SLEDAI-2K \leq 4 滿一年以
上停用，若減量或停用後病
情復發，可以申請恢復治
療，後續依續用條件申請。

VI. 不給付於神經精神性狼瘡
病人。

VII. Belimumab 不應與其他生物
製劑同時給付。

3. 限用於 Anti-ds DNA 抗體陽性
之報告及低補體，且正在接受

標準治療至少 3 個月但仍無法達到有效控制疾病的全身性紅斑性狼瘡 5-17 歲病人。

(114/2/1)

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)申請前 3 個月內同時接受下列三項標準治療之至少兩項，且達到以下建議劑量：

I. 類固醇平均劑量(如口服 prednisolone \geq 每日劑量每公斤 0.25mg 或等劑量之類固醇藥物)。

II. Hydroxychloroquine (每日劑量每公斤 3-5mg，最大劑量 400 mg)。

III. 至少一種(含)免疫抑制劑，如 azathioprine (每日劑量每公斤 1mg)、注射型 cyclophosphamide (500mg/m²/month)、cyclosporin (每日劑量每公斤 2.5mg)、mycophenolic acid (720mg/m²/day)、mycophenolate mofetil (1gm/m²/day) 或 methotrexate (10mg/m²/week) 等(但無法接受副作用除外)。

(3)無法達到有效控制的定義為經標準治療至少 3 個月後仍有疾病活動性 SELENA SLEDAI \geq 8 (神經精神分數不可計入計分：癲癇發作、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾患、狼瘡性頭痛、腦血管事件。腎臟分數計分最多只能佔 4 分：尿圓柱體、血尿、蛋白尿、膿尿。

皮膚、黏膜與關節相關分數需附照片證明，相關檢驗與檢查須附報告)。

(4)療效評估與繼續使用：每治療 12 個月後評估 SELENA SLEDAI ≥ 8 積分：與初次申請之積分比較，減少 ≥ 4 分方得繼續使用。若需繼續使用，需重新提出申請。

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

◎附表三十六之二：SELENA SLEDAI 積分表

- 8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)：(112/10/1、115/1/1)
1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之12歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：
- (1) 經檢測為水通道蛋白4自體抗體陽性 (anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。
 - (2) 使用至少3個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。
 - (3) Satralizumab 用於二年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者；inebilizumab 用於一年內

8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)：(112/10/1)

1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：
- (1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。
 - (2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。
 - (3) 一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件(I + II + III 或 I + II + IV)

曾發生二次以上需要救援治療的復發患者。另須符合以下條件 (I+II+III 或 I+II+IV)(112/10/1、115/1/1)

I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作

II. 發作時住院接受急性期治療

III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。

【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】

IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。

(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1) 限由神經科、小兒神經科及眼科醫師開立處方。(112/10/1、115/1/1)

(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情

I. 有神經影像學(磁振造影)報告佐證其發作

II. 發作時住院接受急性期治療

III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。

【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】

IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。

(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。

(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發

| | | |
|---|---|--|
| <p>形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以12個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付12個月後，應每6個月測量病人之EDSS分數，且EDSS值\leq6.5分，始得續用，每次續用限6個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且EDSS\geq8分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p> <p>8.2.16. Apremilast (如 Otezla)、<u>deucravacitinib</u> (如 Sotyktu)：(113/3/1、113/10/1、114/6/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。</p> <p>(1) 傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2) Methotrexate 合理劑量需達每週15mg，cyclosporine 為2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(3) 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</p> | <p>情形之相關完整病歷等資料。</p> <p>(3) 初始給付期間以12個月為限。</p> <p>3. 續用標準：初始給付12個月後，應每6個月測量病人之EDSS分數，且EDSS值\leq6.5分，始得續用，每次續用限6個月。</p> <p>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且EDSS\geq8分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</p> <p>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</p> <p>8.2.16. Apremilast(如 Otezla)：(113/3/1、113/10/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。</p> <p>(1) 傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2) Methotrexate 合理劑量需達每週15mg，cyclosporine 為2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(3) 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</p> | |
|---|---|--|

詳細照光劑量紀錄。

(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：

- i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。
 - ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。
 - iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。
 - iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。
 - v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。
2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。
3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。
4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib及cyclosporine使用。

備註：

1. 肝功能不佳之定義為：
(113/10/1)

(1)肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。

(2)因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。

(3)C 肝病毒陽性。

影印及詳細照光劑量紀錄。

(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：

- i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。
 - ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。
 - iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。
 - iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。
 - v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。
2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。
3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。
4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

備註：

1. 肝功能不佳之定義為：
(113/10/1)

(1)肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。

(2)因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。

(3) C 肝病毒陽性。

(4)HBsAg 陽性。

(5)AST/ALT ≥ 2.5 UNL(100)。

2. 腎功能不佳之定義為：
(113/10/1)

(1)CCr<50mL/min 或
eGFR<60mL/min/1.73m²或洗腎。

(2)Creatinine 增加超過使用前
30%。

◎附表二十四之七：全民健康保
險乾癬使用 apremilast、
deucravacitinib 申請表
(113/3/1、114/6/1)

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9. 2. Carboplatin(如 Paraplatin；
Carboplatin inj)：
(112/12/1、114/2/1、
114/6/1、114/8/1、114/10/1)

限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作
單側或以上腎切除之惡性腫
瘤患者使用。
3. 與 pembrolizumab 及
paclitaxel 併用於轉移性鱗
狀非小細胞肺癌的第一線治
療，患者需符合免疫檢查點
抑制劑之藥品給付規定。
(112/12/1)
4. 與 atezolizumab 及
etoposide 併用，或與
durvalumab 及 etoposide 併
用於擴散期(extensive
stage)小細胞肺癌成人患者
時，患者需符合免疫檢查點
抑制劑之藥品給付規定。
(112/12/1、114/2/1)

(4) HBsAg 陽性。

(5) AST/ALT ≥ 2.5 UNL(100)。

2. 腎功能不佳之定義為：
(113/10/1)

(1)CCr<50mL/min 或
eGFR<60mL/min/1.73m²或洗腎。

(2)Creatinine 增加超過使用前
30%。

◎附表二十四之七：全民健康保
險乾癬使用 apremilast 申請表
(113/3/1)

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9. 2. Carboplatin (如
Paraplatin；Carboplatin
inj)：(112/12/1)

限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作
單側或以上腎切除之惡性腫
瘤患者使用。
3. 與 pembrolizumab 及
paclitaxel 併用於轉移性鱗
狀非小細胞肺癌的第一線治
療，患者需符合免疫檢查點
抑制劑之藥品給付規定。
(112/12/1)
4. 與 atezolizumab 及
etoposide 併用於擴散期
(extensive stage)小細胞肺
癌成人患者時，患者需符合
免疫檢查點抑制劑之藥品給
付規定。(112/12/1)

5. 與 pembrolizumab 及 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)併用，或與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)

6. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)

7. 與 amivantamab 及 pemetrexed 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。(114/10/1)

9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar) :
(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1、114/2/1)

限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)

9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar) :
(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1)

限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)

| | | |
|---|---|--|
| <p>3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)</p> <p>4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)</p> <p>5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)</p> <p>6. <u>與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌(biliary tract cancer)成人病人(壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。</u> (114/2/1)</p> <p>9.5. Paclitaxel 成分劑： (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1、<u>114/6/1、114/8/1</u>)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑：<u>(108/11/1、112/12/1、114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) | <p>3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)</p> <p>4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)</p> <p>5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)</p> <p>9.5. Paclitaxel 成分劑： (88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑：<u>(108/11/1、112/12/1)</u></p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>3. 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>4. 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)</p> <p>5. 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)</p> <p>6. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)</p> <p>7. <u>與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌(第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2)病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1)</u></p> <p>8. <u>與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p>9. 12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、</p> | <p>3. 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)</p> <p>4. 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)</p> <p>5. 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)</p> <p>6. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)</p> <p>9. 12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>110/8/1、112/2/1、<u>114/12/1</u>)</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1、<u>114/12/1</u>)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。 (107/8/1)</p> <p>2. <u>與 oxaliplatin、5-FU 和 leucovorin 併用，作為轉移性胰腺癌成人病人第一線治療。</u>(114/12/1)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>114/5/1、114/12/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、<u>114/1/1、114/12/1</u>)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、</p> | <p>110/8/1、112/2/1)</p> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)</p> <p>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)</p> <p>(1)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1、113/8/1、</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>113/12/1、114/1/1、<u>114/12/1</u>)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)，下列 i.~iii. 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：(113/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>114/12/1</u>)</p> <p>i. 本藥品</p> <p>ii. pertuzumab 與 trastuzumab 併用</p> <p>iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者： (111/12/1、112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1、<u>114/12/1</u>)</p> | <p>113/12/1、114/1/1)。</p> <p>I. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)，下列 i.~iii. 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：(113/8/1、113/12/1、114/1/1)</p> <p>i. 本藥品</p> <p>ii. pertuzumab 與 trastuzumab (<u>限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti</u>) 併用</p> <p>iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)</p> <p>II. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。(113/8/1、113/12/1)</p> <p>(2)外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，符合下列所有條件之早期乳癌患者(<u>限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti</u>)：(111/12/1、</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p>V. 依下列條件之一使用 (113/8/1)：</p> <p>i. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個療程為上限。</p> <p>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉</p> | <p>112/10/1、113/8/1、113/12/1、114/1/1)</p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>III. 腫瘤大於 2 公分。須經乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振診斷。</p> <p>IV. 且未發生腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。</p> <p>V. 依下列條件之一使用 (113/8/1)：</p> <p>i. 外科手術後達病理上緩解(pCR)，本藥品使用於外科手術前後以 9 個療程為上限。</p> <p>ii. 若外科手術後無法達病理上緩解(non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1、108/5/1、113/12/1)</p> <p>(4)若先前使用過 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)併用達 18 個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。(108/5/1、113/12/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) Trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)</p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後<u>早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期乳癌每 18 週</u>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、114/5/1)</p> <p>9. 26. Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1、<u>114/6/1、114/8/1、114/10/1</u>)</p> | <p>移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1、108/5/1、113/12/1)</p> <p>(4)若先前使用過 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)併用達 18 個月上限仍未惡化者，得再次申請本藥品。(108/5/1、113/12/1)</p> <p>3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型) Trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)</p> <p>4. 經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p> <p>9. 26. Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1)</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> <p><u>(4)pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)與 pembrolizumab 與含鉑類之化學療法併用於轉移性，不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(114/6/1、114/8/1)</u></p> <p><u>(5) 與 amivantamab 及 carboplatin 併用於罹患帶有表皮生長因子受體(EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。(114/10/1)</u></p> <p>2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p> | <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為 0~1 之病患。(98/9/1)</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、 102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、 109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、 111/4/1、113/3/1、113/6/1 113/9/1、113/10/1、 <u>114/3/1、114/4/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(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 EGFR 基因檢測 結果報告，且需符合全民 健康保險藥品給付規定之 通則十二。(102/11/1、 108/6/1、108/11/1、 113/6/1)</p> <p>(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)</p> <p>(3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學 治療，但仍局部惡化或轉 移之腺性非小細胞肺癌之 第二線用藥。(97/6/1、 111/2/1)</p> <p>(4)先前已使用過 platinum</p> | <p>9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、 101/5/1、101/10/1、 102/4/1、102/11/1、 103/5/1、106/11/1、 108/6/1、108/11/1、 109/4/1、109/6/1、 109/10/1、111/2/1、 111/4/1、113/3/1、 113/6/1、113/9/1、 113/10/1)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(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 EGFR 基因檢測 結果報告，且需符合全民 健康保險藥品給付規定之 通則十二。(102/11/1、 108/6/1、108/11/1、 113/6/1)</p> <p>(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)</p> <p>(3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學 治療，但仍局部惡化或轉 移之腺性非小細胞肺癌之 第二線用藥。(97/6/1、 111/2/1)</p> <p>(4)先前已使用過 platinum</p> | |
|---|---|--|

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. Erlotinib 與

bevacizumab(除 Zirabev 以外)併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。

(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/4/1)

3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

(1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1、106/11/1)

(2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治

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. Erlotinib 與

bevacizumab(限使用 Avastin、Vegzelma)併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活性化突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。(113/3/1、

113/9/1)

3. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

(1)用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1、106/11/1)

(2)用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治

療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估

（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）

- (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估

（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）

- (4)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8

療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估

（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）

- (3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估

（evaluable）的病灶亦可採用。（97/6/1、106/11/1）

- (4)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8

至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)

(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。

(103/5/1、109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1)

I. 如需更換使用

osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期) 肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

II. 如需更換使用

dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。

(109/10/1)

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

至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)

(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。

(103/5/1、109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/10/1)

I. 如需更換使用

osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期) 肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、113/10/1)

II. 如需更換使用

dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。

(109/10/1)

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、104/12/1、
105/11/1、106/1/1、
107/7/1、108/6/1、
108/12/1、109/1/1、
112/8/1、114/2/1、114/6/1)

1. 晚期腎細胞癌部分：

- (1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。
(100/6/1)
- (2) 無效後則不給付 temsirolimus。
(108/12/1)
- (3) 需檢送影像資料，每 3 個

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、104/12/1、
105/11/1、106/1/1、
107/7/1、108/6/1、
108/12/1、109/1/1、112/8/1)

1. 晚期腎細胞癌部分：

- (1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。
(100/6/1)
- (2) 無效後則不給付 temsirolimus。
(108/12/1)
- (3) 需檢送影像資料，每 3 個

| | | |
|---|---|--|
| <p>月評估一次。(104/12/1)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分： (101/8/1、105/11/1、 108/6/1、109/1/1、 <u>112/8/1、114/2/1、114/6/1</u>)</p> <p>(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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝 外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>(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 <u>3</u> 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。(101/8/1、 <u>114/6/1</u>)</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib、lenvatinib、 atezolizumab 併用 bevacizumab、 <u>tremelimumab</u> 併用 <u>durvalumab</u> 僅得擇一給 付，不得互換。 (109/1/1、112/8/1、</p> | <p>月評估一次。(104/12/1)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分： (101/8/1、105/11/1、 108/6/1、109/1/1、 112/8/1)</p> <p>(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：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝 外淋巴結侵犯）。</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>(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 <u>2</u> 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。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib、lenvatinib、 atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使 用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1)</p> | |
|---|---|--|

114/2/1)

3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC) : (106/1/1)

(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌。

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

(3) Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)

9.36. Everolimus : (100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) : (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1、114/12/1)

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

3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC) : (106/1/1)

(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌。

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

(3) Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)

9.36. Everolimus : (100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) : (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)

1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。

2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)

(1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。

(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡

| | | |
|--|--|--|
| <p>化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(1)腫瘤分化程度為良好者。</p> <p>(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)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之轉移性乳癌病人的治療。<u>本品與 tucidinostat 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換；且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1、114/12/1)</u></p> <p>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</p> | <p>化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(1)腫瘤分化程度為良好者。</p> <p>(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)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之轉移性乳癌病人的治療，<u>且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1)</u></p> <p>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</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>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)</p> <p>6. 限每日最大劑量為10mg。 (108/10/1)</p> <p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1)</p> <p><u>I.</u> 使用總療程以36週為上限(106/4/1)。</p> <p><u>II.</u> 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)</p> <p><u>III.</u> 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。 (108/3/1、113/3/1)</p> | <p>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)</p> <p>6. 限每日最大劑量為10mg。 (108/10/1)</p> <p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌： (1) Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1)</p> <p><u>(2)</u> 使用總療程以36週為上限(106/4/1)。</p> <p><u>(3)</u> 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)</p> <p><u>(4)</u> 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。 (108/3/1、113/3/1)</p> | |
|---|--|--|

(2)Bevacizumab(除 Zirabev 及 Abevmy 以外)與含有 5-fluorouracil/leucovorin /oxaliplatin 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法併用 cetuximab 或 panitumumab 無效且未曾接受過 bevacizumab 治療，RAS 基因沒有突變的轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。(114/3/1)

I. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。

II. 使用總療程以 24 週為上限。

III. 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：RECIST criteria) 證實無惡化，才可繼續使用。

IV. 使用劑量：限 5mg/kg，每兩週一次。

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. 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)

| | | |
|---|--|--|
| <p>(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。</p> <p>3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1、<u>114/3/1</u>、<u>114/6/1</u>、<u>114/8/1</u>、<u>114/10/1</u>)</p> <p>(1)<u>Bevacizumab</u>（除 <u>Zirabev</u> 以外）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（除 <u>Zirabev</u> 以外）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療之維持治療。(113/3/1、113/9/1、<u>114/3/1</u>、<u>114/4/1</u>、<u>114/6/1</u>、<u>114/10/1</u>)</p> <p>I. 初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。</p> <p>II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。</p> <p>III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。</p> <p>IV. 每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。</p> <p>(2)<u>Bevacizumab</u> 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物</p> | <p>(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。</p> <p>3. 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌：(109/6/1、113/3/1、113/9/1)</p> <p>(1)<u>Bevacizumab</u>（<u>限使用 Avastin、Vegzelma</u>）與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，接著單獨使用 bevacizumab（<u>限使用 Avastin、Vegzelma</u>）治療，作為第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之第一線治療。(113/3/1、113/9/1)</p> <p>I. 初次申請為手術後一個月後起與化學治療併用 5 個療程。</p> <p>II. 第二次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 9 個療程。</p> <p>III. 第三次申請時為接續單獨使用 bevacizumab 維持性治療 8 個療程。</p> <p>IV. 每人以總共給付 22 個療程為上限。若病情惡化或停藥後再復發即不得再次申請。</p> <p>(2)<u>Bevacizumab</u> 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物</p> | |
|---|--|--|

(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。

- I. 若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。
(113/3/1)
- II. 初次申請為5個療程，後續每次申請為5個療程，總申請療程以15個療程為上限。
(113/3/1)

(3)Bevacizumab(限使用

Almysys、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)與 olaparib 併用適用於晚期高度惡性上皮卵巢癌、輸卵管腫瘤或原發性腹膜癌，且對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)之成年病人做為維持治療，患者需符合 olaparib 給付規定，限用兩年。bevacizumab 以15個月的療程為上限。
(114/6/1、114/8/1)

- (4)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
- (5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因

物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。接著單獨使用 bevacizumab 治療，作為含鉑藥物具感受性之治療。

- I. 若前曾申請 bevacizumab 使用於卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌作為第一線治療者不可再次使用。
(113/3/1)
- II. 初次申請為5個療程，後續每次申請為5個療程，總申請療程以15個療程為上限。
(113/3/1)

- (3)須經事前審查核准後使用，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
- (4)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請

| | | |
|---|---|--|
| <p>niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab (除 <u>Zirabev</u> 以外) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。 (113/3/1、113/9/1、<u>114/3/1</u>、<u>114/6/1</u>、<u>114/10/1</u>)</p> <p>4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1)</p> <p>(1) Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</p> <p>(2) Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 15 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。(113/3/1)</p> <p>5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(除 <u>Zirabev</u> 及 <u>Abevmy</u> 以外)：(113/3/1、113/6/1、113/9/1、<u>114/3/1</u>)</p> <p>(1) Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。</p> | <p>bevacizumab 併用，除因 <u>olaparib</u>、<u>niraparib</u> 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab (限使用 <u>Avastin</u>、<u>Vegzelma</u>) 單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。 (113/3/1、113/9/1)</p> <p>4. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1、113/3/1)</p> <p>(1) Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</p> <p>(2) Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</p> <p>(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 15 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。(113/3/1)</p> <p>5. 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(限使用 <u>Avastin</u>、<u>Vegzelma</u>)：(113/3/1、113/6/1、113/9/1)</p> <p>(1) Bevacizumab 與 erlotinib 併用，作為無法手術切除的轉移性(第IV期)且帶有表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變之腦轉移非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療。</p> | |
|---|---|--|

(2)須經事前審查核准後使用：

I. 每次申請之療程以 12 週為限。

II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(3)Bevacizumab 併用

erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

(4)使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。

6. 與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1)

7. Bevacizumab(限使用

Alymsys、Avastin、Abevmy、

Vegzelma 或 Mvasi)與

atezolizumab 及

carboplatin、paclitaxel 併

用於轉移性非鱗狀非小細胞肺

癌第一線治療，患者需符合免

疫檢查點抑制劑之藥品給付規

定。(114/6/1、114/8/1)

9.43. Lenalidomide(如

(2)須經事前審查核准後使用：

I. 每次申請之療程以 12 週為限。

II. 初次申請時需檢附表皮生長因子受體(EGFR) Exon 21 L858R 活化性突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(3)Bevacizumab 併用

erlotinib 於第一線治療時，該治療組合與 gefitinib、afatinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

(4)使用劑量：限 7.5mg/kg，每三週 1 次。

6. 與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1)

9.43 Lenalidomide(如 Revlimid)

| | | |
|---|---|--|
| <p>Revlimid) : (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1、114/10/1)</p> <p>1. 多發性骨髓瘤：</p> <p><u>(1)</u> 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列 <u>I</u> 與 <u>II</u> 的條件： (109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p><u>I.</u> 骨髓漿細胞(plasma cells) 比例 ≥ 10%，或是經切片確認且有 ≥ 1 顆的 plasmacytoma。(112/4/1)</p> <p><u>II.</u> 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p><u>i.</u> 腎功能不全：serum creatinine > 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</p> <p><u>ii.</u> 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p><u>iii.</u> 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p><u>iv.</u> 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</p> <p><u>v.</u> 骨髓漿細胞(plasma cells) 比例 ≥ 60%</p> <p><u>vi.</u> Serum free light-chain ratio ≥ 100。</p> <p><u>III.</u> 每 4 個療程重新申請時，</p> | <p>(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列 <u>(1)</u> 與 <u>(2)</u> 的條件： (109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p><u>(1)</u> 骨髓漿細胞(plasma cells) 比例 ≥ 10%，或是經切片確認且有 ≥ 1 顆的 plasmacytoma。(112/4/1)</p> <p><u>(2)</u> 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p><u>I.</u> 腎功能不全：serum creatinine > 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。</p> <p><u>II.</u> 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p><u>III.</u> 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p><u>VI.</u> 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</p> <p><u>V.</u> 骨髓漿細胞(plasma cells) 比例 ≥ 60%</p> <p><u>VI.</u> Serum free light-chain ratio ≥ 100。</p> <p><u>(3)</u> 每 4 個療程重新申請時，</p> | |
|---|---|--|

須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(112/4/1)

(2)與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列 I 與 II 的條件：
(101/12/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(112/4/1)

2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：
(101/12/1、112/4/1)

(1)具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：(112/4/1)

I. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

II. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

III. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

IV. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

| | | |
|---|---|--|
| <p>v. <u>Plasmacytoma</u> 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii. <u>Plasmacytoma</u> 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</p> <p>I. 每天限給付 1 粒。</p> <p>II. 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。</p> <p>(4)每人終生至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。</p> | <p>V. <u>Plasmacytoma</u> 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>VI. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p>(2)出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>I. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>II. <u>Plasmacytoma</u> 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>III. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>IV. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p>V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p>VI. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</p> <p>(1)每天限使用 1 粒。</p> <p>(2)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>4. 每人終生至多給付 24 個療程為限(每療程為 4 週)。</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>(5)112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生24個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p> <p>2. 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤： (114/10/1)</p> <p>(1)Lenalidomide(限使用 <u>Leavdo</u>)與 <u>tafasitamab</u> 合併使用於經一線全身治療含 <u>rituximab</u> 治療復發型，不適合接受造血幹細胞移植瀰漫性大型B細胞淋巴瘤(DLBCL)成人病人，病人須符合 <u>tafasitamab</u> 之藥品給付規定。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用。 I. 每人至多給付12個療程。 II. 每天限給付1粒。</p> <p>9.44. Azacitidine：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1、114/8/1、114/10/1、114/12/1)</p> <p>9.44.1. Azacitidine 注射劑（如 <u>Vidaza</u>）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1、114/12/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞</p> | <p>(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生24個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。 (112/4/1)</p> <p>9.44. Azacitidine（如 <u>Vidaza</u>）：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞</p> | |
|--|--|--|

(RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

(1)初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告(包括每4個月一次骨髓檢查報告以及CBC/DC報告)，並記錄治療相關臨床資料(如每4個月一次臨床療效評估摘要)。

(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/8/1、114/12/1)

(2)使用本藥品之病患，倘疾病惡化至骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%即停藥。(102/12/1、114/12/1)

(3)不得併用 venetoclax 或轉換為口服劑型之 azacitidine 成分藥品。(114/12/1)

(4)本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本

(RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。

(1)第一次申請4個治療療程。

(2)第二次開始每3個療程申請一次。

3. Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg" GBC" 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1)

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

5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品

藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

2. Azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 以外)併用 venetoclax，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人。(114/8/1)

(1)需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：

I. 75 歲以上。

II. 18 歲以上但未滿 75 歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：

i. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。

ii. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。

iii. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 或 decitabine 治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每 2 個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)最多給付 6 個療程。

時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)

9.44.2. Azacitidine 口服製劑

(如 Onureg)：(114/5/1、114/10/1)

1. 用於不適合接受造血幹細胞移植(HSCT)之急性骨髓性白血病 (AML)成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：
 - (1)55歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics)之急性骨髓性白血病 (AML)病人。
 - (2)在誘導治療後(不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解(CR)或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。
 - (3)之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為3個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每3個療程需再次申請，可治療至疾病復發(定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過5%或新出現髓外侵犯)或無法耐受藥物毒性為止。
3. 每人以24個療程為上限。
4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。
5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。
6. 本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(114/10/1)

| | | |
|---|---|--|
| <p>9.47. <u>Lapatinib</u> (如 Tykerb) : (103/9/1、106/11/1、<u>110/2/1、114/2/1</u>)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)病人。</p> <p>2. 每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p> <p>3. <u>Lapatinib、trastuzumab emtansine 和 trastuzumab deruxtecan</u> 僅能擇一給付，不得互換。(110/2/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>9.49. <u>Abiraterone</u>(如 Zytiga) : (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、<u>113/9/1、114/6/1</u>)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1、113/8/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)≥ 8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移； (109/5/1、113/8/1)</p> | <p>9.47. <u>lapatinib</u> (如 Tykerb) : (103/9/1、106/11/1、110/2/1)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。</p> <p>2. 每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</p> <p>3. <u>Lapatinib 和 trastuzumab emtansine</u> 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)</p> <p>9.49. <u>Abiraterone</u>(如 Zytiga) : (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、113/9/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須≤ 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項： (109/5/1、110/2/1、113/8/1)</p> <p>(1) 葛里森分數(Gleason score)≥ 8；</p> <p>(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移； (109/5/1、113/8/1)</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. <u>與 olaparib 及 prednisone 或 prednisolone，用於具 germline 或 somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之成人病人，患者需符合 olaparib 藥品給付規定。</u> (114/6/1)</p> <p>5. 前述 1、2、3 項須經事前審核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使</p> | <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 前述 1、2、3 項須經事前審核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1)</p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。 (106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 36 個月為上限(惟 Ateron 總療程以 24 個月為上限)。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>6. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品</u>(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)<u>及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療</u>，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223</p> | <p>使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 36 個月為上限(惟 Ateron 總療程以 24 個月為上限)。(109/5/1、110/2/1、113/8/1、113/9/1)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>5. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品</u>(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)<u>且僅能擇一給付</u>，<u>無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品</u>，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>dichloride 不得合併使用。 (108/3/1)</p> <p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/10/1、 110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1、 114/6/1、114/10/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗 性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (112/9/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報 告、使用雄性素去除療法 紀錄，系列 PSA 和睪固酮 數據，三個月內影像報告 證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個 月，PSA 倍增之時間，應依 線性回歸模型計算，且其參 數取得需基於下列原則： I. 至少三個連續 PSA 測量 值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必 須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期 間的測量值，且最少一測 量值為最近 3 個月內測得 之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，申 請之療程以 3 個月為限。 再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附</p> | <p>dichloride 不得合併使用。 (108/3/1)</p> <p>9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) : (105/9/1、106/9/1、 108/3/1、109/10/1、 110/3/1、110/11/1、 111/3/1、112/9/1、113/8/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗 性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 (112/9/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。 (2)初次申請時需檢附病理報 告、使用雄性素去除療法 紀錄，系列 PSA 和睪固酮 數據，三個月內影像報告 證明無遠端轉移。 (3)ECOG 分數須≤ 1。 (4)PSA doubling time≤ 10 個 月，PSA 倍增之時間，應依 線性回歸模型計算，且其參 數取得需基於下列原則： I. 至少三個連續 PSA 測量 值，且各測量值皆≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必 須>1.0ng/ml)。 II. 應包含先前 ADT 治療期 間的測量值，且最少一測 量值為最近 3 個月內測得 之 PSA 數值。 III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。 (5)每 3 個月需再次申請，申 請之療程以 3 個月為限。 再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附</p> | |
|---|---|--|

影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir \geq 25%，且 PSA \geq 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 36 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、113/8/1、114/10/1)

(1) 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。

(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)

(3) 出現內臟轉移。

3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)

(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里

影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir \geq 25%，且 PSA \geq 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，且與雄性素去除療法併用，總療程以 36 個月為上限。高風險需符合下列三項條件中至少兩項(限 Xtandi)：(111/3/1、113/8/1)

(1) 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。

(2) 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)

(3) 出現內臟轉移。

3. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)

(1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里

| | | |
|---|---|--|
| <p>森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 前述 2、3、4 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用</p> | <p>森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 前述 2、3、4 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) <u>及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療</u>，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1、<u>114/10/1</u>)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達</p> | <p>enzalutamide。(106/9/1)</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>終生僅能接受一種治療</u>前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) <u>且僅能擇一給付</u>，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1、113/3/1、113/6/1、114/1/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。</p> | |
|---|--|--|

到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

(113/6/1)

- I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。
- II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。
- III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：

(113/6/1)

- I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10 未超過治療前的基準值。
- II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。
- III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細

(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

(113/6/1)

- I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS分數或MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。
- II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。
- III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：

(113/6/1)

- I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且MPN-SAF-TSS分數或MPN-10 未超過治療前的基準值。
- II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。
- III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液

| | | |
|--|--|--|
| <p>胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4) Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或20mg併用。</p> <p>(5) 本藥品與<u>fedratinib</u>、<u>momelotinib</u>用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。 <u>fedratinib</u>、<u>momelotinib</u>治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1、114/10/1)</p> <p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4粒。(113/3/1)</p> <p>(1) 用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。</p> <p>I. 首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。</p> <p>II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。</p> <p>III. 使用總療程以3個月為上限。</p> <p>IV. 若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病(chronic</p> | <p>中之芽細胞$\geq 20\%$合併芽細胞數值$\geq 1 \times 10^9/L$。</p> <p>(4) Jakavi 5mg每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg或20mg每日限最多使用2粒，且其5mg不得與15mg或20mg併用。</p> <p>(5) 本藥品與<u>fedratinib</u>用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。 <u>Fedratinib</u>治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1)</p> <p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用4粒。(113/3/1)</p> <p>(1) 用於治療12歲以上之青少年及成人，且先前曾接受皮質類固醇(corticosteroids)後反應不佳的第2級(含)以上急性移植物抗宿主疾病(acute graft-versus-host disease, GvHD)病人。</p> <p>I. 首次治療，可免事前審查，以28天為限，但須於病歷記載診斷、嚴重度評估以及先前藥物治療反應評估。若使用後疾病持續進展，即不得再使用。</p> <p>II. 續用時需經事前審查核准後使用，限續申請一次並以2個月為限，申請時須檢附先前治療處方紀錄及療效評估。用藥後，若有疾病持續進展，則應停藥。</p> <p>III. 使用總療程以3個月為上限。</p> <p>IV. 若後續轉變為慢性移植物抗宿主疾病(chronic</p> | |
|--|--|--|

GvHD) 時，需依慢性移植
物抗宿主疾病之給付規定
申請。

V. 先前曾接受皮質類固醇
(corticosteroids) 後反
應不佳需符合以下任一條
件：

i. $\geq 1\text{mg/kg/day}$
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 3 天
後，疾病仍持續進展。

ii. $\geq 1\text{mg/kg/day}$
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 開
始的 5 天後未見改善。

iii. 發生皮質類固醇依賴
性：在逐漸調降皮質類
固醇期間，無法將
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 劑量
調降 $< 0.5\text{mg/kg/day}$ 維
持至少 7 天。

iv. 發生皮質類固醇不耐受
性：初始治療後，發生
CTCAE G3 之嚴重不良反
應情形。

(2) 用於治療 12 歲以上之青少年
及成人，且先前曾接受皮質
類固醇(corticosteroids) 後
反應不佳的慢性移植抗宿
主疾病(chronic graft-
versus-host disease, GvHD)
病人。

I. 限用於發生肺部之慢性移植
物抗宿主疾病，須同時符合

GvHD) 時，需依慢性移植
物抗宿主疾病之給付規定
申請。

V. 先前曾接受皮質類固醇
(corticosteroids) 後反
應不佳需符合以下任一條
件：

i. $\geq 1\text{mg/kg/day}$
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 3 天
後，疾病仍持續進展。

ii. $\geq 1\text{mg/kg/day}$
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 開始
的 5 天後未見改善。

iii. 發生皮質類固醇依賴
性：在逐漸調降皮質類
固醇期間，無法將
methylprednisolone
(or equivalent
prednisone dose) 劑量
調降 $< 0.5\text{mg/kg/day}$ 維持
至少 7 天。

iv. 發生皮質類固醇不耐受
性：初始治療後，發生
CTCAE G3 之嚴重不良反
應情形。

(2) 用於治療 12 歲以上之青少年
及成人，且先前曾接受皮質
類固醇(corticosteroids) 後
反應不佳的慢性移植抗宿
主疾病(chronic graft-
versus-host disease, GvHD)
病人。

I. 限用於發生肺部之慢性移植
物抗宿主疾病，須同時符合

| | | |
|---|---|--|
| <p>下列條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 肺功能檢查之 FEV1<80%。 ii. 檢附 CT 報告帶有 air trapping, small airway thickening 或 bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。 <p>II. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>III. 第一次療程為 3 個月，續用申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送療效評估，每 3 個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。</p> <p>IV. 使用總療程以 24 個月為上限。</p> <p>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少 7 天後，疾病仍持續進展。 ii. 每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone (或隔日 ≥ 1 mg/kg)，治療至少 1 個月後，疾病仍未改善。 iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日 0.25 mg/kg 以下維持至少 7 天。 iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。 <p>9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、</p> | <p>下列條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 肺功能檢查之 FEV1<80%。 ii. 檢附 CT 報告帶有 air trapping, small airway thickening 或 bronchiectasis 等肺部侵犯的表徵。 <p>II. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>III. 第一次療程為 3 個月，續用申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送療效評估，每 3 個月評估一次。用藥後，若有疾病持續進展，則不予同意使用。</p> <p>IV. 使用總療程以 24 個月為上限。</p> <p>V. 先前曾接受皮質類固醇 (corticosteroids) 後反應不佳需符合以下任一條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 每日施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone 治療至少 7 天後，疾病仍持續進展。 ii. 每日平均施用 ≥ 0.5 mg/kg/day prednisone (或隔日 ≥ 1 mg/kg)，治療至少 1 個月後，疾病仍未改善。 iii. 發生皮質類固醇依賴性：在逐漸調降皮質類固醇期間，無法將劑量調降至每日 0.25 mg/kg 以下維持至少 7 天。 iv. 發生皮質類固醇不耐受性：初始治療後，發生 CTCAE G3 嚴重不良反應之情形。 <p>9.56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、</p> | |
|---|---|--|

106/4/1、109/2/1、111/2/1、114/12/1)

限用於成人患者：

1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：
(111/2/1)

(1)與 doxorubicin、
vinblastine 和
dacarbazine 併用適用於
先前未曾接受治療，且
IPS (International
Prognostic Score)為 4-
7 分的 CD30+第 IV 期何
杰金氏淋巴瘤(HL)成人病
人。(111/2/1)

(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤
(HL)病患接受 ASCT 後仍
具有高復發風險之病患：
需先前未曾使用過本品，
並於 ASCT 前具有下列任
一危險因子者：

(109/2/1)

- I. 對於第 1 線治療未達
完全緩解。
- II. 第 1 線治療結束後 12
個月內復發或惡化。
- III. ASCT 前出現的復發具
有淋巴結外侵犯。

(3)治療復發或頑固型 CD30+
何杰金氏淋巴瘤(HL)：

- I. 已接受自體幹細胞移植
(ASCT)，或
- II. 無法使用 ASCT 或多重
藥物化療，且先前至少
已接受兩種治療。

(4)須經事前審查核准後使
用：

- I. 前述(1)之病患：首次
申請療程以 4 個療程為

106/4/1、109/2/1、
111/2/1)

限用於成人患者：

1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：
(111/2/1)

(1)與 doxorubicin、
vinblastine 和
dacarbazine 併用適用於
先前未曾接受治療，且
IPS (International
Prognostic Score)為 4-
7 分的 CD30+第 IV 期何
杰金氏淋巴瘤(HL)成人病
人。(111/2/1)

(2)CD30+何杰金氏淋巴瘤
(HL)病患接受 ASCT 後仍
具有高復發風險之病患：
需先前未曾使用過本品，
並於 ASCT 前具有下列任
一危險因子者：

(109/2/1)

- I. 對於第 1 線治療未達
完全緩解。
- II. 第 1 線治療結束後 12
個月內復發或惡化。
- III. ASCT 前出現的復發具
有淋巴結外侵犯。

(3)治療復發或頑固型 CD30+
何杰金氏淋巴瘤(HL)：

- I. 已接受自體幹細胞移植
(ASCT)，或
- II. 無法使用 ASCT 或多重
藥物化療，且先前至少
已接受兩種治療。

(4)須經事前審查核准後使
用：

- I. 前述(1)之病患：首次
申請療程以 4 個療程為

限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。

(111/2/1)

II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1)

III. 前述(3)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

IV. 同一病患於前述 (1)、(2) 及 (3) 之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。

(111/2/1)

2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL)：

(111/2/1)

(1)與 cyclophosphamide、

限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。

(111/2/1)

II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1)

III. 前述(3)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

IV. 同一病患於前述 (1)、(2) 及 (3) 之終身給付療程數以總共 16 個療程為上限。

(111/2/1)

2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL)：

(111/2/1)

(1)與 cyclophosphamide、

doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL) 成人病人。

(111/2/1)

(2) 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL)。

(3) 須經事前審查核准後使用：

I. 前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。

(111/2/1)

II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共 16 個療程為上

doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL) 成人病人。

(111/2/1)

(2) 治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤 (systemic anaplastic large cell lymphoma ; sALCL)。

(3) 須經事前審查核准後使用：

I. 前述(1)之病患：首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。

(111/2/1)

II. 前述(2)之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)

III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共 16 個療程為上

| | | |
|---|---|--|
| <p>限。(111/2/1)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL)：(111/2/1、<u>114/12/1</u>)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受<u>照光療法與至少一種注射型(含血管內注射、肌肉內注射、皮下注射等)</u>之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫 (MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。 <u>(111/2/1、114/12/1)</u></p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。(111/2/1)</p> <p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1、<u>114/10/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1)</p> | <p>限。(111/2/1)</p> <p>3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL)：(111/2/1)</p> <p>(1)單獨用於先前已接受<u>照光療法與至少一種靜脈注射</u>之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫 (MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤 (pcALCL)，且 CD30 需於超過 10%的腫瘤細胞呈現陽性。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 2 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 6 個療程為上限。</p> <p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1、113/2/1)</p> <p>1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1)</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1)</p> <p>(3)每位病人限給付20個月。(111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方4粒。(108/9/1)</p> <p>(5)zanubrutinib、ibrutinib和acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1、114/10/1)</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在2</p> | <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1)</p> <p>(3)每位病人限給付20個月。(111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方4粒。(108/9/1)</p> <p>(5)zanubrutinib、ibrutinib和acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/7/1、112/12/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有17p缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1、113/2/1)</p> <p>(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。</p> <p>IV. 周邊血液淋巴球在2</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)<u>在具有 17p 缺失病人，ibrutinib、acalabrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u> (108/9/1、112/7/1、114/10/1)</p> <p>(4)每日至多處方 3 粒。</p> <p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1、<u>114/2/1、114/6/1</u>)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：</p> <p>(1)需經事前審查核准後使</p> | <p>個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(3)ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax <u>三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u>(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(4)每日至多處方 3 粒。</p> <p>9. 63 Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：</p> <p>(1)需經事前審查核准後使</p> | |
|---|---|--|

用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

(2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)

2. 晚期肝細胞癌部分：

(109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1、114/6/1)

(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 3 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。(109/1/1、114/6/1)

(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab、tremelimumab 併用 durvalumab 僅得擇一給

用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

(2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)

2. 晚期肝細胞癌部分：

(109/1/1、109/8/1、112/8/1)

(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。

II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。

(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。

(3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，

| | | |
|---|---|--|
| <p>付，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (109/1/1、109/8/1、112/8/1、114/2/1)</p> <p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab；<u>durvalumab</u>；<u>tremelimumab</u> 製劑)： (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)</p> | <p>不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。 (109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>9.69. 免疫檢查點抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1、111/6/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/5/1、113/6/1、113/8/1、114/1/1)</p> | |
| <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 非小細胞肺癌： (109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)</p> <p><u>I. 鞏固治療：限 durvalumab 用於第三期局部晚期、無法手術切除且腫瘤表現 PD-L1 ≥ 1% 之非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫</u></p> | <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(2) 非小細胞肺癌： (109/4/1、109/11/1)</p> <p><u>I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生</u></p> | |

瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，病人須於接受根治性同步放射治療合併至少2個週期含鉑化療後無惡化(無 PD)，且至多使用12個月。(114/8/1)

II. 非小細胞肺癌第一線用藥：轉移性非小細胞肺癌成人病人，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型。(114/6/1)

III. 鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥：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病人。

IV. 肺腺癌第三線用藥：先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人病人。

(3)典型何杰金氏淋巴瘤：先

型，且皆需符合下列條件之一：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。

(3)典型何杰金氏淋巴瘤：先

| | | |
|---|---|--|
| <p>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。</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>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。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期</p> | <p>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。</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：使用含 atezolizumab 藥品成分須於113年8月1日前審核同意用藥。(109/11/1、112/10/1、113/8/1)</p> <p>I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>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。</p> <p>III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者(SD)之無法手術切除局部晚期</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>(stage III)或轉移性泌尿 上皮癌(stage IV)成人患 者之維持療法。 (112/10/1)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻 咽癌)：(108/4/1、 109/11/1、112/12/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治 療且無法手術切除之復 發性或轉移性(第三期 或第四期)頭頸部鱗狀 細胞癌成人患者。 (112/12/1)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又 有疾病惡化的復發性或 轉移性(第三期或第四 期)頭頸部鱗狀細胞癌 成人患者。(108/4/1、 109/11/1、112/12/1)</p> <p>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療 失敗時不可互換。 (108/4/1)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用 過二線(含)以上化學治療 均失敗，又有疾病惡化的 轉移性胃腺癌成人患者， 且於109年4月1日前經 審核同意用藥，後續評估 符合續用申請條件者。 (109/4/1)</p> <p>(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</p> | <p>(stage III)或轉移性泌尿 上皮癌(stage IV)成人患 者之維持療法。 (112/10/1)</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻 咽癌)：(108/4/1、 109/11/1、112/12/1)</p> <p>I. 先前未曾接受全身性治 療且無法手術切除之復 發性或轉移性(第三期 或第四期)頭頸部鱗狀 細胞癌成人患者。 (112/12/1)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又 有疾病惡化的復發性或 轉移性(第三期或第四 期)頭頸部鱗狀細胞癌 成人患者。(108/4/1、 109/11/1、112/12/1)</p> <p>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療 失敗時不可互換。 (108/4/1)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用 過二線(含)以上化學治療 均失敗，又有疾病惡化的 轉移性胃腺癌成人患者， 且於109年4月1日前經 審核同意用藥，後續評估 符合續用申請條件者。 (109/4/1)</p> <p>(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</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>患者。</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</p> <p>(9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌 (Merkel Cell Carcinoma) 之成人患者。(109/6/1)</p> <p>(10)食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> <p>(11)大腸直腸癌：限 <u>pembrolizumab</u> 做為無法切除或轉移性高微衛星不</p> | <p>患者。</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：</p> <p>I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。</p> <p>II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療失敗者。</p> <p>III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)</p> <p>IV. 未曾進行肝臟移植。</p> <p>V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</p> <p>(9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌 (Merkel Cell Carcinoma) 之成人患者。(109/6/1)</p> <p>(10)食道鱗狀細胞癌：限以 nivolumab 120mg 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。(113/4/1、113/6/1)</p> | |
|--|--|--|

穩定性(MSI-H)或錯誤配對
修復功能不足性(dMMR)大
腸直腸癌(CRC)之成年病人
第一線治療。(114/6/1)

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
(112/12/1、113/4/1、
113/6/1、113/8/1、
114/2/1、114/6/1)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥
(112/8/1、112/10/1、
114/2/1):

I. 限 atezolizumab 與
bevacizumab 併用，或限
durvalumab 與
tremelimumab 併用，適
用於治療未曾接受全身性
療法之轉移性或無法手術
切除且不適合局部治療或
局部治療失敗之 Child-
Pugh A class 晚期肝細
胞癌成人患者，並符合下
列條件之一：(112/8/1、
112/10/1、114/2/1)

- i. 肝外轉移（遠端轉移或
肝外淋巴結侵犯）。
- ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯
主門靜脈或侵犯左/右靜
脈第一或第二分支）。
- iii. 經導管動脈化學藥物
栓塞治療
(Transcatheter
arterial chemo
embolization,
T. A. C. E.) 失敗者，需
提供患者於 12 個月內
>=3 次局部治療之紀錄。

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：
(112/12/1、113/4/1、
113/6/1、113/8/1)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥
(112/8/1、112/10/1):

I. 限 atezolizumab 與
bevacizumab 併用，適用
於治療未曾接受全身性療
法之轉移性或無法手術切
除且不適合局部治療或局
部治療失敗之 Child-
Pugh A class 晚期肝細
胞癌成人患者，並符合下
列條件之一：(112/8/1、
112/10/1)

- i. 肝外轉移（遠端轉移或
肝外淋巴結侵犯）。
- ii. 大血管侵犯（腫瘤侵犯
主門靜脈或侵犯左/右靜
脈第一或第二分支）。
- iii. 經導管動脈化學藥物
栓塞治療
(Transcatheter
arterial chemo
embolization,
T. A. C. E.) 失敗者，需
提供患者於 12 個月內
>=3 次局部治療之紀錄。

| | | |
|---|--|--|
| <p>II. 須排除有以下任一情形：</p> <p>i. 曾接受器官移植。</p> <p>ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。</p> <p>iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。</p> <p>III. <u>sorafenib</u>、<u>lenvatinib</u>、<u>atezolizumab</u> 與 <u>bevacizumab</u> 併用、<u>durvalumab</u> 與 <u>tremelimumab</u> 併用 僅得擇一給付，不得互換。 (114/2/1)</p> <p>IV. <u>atezolizumab</u> 與 <u>bevacizumab</u> 併用 或 <u>durvalumab</u> 與 <u>tremelimumab</u> 併用 治療失敗後，不得申請使用 <u>regorafenib</u> 或 <u>ramucirumab</u>。(114/2/1)</p> <p>(2) <u>非小細胞肺癌</u>： (112/12/1、113/4/1、113/8/1、114/6/1)</p> <p>I. <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌</u> 第一線用藥：限 <u>pembrolizumab</u> 與 <u>carboplatin</u> 及 <u>paclitaxel</u> 併用至多使用4個療程，接續單用 <u>pembrolizumab</u> 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> <p>II. <u>轉移性非鱗狀非小細胞肺癌</u> 第一線：限 <u>pembrolizumab</u> 與</p> | <p>II. 須排除有以下任一情形：</p> <p>i. 曾接受器官移植。</p> <p>ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。</p> <p>iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。</p> <p>III. <u>與 sorafenib</u>、<u>lenvatinib</u> 僅得擇一使用，不得互換。</p> <p>IV. <u>atezolizumab</u> 與 <u>bevacizumab</u> 併用 治療失敗後，不得申請使用 <u>regorafenib</u> 或 <u>ramucirumab</u>。</p> <p>(2) <u>轉移性鱗狀非小細胞肺癌</u> 第一線用藥：限 <u>pembrolizumab</u> 與 <u>carboplatin</u> 及 <u>paclitaxel</u> 併用至多使用4個療程，接續單用 <u>pembrolizumab</u> 治療。 (112/12/1、113/4/1、113/8/1)</p> | |
|---|--|--|

pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz)及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。
(114/6/1、114/8/1)

(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，或 durvalumab 與 etoposide 及 carboplatin 或 cisplatin 兩者之一併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、114/2/1)

(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。
(113/4/1、113/6/1)

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用

(3)小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用 至多使用 4 個療程，接續單用 atezolizumab 治療，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1、113/8/1)

(4)惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab 120mg 規格量品項併用於無法切除之惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型(Non-epithelioid)成人病人的第一線治療。
(113/4/1、113/6/1)

(5)胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤/癌）：限以 nivolumab 120mg 規格量品項併用

fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)

(6)膽道癌第一線用藥：限

durvalumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多使用 8 個療程，接續單用 durvalumab 於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌 (biliary tract cancer)，並須排除以下任一情形：(114/2/1)

I. 壺腹癌。

II. 曾接受異體器官移植。

III. 具有或曾有活動性自體免疫或發炎性疾病。

(7)早期三陰性乳癌：非轉移性、第 II 期至第 IIIb 期 (cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 成年病人(114/6/1)：

I. 術前前導性治療：限 pembrolizumab 每3週1次與 carboplatin 和 paclitaxel 併用至多4個療程，接續限 pembrolizumab 每3週1次與 cyclophosphamide 和 doxorubicin 或 epirubicin 併用至多4個療程，做為初診斷病人前導性治療用藥。

II. 術後輔助治療：上述病人接受過術前前導性治療後，限手術後未達 pCR 者，

fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。(113/4/1、113/6/1)

單用 pembrolizumab 每3週1次，做為輔助治療用藥，且至多使用9個療程。

III. 上述 pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述療程規定至多使用17個療程，且用於術後輔助治療，pembrolizumab 與 olaparib 僅能擇一支付。

3. 使用條件：

- (1) 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。
- (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
 - I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II
 - II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件)(114/2/1)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

- i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m² 且 $<$ 60mL/min/1.73m²。
- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：

3. 使用條件：

- (1) 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。
- (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
 - I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II
 - II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1、112/10/1)

- i 泌尿道上皮癌第一線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m² 且 $<$ 60mL/min/1.73m²。
- ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。
- iii. 泌尿道上皮癌維持治療 (112/10/1)：
eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：

Creatinine<1.5mg/dL 且
eGFR>60mL/min/1.73m²。

(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1、114/2/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)

Creatinine<1.5mg/dL 且
eGFR>60mL/min/1.73m²。

(3)病人之生物標記表現：除 ipilimumab 與 nivolumab 併用於惡性肋膜間皮瘤外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1、112/10/1、112/12/1、113/2/1、113/4/1、113/6/1、113/8/1)

| | | | | | | |
|------|------|---|---|--|---|---|
| 給付範圍 | 事審代碼 | pembro lizuma b (Dako 22C3 或 Ventana SP263*) | nivol umab (Dako 28-8 或 Ventana SP263 *) | atezol izumab (Venta na SP142) | avelu mab (Vent ana SP263 *) | Durv alum ab (Ven tana SP26 3*) |
| 黑色素瘤 | P001 | 不需檢 附報告 | 不需 檢附 報告 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 |

| | | | | |
|----------------|--|--|--|-------------------------------------|
| 給付範圍 | pembrol izumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*) | nivoluma b (Dako 28-8 或 Ventana SP263*) | atezoliz umab (Ventana SP142) | aveluma b (Ventana SP263*) |
| 黑色素瘤 | 不需檢 附報告 | 不需檢 附報告 | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 |
| 非小 細胞 肺癌 | <u>TPS</u> ≥50 % | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | TC≥50% 或 IC≥10% | 本藥品 尚未給 付於此 |

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------|----------------|--------------|-------------------------------------|--------------|-----------------|-------------|----------------|---------------|-------------------------------------|--------------|
| 非小細胞肺癌鞏固治療 | P015 | 本藥品尚未給付於此適應症 | 本藥品尚未給付於此適應症 | 本藥品尚未給付於此適應症 | 本藥品尚未給付於此適應症 | PD-L1 \geq 1% | 第一線用藥 | | | | 適應症 |
| | | | | | | | 非小細胞肺癌第二線用藥 | TPS \geq 50% | TC \geq 50% | TC \geq 50% 或 IC \geq 10% | 本藥品尚未給付於此適應症 |
| 非小細胞肺癌第三線用藥 | | | | | | | 非小細胞肺癌第三線用藥 | TPS \geq 50% | TC \geq 50% | TC \geq 50% 或 IC \geq 10% | 本藥品尚未給付於此適應症 |
| 鱗狀、非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥(單用) | P013 | TPS \geq 50% | 本藥品尚未給付於此適應症 | TC \geq 50% 或 IC \geq 10% | 本藥品尚未給付於此適應症 | 本藥品尚未給付於此適應症 | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|------|--------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|----------------------------------|---|--------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| 非鱗 狀非 小細 胞肺 癌第 一線 用藥 (併 用) | P013 | 不需檢 附報告 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 不需檢 附報告 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | | | | | |
| 鱗狀 非小 細胞 肺癌 第二 線用 藥 | P011 | TPS \geq 5 0% | TC \geq 5 0% | TC \geq 50 %或 IC \geq 10 % | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | | | | | |
| 非鱗 狀非 小細 胞肺 癌第 三線 用藥 | P012 | TPS \geq 5 0% | TC \geq 5 0% | TC \geq 50 %或 IC \geq 10 % | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | | | | | |
| 鱗狀 非小 細胞 肺癌 第一 線用 藥 (併 用化 療) | P014 | TPS 1-49% | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | | | | | |
| 小細 胞肺 癌 (併 用化 療) | P021 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 | 不需檢 附報告 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 | 不需 檢附 報告 | | | | | |
| | | | | | | | 鱗狀 非小 細胞 肺癌 第一 線用 藥 (併 用化 療) | TPS 1~49% | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 |

| | | | | | | | | | | | |
|---|------|--------------|----------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|--------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| 胃腺癌 (109年4月1日前 審核同意符合 續用申請條件者) | P051 | CPS \geq 1 | 不需 檢附 報告 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 頭頸 部鱗 狀細 胞癌 第一 線用 藥 | CPS \geq 20 | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 |
| | | | | | | | 頭頸 部鱗 狀細 胞癌 第二 線用 藥 | TPS \geq 50 % | TC \geq 10% | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 |
| | | | | | | | 胃癌 (109 年4 月1 日前 審核 同意 符合 續用 申請 條件 者) | CPS \geq 1 | 不需檢附 報告 | 本藥品尚 未給付於 此適應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------|------------------|--|----------------------------|------------------|------------------|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--|
| 胃癌 第一線用藥 (併用化療) | <u>P052</u> | 本藥品 尚未給付於此適應症 | CPS \geq 5 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 腎細胞癌 | <u>P061</u> | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 肝細胞癌 (109年4月1日前 審核同意符合續用) | <u>P071</u> | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 (109年4月1日前 審核同意符合續用 申請條件者) | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 肝細胞癌 第一線用藥 (併用) | <u>P072</u> | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 (併用 bevacizumab) | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 (併用 tremelimumab) | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 腎細胞癌 | | 本藥品 尚未給付於此適應症 | | | | | 不需檢附報告 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 肝細胞癌 (109年4月1日前 審核同意符合續用 申請條件者) | | 本藥品 尚未給付於此適應症 | | | | | 不需檢附報告 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |
| 晚期 肝細胞癌 第一線用藥 (併用 bevacizumab) | | 本藥品 尚未給付於此適應症 | | | | | 不需檢附報告 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | 本藥品 尚未給付於此適應症 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------|-------------|--------------------|-------------------|-------------|-------------|-------------|-------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------|--|
| 頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥 | <u>P082</u> | CPS \geq 2 0 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | | | | | | | |
| 頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥 | <u>P081</u> | TPS \geq 5 0% | TC \geq 1 0% | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | | | | | | | |
| 默克細胞癌 | <u>P091</u> | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 不需檢附報告 | 本藥品尚未付於此適應症 | | | | | | | |
| | | | | | | | 默克細胞癌 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 本藥品尚未付於此適應症 | 不需檢附報告 | |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|------|------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 早期 三陰 性乳 癌 (併 用化 療) | P131 | 不需檢 附報告 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 |
| 大腸 直腸 癌 | P141 | 不需檢 附報告 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥品 尚未給 付於此 適應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 | 本藥 品尚 未給 付於 此適 應症 |

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

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥及非鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年
（pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程、durvalumab 用於鞏固

- (4)每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥除外）。（108/4/1、111/6/1、112/8/1、113/5/1）
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。
（109/4/1、109/11/1）

治療自初次處方用藥日起算1年。(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7) 每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1、114/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

III. 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7) 每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1、113/6/1)

I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果報告，上述基因檢測須符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1)

II. 生物標記表現量檢測報告：PD-L1 表現量檢測結果需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、113/6/1)

III. 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評

估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於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：
(111/2/1、114/6/1)

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2
audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2
peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

VIII. 使用於早期三陰性乳癌用藥時，初次申請時需檢附 ER、PR 及 HER2 為陰性

估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2
audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2
peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6

之檢測報告。(114/6/1)

IX. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：
(109/4/1、109/11/1、114/6/1、114/8/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。

IV 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。(114/8/1)

V 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化(PD)者，或術後輔助治療復發者，不得申請續用。(114/6/1)

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：
(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎

VIII. 其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III. 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。

IV. 用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：
(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功

功能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於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：(108/6/1、109/11/1、114/6/1)

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 使用於早期三陰性乳癌術後輔助治療時，須檢附於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)佐證。(114/6/1)

能之評估資料。

II. 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

V其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：

(109/11/1、114/1/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期末登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)
- (2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)：

(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1、114/5/1、114/12/1)

1. 本藥品與 trastuzumab 及化學療法併用於具 HER2 過度表現

(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人 (113/12/1、114/5/1、114/12/1)

- (1) 使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者 (pCR)，得繼續使用至 18 個療程為上限。
- (2) 若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以 18 個療程為使用上限。
- (3) 下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：
I：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

IV.其他佐證病歷資料。

4. 登錄與結案作業：

(109/11/1、114/1/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期末登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。(109/11/1、114/1/1)
- (2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)：

(108/5/1、108/12/1、112/8/1、113/12/1、114/1/1)

1. 早期乳癌(113/12/1、114/1/1)

(1) 外科手術前後以 pertuzumab 與 trastuzumab (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin、Kanjinti) 及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解 (pCR)。

- (2) 下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：
I：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

| | | |
|---|---|--|
| <p>II : trastuzumab III : pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方 製劑(如 Phesgo)</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用，核准後每 <u>24</u> 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。 (113/12/1、114/5/1)</p> <p>2. 轉移性乳癌(108/5/1、 108/12/1、112/8/1、113/12/1)</p> <p>(1)Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</p> <p>(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。(108/5/1)</p> <p>(3)下列 I ~II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部 18 個月為上限(113/12/1)： I : pertuzumab 與 trastuzumab 併用 II : pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射 複方製劑(如 Phesgo)</p> <p>(4)先前於早期乳癌已使用 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或使用 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)者，不得再次申請 pertuzumab 與 trastuzumab 併用，惟於早期乳癌治療結束</p> | <p>II : trastuzumab III : pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方 製劑(如 Phesgo)</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，核准後每 <u>18</u> 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。</p> <p>2. 轉移性乳癌(108/5/1、 108/12/1、112/8/1、113/12/1)</p> <p>(1)Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。(108/12/1、112/8/1)</p> <p>(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。(108/5/1)</p> <p>(3)下列 I ~II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部 18 個月為上限(113/12/1)： I : pertuzumab 與 trastuzumab 併用 II : pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射 複方製劑(如 Phesgo)</p> <p>(4)先前於早期乳癌已使用 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或使用 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo)者，不得再次申請 pertuzumab 與 trastuzumab 併用，惟於早期乳癌治療結束</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。 (113/12/1)</p> <p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1、<u>114/8/1</u>、<u>114/10/1</u>)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1、<u>114/10/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb<10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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</p> | <p>至首次疾病復發轉移時間超過12個月以上者得再次申請。 (113/12/1)</p> <p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta) : (108/9/1、110/7/1、112/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL) 成年患者。(108/9/1、112/7/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. 進行性的血液相惡化至 Hb<10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)在具有 17p 缺失病人，<u>venetoclax、acalabrutinib、ibrutinib 及 zanubrutinib</u> 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1、<u>114/10/1</u>)</p> <p>(5)每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine 或 <u>azacitidine(除 Winduza 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg" GBC" 以外)</u>，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1、<u>114/8/1</u>)</p> <p>(1)需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</p> <p>I. 75 歲以上。</p> <p>II. 18 歲以上但未滿 75 歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</p> <p>A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</p> <p>B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</p> <p>C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。</p> <p>(2)需未曾因骨髓化生不良症候群</p> | <p>Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</p> <p>(4)Venetoclax、acalabrutinib <u>與</u> ibrutinib <u>三</u>者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。 (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(5)每日至多處方 4 粒。</p> <p>2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1)</p> <p>(1)需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：</p> <p>I. 75 歲以上。</p> <p>II. 18 歲以上但未滿 75 歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：</p> <p>A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。</p> <p>B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。</p> <p>C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。</p> <p>(2)需未曾因骨髓化生不良症候群</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>(4)若併用低劑量 cytarabine，每日至多處方6粒，最多給付4個療程。若併用 azacitidine 治療，每日至多處方4粒，最多給付6個療程。(110/7/1、114/8/1)</p> <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1、114/7/1、115/1/1)</p> <p>1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)</p> <p>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)</p> <p>(2)HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統 (CNS)轉移。(110/10/1)</p> <p>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)</p> <p>(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等)且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> | <p>(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。</p> <p>(4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。</p> <p>9.72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1、113/3/1)</p> <p>1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)</p> <p>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)</p> <p>(2)HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統 (CNS)轉移。(110/10/1)</p> <p>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)</p> <p>(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等)且滿足下列條件之一：(110/5/1)</p> <p>I. 年齡滿 55 歲。</p> <p>II. 曾接受雙側卵巢切除術。</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p> <p>2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女及<u>男性乳癌</u>發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1、114/7/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。</p> <p>3. <u>限 palbociclib 與 fulvestrant 併用於治療曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：</u> (115/1/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) <u>經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。</u></p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。</p> <p>4. <u>經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用 ribociclib、palbociclib。</u> (110/10/1)</p> <p>5. 使用限制：</p> <p>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2) palbociclib 每日最多處方 1</p> | <p>III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。</p> <p>2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1)</p> <p>(1) 荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。</p> <p>(2) HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統 (CNS) 轉移。</p> <p>(4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。</p> <p>3. <u>經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。</u>(110/10/1)</p> <p>4. 使用限制：</p> <p>(1) ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p> <p>(2) palbociclib 每日最多處方 1</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>粒。</p> <p>(3)<u>ribociclib與 palbociclib</u> 僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。(108/12/1)</p> <p>(4)<u>若先前於早期乳癌使用 abemaciclib 無效後，或於晚期乳癌使用 ribociclib、palbociclib 無效後，不得再申請 ribociclib、palbociclib。</u>(113/3/1、115/1/1)</p> <p>6. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)</p> <p>7. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>9. 74. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1、114/8/1)</p> <p>1. <u>腎細胞癌(108/12/1、110/12/1)</u></p> <p>(1)適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)</p> <p><u>I. 無效後則不給付 temsirolimus。</u></p> <p><u>II. 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</u></p> | <p>粒。</p> <p>(3)<u>本類藥品</u>僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。</p> <p>5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)</p> <p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>7. 若先前於早期乳癌使用 <u>abemaciclib 無效後，不得再申請本類藥品。</u>(113/3/1)</p> <p>9. 74. Cabozantinib (如 Cabometyx)：(108/12/1、110/12/1)</p> <p>1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)</p> <p>(1)<u>無效後則不給付 temsirolimus。</u></p> <p>(2)<u>病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</u></p> | |
|--|---|--|

(2)適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)

(4)病人於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)

2. 甲狀腺癌(114/8/1)

(1)適用於治療成人及 12 歲以上兒童曾接受 VEGFR 標靶治療後惡化、放射碘治療無效或不適用放射碘治療的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌病人。

(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，無疾病惡化方可繼續使用。

3. 每日限用 1 粒。

9. 76. Midostaurin (如 Rydapt) :
(109/2/1、113/6/1、114/10/1)

1. 限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。

2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。

3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以 2 個療程為限，若 2 個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。

4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽

2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。

3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)

4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)

5. 每日限用 1 粒。

9. 76. Midostaurin (如 Rydapt) :
(109/2/1、113/6/1)

1. 限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。

2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。

3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以 2 個療程為限，若 2 個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。

4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽

性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1)

5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

6. 本藥品與 quizartinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(114/10/1)

9. 78. Daratumumab(如 Darzalex 靜脈注射劑與皮下注射劑)：
(109/4/1、112/4/1、113/4/1、114/9/1)

1. 治療適合接受自體幹細胞移植的新診斷多發性骨髓瘤成人病人：(114/9/1)

(1) 限與 bortezomib、thalidomide 及 dexamethasone 併用。

(2) 開始治療時病人須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 \geq 10%，或是經切片確認且有 \geq 1顆的 plasmacytoma。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 腎功能不全：serum creatinine $>$ 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) $<$ 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

ii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

性檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二，及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。(113/6/1)

5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：
(109/4/1、112/4/1、113/4/1)

iii. 貧血(Hemoglobin<10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 \geq 60%。

vi. Serum free light-chain ratio \geq 100。

(3) 首次申請為 12 次輸注，須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。

(4) 再次申請為 4 次輸注，應檢附移植相關資料，且第一線治療總共以 16 次輸注為上限。

2. 限與

bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者，以總共 22 次輸注為上限。(109/4/1、112/4/1、114/9/1)

(1)須經事前審查核准後使用：首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：(109/4/1、112/4/1、114/9/1)

1. 限與

bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1)

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/4/1、112/4/1)

I. 病人先前未曾接受過 daratumumab 之治療。

(114/9/1)

II. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

III. 出現下列任一臨床症狀：
(112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：
(112/4/1)

| | | |
|---|--|--|
| <p><u>vii.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p><u>viii.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p><u>ix.</u> 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p><u>x.</u> 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p><u>xi.</u> 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p><u>xii.</u> 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p><u>3.</u>除 lenalidomide、thalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1、114/9/1)</p> <p><u>4.</u>112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(第一線治療以總共 16 輸注為上限，第</p> | <p><u>i.</u> 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p><u>ii.</u> Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p><u>iii.</u> 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p><u>iv.</u> 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</p> <p><u>v.</u> 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</p> <p><u>vi.</u> 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p><u>3.</u>每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p><u>4.</u>除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)</p> <p><u>5.</u>112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 22 次輸注)或使用期間發生疾</p> | |
|---|--|--|

二線以上治療以總共 22 次輸注為上限，接受第一線治療以後，不再給付第二線以上治療） 或使用期間發生疾病惡化為止。
(112/4/1、114/9/1)

5. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)

9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：
(109/4/1、113/2/1、114/8/1)

1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。

(1) 需經事前審查核准後使用：

I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。

II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。

III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。

(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(113/2/1)

(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C

病惡化為止。(112/4/1)

6. Daratumumab 與 isatuximab 二者僅能擇一使用，除因藥物耐受不良以外，不可以其他原因申請互換使用。(113/4/1)

9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：
(109/4/1、113/2/1)

1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。

(1) 需經事前審查核准後使用：

I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。

II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。

III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。

(2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

2. 限與 chlorambucil 併用於治療先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含 fludarabine 治療的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病 (CLL) 患者。(113/2/1)

(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癥症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。

(2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)。

(3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

3. 限與 zanubrutinib 併用，治療

先前曾接受至少兩線(每線至少 4 個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。

(114/8/1)

(1) 需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。

(2) 需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。

(3) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

I. 有單一腫瘤直徑7公分以上者；

II. 有三顆以上之腫瘤其直徑大於3公分以上者；

III. 脾臟腫大，其長度16公分以上者；

IV. 對 vitalorgans 造成擠壓者；

V. 周邊血中出現淋巴球增生超過5000/mm³者；

VI. 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil

級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I / II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等)的病人時，需符合具有 CD20 陽性。

(2) 需經事前審查核准後使用，首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)。

(3) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

count<1500/ mm³。

VII. B symptoms。

(4)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 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(5)總療程以全部 24 個月為上限。Obinutuzumab 總療程以給付 18 支為限。

4. 限以 obinutuzumab 1,000mg 作為 glofitamab 用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人之前置治療，需與 glofitamab 首次治療同時申請事前審查並經核准後使用。(114/8/1)

9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：
(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/8/1、114/10/1)

1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：
(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/8/1)

(1)單獨使用 olaparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：

I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。

II. 具 germline or somatic

9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)：
(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、112/11/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1)

1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌 (olaparib、niraparib)：
(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/3/1、113/6/1、113/9/1)

(1)單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：

I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。

II. 具 germline or somatic

| | | |
|--|--|--|
| <p>BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) <u>單獨使用 niraparib 於具下列所有條件的病人做為維持治療，限用兩年：</u></p> <p>I. <u>對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</u></p> <p>II. <u>檢測結果符合下列任一情形之病人：</u></p> <p>i. <u>具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變病人。</u></p> <p>ii. <u>具同源重組缺陷 (Homologous Recombination Deficient, HRD)陽性且 BRCA wild type 之高度惡性病人。</u></p> <p>III. <u>FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</u></p> <p>(3) <u>限 olaparib 併用 bevacizumab(限使用 Alymsys、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)，使用於具下列所有條件的成年病人做為維持治療，限用兩年：(114/6/1、114/8/1)：</u></p> <p>I. <u>對第一線含鉑化療合併 bevacizumab 有反應(完全反應或部分反應)。</u></p> <p>II. <u>其癌症帶有下列任一定義的</u></p> | <p>BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。(109/11/1、111/8/1)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> | |
|--|--|--|

DNA 同源修復系統缺失
(homologous recombination deficiency, HRD):

i. 致病性或疑似致病性 BRCA 突變。

ii. 基因體不穩定(genomic instability)。

(4)須經事前審查核准後使用：

(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

I. 每次申請之療程以 6 個月為限。

II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告或 HRD 陽性檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

(111/6/1、111/8/1、113/6/1、114/6/1)

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(5)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變時，olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。

(112/1/1、114/6/1)

(6)倘因併用 bevacizumab 耐受性不良，在維持性治療可再換成 olaparib 單獨使用，總療程數合併計算，限用兩年。(114/6/1)

(7)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，

(2)須經事前審查核准後使用：

(109/11/1、111/6/1、111/8/1、113/6/1)

I. 每次申請之療程以 6 個月為限。

II. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)

III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)

(4)niraparib 使用時，體重大於(含)77 公斤且基期血小板高於(含)15 萬/uL，每日最多使用 300mg；體重小於 77 公斤或基期血小板低於 15 萬/uL，

每日最多使用 200mg。

(112/1/1)

(8)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(除 Zirabev 以外)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1、114/3/1、114/6/1、114/10/1)

2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)

(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：
(110/3/1、111/8/1、112/1/1)

I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

II. 具 germline BRCA 1/2 突變
(110/3/1、111/8/1)

每日最多使用 200mg。

(112/1/1)

(5)FIGO Stage IV disease 具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變者，若已經申請 olaparib、niraparib 用於第一線化學治療後維持性治療時不得另外申請 bevacizumab 併用，除因 olaparib、niraparib 耐受性不良，在維持性治療可再換成 bevacizumab(限使用 Avastin、Vegzelma)單獨使用，總申請療程以 17 個療程為上限。(113/3/1、113/9/1)

2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)

(1)olaparib 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具 germline BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2 受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。(109/11/1、111/8/1、112/1/1)

(2)talazoparib 限用於治療同時符合下列條件之 18 歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：
(110/3/1、111/8/1、112/1/1)

I. 曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。

II. 具 germline BRCA 1/2 突變
(110/3/1、111/8/1)

| | | |
|---|--|--|
| <p>III. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以3個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)</p> <p>III. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)： (112/11/1、113/6/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>(1)<u>單獨使用</u>於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</p> <p>(2)<u>併用 abiraterone 及 prednisone 或 prednisolone</u>，用於具 germline 或 somatic BRCA</p> | <p>III. 第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1、113/6/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以3個月為限。</p> <p>II. 初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(111/6/1、111/8/1、113/6/1)</p> <p>III. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(111/8/1、112/1/1)</p> <p>3. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)： (112/11/1、113/6/1)</p> <p>(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。</p> | |
|---|--|--|

1/2 致病性或疑似致病性突變且尚未接受化學治療之成人病人：(114/6/1)

I. 需符合下列條件之一：

i. 未曾使用新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 治療前列腺癌。

ii. 於 mCRPC 階段使用 abiraterone 治療未超過 4 個月且使用期間未惡化。

II. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及 olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅能接受一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。

(3) 經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請：(113/6/1)

I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤

(2) 經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請：(113/6/1)

I. 初次申請時需檢附 germline or somatic BRCA 1/2 突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

II. 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。

IV. 下降達最低值後之持續追蹤

出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

4. 高復發風險之早期乳癌

(olaparib)：(114/6/1)

(1)Olaparib 適用於曾接受前導

性化療或術後輔助性化療，且具遺傳性 BRCA1/2 (germline BRCA1/2)突變併 HER2 陰性而有高復發風險之早期乳癌成年病人術後輔助治療，依藥品仿單記載以 1 年為上限。

(2)病人須完成至少 6 個週期的前

導性化療或術後輔助性化療，且化療處方須含有 anthracyclines 類藥物、taxane 類藥物，或兩者的複方；亦允許含鉑化療。

(3)病人須在最後一次治療(包括

手術、化療或放療)完成後的 12 週內使用 olaparib。

(4)須符合下列之高復發風險條件：

條件：

I. 三陰性乳癌：

i. 針對曾接受前導性化療的病人，須符合於乳房和/或手術切除的淋巴結中發現有殘餘的侵襲性癌症(non-pCR)。

ii. 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有腋窩淋巴結陽性 (\geq pN1)，或腋窩淋巴結陰性(pN0)且原發性病理解腫瘤大小 \geq 2 公分 (\geq pT2)。

II. HR 陽性且 HER2 陰性乳癌：

出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

| | | |
|--|---|--|
| <p><u>i. 針對曾接受前導性化療的病人，須為 non-pCR。</u></p> <p><u>ii 針對曾接受手術且接續術後輔助性化療的病人，須具有 4 個以上經病理學證實的陽性淋巴結。</u></p> <p><u>(5)須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</u></p> <p><u>II. 初次申請時需檢附 HER2 為陰性之檢測報告、ER 和 PR 之檢測報告，以及 germline BRCA 1/2 突變之檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u></p> <p><u>III. 再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p> <p><u>IV. 用於術後輔助治療，olaparib 與 pembrolizumab 僅能擇一給付。</u></p> <p><u>5. Olaparib 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)</u></p> <p><u>9. 87. Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1、114/2/1、114/5/1)</u></p> <p><u>1. 早期乳癌(113/8/1、114/2/1、114/5/1)</u></p> <p><u>(1)使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌病人，曾接受過至少 6 個療程（每 3 週一療程，至少 16 週）的化學治療（其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物）和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助</u></p> | <p><u>4. Olaparib 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)</u></p> <p><u>9. 87. Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla)：(110/2/1、113/8/1)</u></p> <p><u>1. 早期乳癌(113/8/1)</u></p> <p><u>(1)使用於具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)之早期乳癌患者，曾接受過至少 6 個療程（每 3 週一療程，至少 16 週）的化學治療（其中至少 3 個療程(9 週)的 taxane 藥物）和至少 3 個療程(9 週)的 trastuzumab 術前輔助治療後，仍有殘留病灶的術後輔助</u></p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>治療，且需符合下列任一條件：</p> <p>I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之<u>早期乳癌病人</u>。</p> <p>II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於 2 公分之<u>早期乳癌病人</u>。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每 <u>24</u> 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。(113/8/1、114/5/1)</p> <p>(3)排除使用本藥品條件：</p> <p>I. 未於術後 12 週內開始治療或提出治療申請。</p> <p>II. 左心室射出分率少於 45% 或有症狀的心衰竭病人。</p> <p>III. 不得與其他抗 HER2 藥物併用。</p> <p>(4)本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1、114/2/1)</p> | <p>治療，且需符合下列任一條件：</p> <p>I. 具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之<u>早期乳癌患者</u>。</p> <p>II. 未發生腋下淋巴結轉移，但雌激素受體(ER)為陰性且腫瘤大於 2 公分之<u>早期乳癌患者</u>。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每 <u>12</u> 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。每位病人使用本藥品以 14 個療程為上限。</p> <p>(3)排除使用本藥品條件：</p> <p>I. 未於術後 12 週內開始治療或提出治療申請。</p> <p>II. 左心室射出分率少於 45% 或有症狀的心衰竭病人。</p> <p>III. 不得與其他抗 HER2 藥物併用。</p> <p>(4)本藥品申請通過後，如轉換成 trastuzumab 或其他抗 HER2 藥物後不得再次申請本藥品，且本藥品與 trastuzumab 使用於早期乳癌手術前後的總療程合併計算，每位病人以全部 18 個療程為上限。</p> <p>2. 轉移性乳癌(110/2/1、113/8/1)</p> | |
| <p>(1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+ 或 FISH+)之<u>轉移性乳癌病人</u>作為二線治療，並同時符合下列情形：</p> <p>I. 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，</p> | <p>(1)限單獨使用於先前未使用過本藥品且 HER2 過度表現(IHC3+ 或 FISH+)之<u>轉移性乳癌患者</u>作為二線治療，並同時符合下列情形：</p> <p>I. 之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，</p> | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</p> <p>II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</p> <p>III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。</p> <p>(3)Trastuzumab emtansine、lapatinib 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。(114/2/1)</p> <p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1、114/6/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則： (112/9/1)</p> <p>I. 至少三個連續 PSA 測量</p> | <p>或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。</p> <p>II. 之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。</p> <p>III. 合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。</p> <p>(2)經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 10 個月(13 個療程為上限)。</p> <p>(3)Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。</p> <p>9. 90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1、113/8/1)</p> <p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則： (112/9/1)</p> <p>I. 至少三個連續 PSA 測量</p> | |
|---|---|--|

值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須 > 1.0 ng/ml）。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。

(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 36 個月為上限。(110/3/1、111/3/1、113/8/1)

(1) 須經事前審查核准後使用。

(2) 每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2 ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展

值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須 > 1.0 ng/ml）。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。

(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 36 個月為上限。(110/3/1、111/3/1、113/8/1)

(1) 須經事前審查核准後使用。

(2) 每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2 ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展

| | | |
|---|--|--|
| <p>者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、113/8/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)</u>，<u>及 olaparib 與 abiraterone 併用</u>，<u>終生僅給付一種治療</u>，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)</p> <p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1)</p> <p>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1、114/6/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據</p> | <p>者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(111/3/1、113/8/1)</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(111/3/1、113/8/1)</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，<u>終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)</u>，<u>且僅能擇一給付</u>，<u>無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品</u>，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)</p> <p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1、113/5/1、113/8/1)</p> <p>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。(113/5/1)</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)每3個月需再次申請，再申請時若PSA值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。</p> <p>(3)下降達最低值後之持續追蹤出現PSA較最低值上升50%以上且PSA $\geq 2\text{ng/mL}$，則需停藥，但影像學證據</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1)：</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1)</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：</p> <p>I. ECOG ≤ 1。</p> <p>II. 絕對嗜中性球計數 $\geq 1500/\text{mm}^3$。</p> <p>III. 血小板計數 $\geq 100,000/\text{mm}^3$。</p> <p>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</p> <p>V. Total bilirubin \leq 正常值上限。</p> <p>VI. eGFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$</p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10</p> | <p>尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p>(4)前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項(113/5/1、113/8/1)：</p> <p>I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8。</p> <p>II. 骨骼掃描出現三個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非脊柱及非骨盆腔轉移。(113/5/1、113/8/1)</p> <p>III. 出現內臟轉移。</p> <p>(5)與 docetaxel 併用，docetaxel 限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：</p> <p>I. ECOG ≤ 1。</p> <p>II. 絕對嗜中性球計數 $\geq 1500/\text{mm}^3$。</p> <p>III. 血小板計數 $\geq 100,000/\text{mm}^3$。</p> <p>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</p> <p>V. Total bilirubin \leq 正常值上限。</p> <p>VI. eGFR $\geq 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$</p> <p>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>(1)須經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>(4)PSA doubling time ≤ 10</p> | |
|--|--|--|

個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)

I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。

(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降 達最低值 (nadir) 後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。

3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide)，及

個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)

I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。

II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。

(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降 達最低值 (nadir) 後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血 確認 PSA 值有上升趨勢。

3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide

olaparib 與 abiraterone 併用，終生僅給付一種治療，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療，不得互換。(112/9/1、114/6/1)

9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1、114/10/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(2) 若疾病進展，則必須停止使用。

(3) 每位病人限給付20個月。

(4) 每日至多處方2粒。

(5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/12/1)

2. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病(CLL)成年病人。
(112/7/1、112/12/1、114/10/1)

(1) ECOG 分數須 ≤2。
(114/10/1)

和 enzalutamide)且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)

9.100. Acalabrutinib(如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

(1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。

(2) 若疾病進展，則必須停止使用。

(3) 每位病人限給付20個月。

(4) 每日至多處方2粒。

(5) zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。(112/12/1)

2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。

(2) 需符合下列任一情況：

- I. 具有17p 缺失。
- II. 非 IGHV 突變且曾接受至少1種包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。
(114/10/1)

- III. CLL 病人需先前曾接受至少2線治療(排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20(如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少2個療程以上後，仍惡化或復發者。
(114/10/1)

(3) 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6cm。
- III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。
- IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。
- V. 出現自體免疫併發症，

(1)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

- I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
- II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。
- III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。
- IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。
- V. 出現自體免疫併發症，

且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(4) 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。

(5) 在具有17缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。(112/7/1、114/10/1)

(6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 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。(114/10/1)

(7) 每日至多處方2粒。

9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1、114/8/1)

1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件：

且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(2) 需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(3) acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。

(4) 每日至多處方2粒。

9.103. Tisagenlecleucel(如 Kymriah)：(112/11/1、113/2/1)

1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病 (ALL)，且需符合以下條件：

| | | |
|--|---|--|
| <p>(1)年齡 25 歲以下。</p> <p>(2)為經過<u>二線標準治療</u>(包括 TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 等或是造血幹細胞移植後)之復發型 B 細胞急性淋巴性白血病，或是需經過<u>2 位具有血液及造血幹細胞移植訓練之專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型 B 細胞急性淋巴性白血病。(112/11/1、114/8/1)</p> <p><u>(3)若病人已接受過異體造血幹細胞移植後復發，則不論病人疾病狀態處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化均可接受本藥品治療。</u> (114/8/1)</p> <p><u>(4)病人預期壽命至少 3 個月以上，且完全符合以下條件：</u></p> <p>I. ECOG < 2 (需有 3 次以上之醫療紀錄)。</p> <p>II. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。</p> <p>III. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin <2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且</p> | <p>(1)年齡 25 歲以下。</p> <p>(2)為經過<u>兩線標準治療</u>(包括 TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD 或是造血幹細胞移植後)之復發型 B 細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有<u>骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師</u>確認無法進行造血幹細胞移植之難治型 B 細胞急性淋巴性白血病。</p> <p><u>(3)病人預期壽命至少 3 個月以上，且完全符合以下條件：</u></p> <p>I. ECOG < 2 (需有 3 次以上之醫療紀錄)。</p> <p>II. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。</p> <p>III. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin <2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|----------|
| <p>direct bilirubin \leq 1.5 x ULN。</p> <p>IV. 心臟功能: 左心室射出率 $>$ 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。</p> <p>V. 肺功能: 血氧 $>$ 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</p> <p>2. 治療經<u>二線或二線以上</u>全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人。且需符合以下條件: (112/11/1、114/8/1)</p> <p>(1) 經自體<u>造血幹細胞移植後疾病復發或惡化 (不論其後續治療處於完全緩解、部分緩解或疾病惡化)</u>。</p> <p>(2) 或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法<u>進行造血幹細胞移植者，無法進行造血幹細胞移植之定義，符合以下五個條件之一</u>： (112/11/1、114/8/1)</p> <p>I. 年齡 75 歲以上。</p> <p>II. 年齡 70 歲以上且 HCT-CI 分數在 1 分或以上。</p> <p>III. 年齡 65 歲以上且 HCT-CI 分數在 2 分或以上。</p> <p>IV. HCT-CI 分數在 4 分或以上。</p> <p>V. 經收集自體造血幹細胞 2 次後仍無法收集超過 2×10^6 CD34+細胞/公</p> | <p>bilirubin \leq 1.5 x ULN。</p> <p>IV. 心臟功能: 左心室射出率 $>$ 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。</p> <p>V. 肺功能: 血氧 $>$ 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。</p> <p>2. 治療經<u>兩線或兩線以上</u>全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且需符合以下條件：</p> <p>(1) 經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法<u>接受造血幹細胞移植者</u>。</p> | <p>\</p> |
|---|--|----------|

斤。

(3)病人預期壽命至少 3 個月以上，且符合以下條件：

- I. ECOG<2 (需有 3 次以上之醫療紀錄)。
- II Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。
- III. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤ 1.5 x ULN。
- IV. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin < 2.5 mg; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。
- V. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ 且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。
- VI. 肺功能:血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。
- VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC ≥ 1000 /uL、ALC ≥ 100 /uL、Hb ≥ 8.0 g/dL; Plt ≥ 50000 /uL。
- VIII. 於治療前兩年任何無自

(2)病人預期壽命至少 3 個月以上，且符合以下條件：

- I. ECOG<2 (需有 3 次以上之醫療紀錄)。
- II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。
- III. 腎功能:腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤ 1.5 x ULN。
- IV. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin < 2.5 mg; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。
- V. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ 且過去一年無任何重大心臟疾病(包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。
- VI. 肺功能:血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。
- VII. 淋巴球收集時，患者須符合全血細胞計數標準: ANC ≥ 1000 /uL、ALC ≥ 100 /uL、Hb ≥ 8.0 g/dL; Plt ≥ 50000 /uL。
- VIII. 於治療前兩年任何無

體免疫疾病。

IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合）；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解 5 年以上。

3. 前述 1、2 項均須符合下列條件：

- (1) 需證實癌細胞仍帶有 CD19。
- (2) 終身限給付 1 次療程，須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。
- (3) 病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。
- (4) 病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染（評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable）。
- (5) 病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。
- (6) 病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。
- (7) 追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。
- (8) 應提供本藥品治療申請日

自體免疫疾病。

IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤，但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限（申請時需要充分的傷口癒合）；若為子宮頸或乳腺癌原位癌，在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據；原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解 5 年以上。

3. 前述 1、2 項均須符合下列條件：

- (1) 需證實癌細胞仍帶有 CD19。
- (2) 終身限給付 1 次療程，須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。
- (3) 病人不得有 HIV 感染，曾經感染但已控制之病人亦不得接受。
- (4) 病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染（評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable）。
- (5) 病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。
- (6) 病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。
- (7) 追蹤方式：依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。

2 個月內腦部 MRI 報告，
無法進行腦部 MRI 檢查
者，應提供 1 個月內腦脊
髓液檢查報告與 CT 檢查
報告並需照會神經科醫
師，證明無淋巴瘤中樞神
經侵犯。(114/8/1)

(9)併用藥品規範：不得併用
化療藥(淋巴清除化療除
外)、免疫抑制劑或標靶
藥物。(112/11/1、
114/8/1)

4. 執行醫師須完全符合下列資
格：

(1) 醫師必須為血液病和造血
幹細胞移植專科醫師且須
完成血液病和造血幹細胞
移植的相關照護訓練。

(2) 每兩年接受至少 6 小時中
華民國血液及骨髓移植學
會或中華民國血液病學會
舉辦之 CAR-T 教育訓練。
(112/11/1、114/8/1)

(3) 由保險人每年委託相關學
會定期稽核醫師資格。

5. 執行醫院須完全符合下列條
件：

(1) 須為血液病和造血幹細胞
移植專科醫師的訓練醫
院。

(2) 每年平均須進行 20 例以
上造血幹細胞移植，以過
去 3 年平均為準，並每年
進行確認。

(3) 須建立 CAR-T 多專科團
隊，包含醫師、護理師、
藥師、醫檢師、細胞蒐集
專門技術人員，經團隊討

(8)併用藥品規範：不得併用
化療藥、免疫抑制劑或標
靶藥物。

4. 執行醫師須完全符合下列資
格：

(1) 醫師必須為血液病和造血
幹細胞移植專科醫師且須
完成血液病和造血幹細胞
移植的相關照護訓練。

(2) 每年接受至少 6 小時中華
民國血液及骨髓移植學會
或中華民國血液病學會舉
辦之 CAR-T 教育訓練。

(3) 由保險人每年委託相關學
會定期稽核醫師資格。

5. 執行醫院須完全符合下列條
件：

(1) 須為血液病和造血幹細胞
移植專科醫師的訓練醫
院。

(2) 每年平均須進行 20 例以
上造血幹細胞移植，以過
去 3 年平均為準，並每年
進行確認。

(3) 須建立 CAR-T 多專科團
隊，包含醫師、護理師、
藥師、醫檢師、細胞蒐集
專門技術人員，經團隊討

論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。

(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(112/11/1、114/8/1)

(5)醫院藥局至少需庫存 10 支靜脈注射 tocilizumab。

(112/11/1、114/8/1)

(6)細胞蒐集和處理實驗室須於 2029 年 1 月 1 日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。

(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。

6. 須經專家小組特殊專案審核核准後使用，並須檢附下列文件：

(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。

(2)符合前述第 4、5 項之醫院條件及醫師資格之相關文件。

(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。

9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1、

論後同意治療，並須於事前審查時，檢附會議紀錄。

(4)CAR-T 多專科團隊成員，包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人，須每年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

(5)醫院藥局至少需庫存 3 支靜脈注射 tocilizumab。

(6)細胞蒐集和處理實驗室須於 2029 年 1 月 1 日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。

(7)由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。

6. 須經專家小組特殊專案審核核准後使用，並須檢附下列文件：

(1)CAR-T 多科團隊會議紀錄。

(2)符合前述第 4、5 項之醫院條件及醫師資格之相關文件。

(3)經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。

7. 本藥品用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)

9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1)

114/8/1、114/10/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1、114/8/1、114/10/1)
 - (1) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C83N2)。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。(114/8/1)
 - (2) 若疾病進展，則必須停止使用。
 - (3) 每日至多處方4粒。
 - (4) Zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib僅能擇一使用，使用zanubrutinib者無疾病惡化，可繼續使用，唯出現無法忍受其副作用時，與ibrutinib及acalabrutinib互換時限使用20個月，三者使用總療程合併計算。(112/12/1、114/10/1)
2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之alkylating agent之chemoimmunotherapy至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1、114/8/1)
 - (1) 病患須具下列至少3種條件：
 - I. 年齡>65歲。
 - II. 血紅素計數 \leq 11g/dL。

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1)

- (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以4個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
- (2) 若疾病進展，則必須停止使用。
- (3) 每位病人限給付20個月。
- (4) 每日至多處方4粒。
- (5) zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部20個月為上限。

2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之alkylating agent之chemoimmunotherapy至少4個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)

- (1) 病患須具下列至少3種條件：
 - I. 年齡>65歲。
 - II. 血紅素計數 \leq 11g/dL。

| | | |
|--|--|--|
| <p>III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/L$</p> <p>IV. $\beta 2$-microglobulin$>3mg/L$。</p> <p>V. 免疫球蛋白 IgM$>7g/dL$。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C88N3)。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。(114/8/1)</p> <p>(3) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(4) 每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> <p>3. <u>與 obinutuzumab 併用，治療先前曾接受至少兩線(每線至少 4 個療程)全身性治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤成人病人。(114/8/1)</u></p> <p>(1) <u>需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。</u></p> <p>(2) <u>需符合 WHO 淋巴瘤分類為 I、II 或 IIIa 期的診斷。</u></p> <p>(3) <u>開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>I. <u>有單一腫瘤直徑 7 公分以上者；</u></p> <p>II. <u>有三顆以上之腫瘤其直徑大於 3 公分以上者；</u></p> <p>III. <u>脾臟腫大，其長度 16 公分以上者；</u></p> <p>IV. <u>對 vitalorgans 造成擠壓者；</u></p> <p>V. <u>周邊血中出現淋巴球增</u></p> | <p>III. 血小板計數$\leq 100 \times 10^9/L$。</p> <p>IV. $\beta 2$-microglobulin$>3mg/L$。</p> <p>V. 免疫球蛋白 IgM$>7g/dL$。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</p> <p>(3) 若疾病進展，則必須停止使用。</p> <p>(4) 每位病人限給付 20 個月。</p> <p>(5) 每日至多處方 4 粒。</p> | |
|--|--|--|

生超過 5000/ mm³者；

VI. 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)。

VII. B symptoms。

(4) 需經事前審查核准後使用 (事審代碼：C82N3)，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 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(5) 總療程以全部 24 個月為上限。Zanubrutinib 每日至多處方 4 粒。

4. 單獨使用於慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成人病人。

(114/10/1)

(1) ECOG 分數須 ≤ 2。

(2) 需符合下列任一情況：

I. 具有 17p 缺失。

II. 非 IGHV 突變且曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等) 的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。

III. CLL 病人需先前曾接受至少 2 線治療 (排除僅有口服藥物之療程)，治療中須包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、

RCHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療，每線治療至少 2 個療程以上後，仍惡化或復發者。

(3) 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 6cm。

III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。

IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。

V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(4) 需經事前審查核准後使用(事審代碼：C91N1)，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。

(5) 在具有 17 缺失病人，acalabrutinib、ibrutinib、venetoclax 與 zanubrutinib 四者僅能擇一使用，唯有在出現無法

忍受其副作用時方可互換。四者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

- (6) 在非 IGHV 突變二線以上病人及 CLL 三線以上病人，acalabrutinib 與 zanubrutinib 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。

(6) 每日至多處方 4 粒。

9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy) : (113/2/1、114/8/1)

1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：

- (1) ECOG 分數 ≤ 2 。
- (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：

I. 年齡在 65 歲 (含) 以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

II. 年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI ≥ 3 分，且使用過的

9.105. Polatuzumab vedotin (如 Polivy) : (113/2/1)

1. 限與 bendamustine 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型 (relapsed) 或難治型 (refractory) 且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，並須完全符合下列條件：

- (1) ECOG 分數 ≤ 2 。
- (2) 未曾接受幹細胞移植且需先經兩位曾接受血液及骨髓移植訓練並合格之醫師評估為不適合接受移植之病人並滿足下列條件之一：

I. 年齡在 65 歲 (含) 以上，且使用過的第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

II. 年齡在 65 歲以下，符合 HCT-CI ≥ 3 分，且使用過的

第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

III. 使用過第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。

(3) 一線曾接受經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療，治療 4 個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。(113/2/1、114/8/1)

(4) 救援治療需符合以下任一條件：(114/8/1)

I. 治療 2 個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。

II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。

(2) 每位病人終生限給付 6 個療程。

3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。

第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，以影像學檢查證實疾病惡化中。

III. 使用過第二線治療含鉑類藥物 (cisplatin、oxaliplatin、carboplatin) 後，在收集造血幹細胞時，即使使用 plerixafor 後收集的 CD34 陽性原始細胞仍未達每公斤體重 200 萬顆細胞，且以影像學檢查證實疾病惡化中。

(3) 病人須經兩次 (含) 以上 rituximab 合併化學治療無效或復發者。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 每次申請事前審查以 3 個療程為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，若病情惡化即不得再次申請。

(2) 每位病人終生限給付 6 個療程。

3. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植與

| | | |
|---|--|--|
| <p>(113/2/1、114/8/1)</p> <p>4. <u>本藥品、glofitamab 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。</u></p> <p>(114/8/1)</p> <p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1、114/2/1、114/10/1)</p> <p>1. 用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成人病人。</p> <p>(113/2/1、114/2/1)</p> <p>(1)須符合下列各項條件：</p> <p><u>I. 病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p><u>II. 須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</u></p> <p><u>III. 先前未接受過 trastuzumab deruxtecan 治療。</u></p> <p>(114/2/1)</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>(4)<u>Sacituzumab govitecan 和 trastuzumab deruxtecan 僅能擇一給付，不得互換。</u></p> <p>(114/2/1)。</p> <p>2. 用於治療患有無法切除的局部晚期或轉移性的 HR 陽</p> | <p><u>tisagenlecleucel。</u></p> <p>9.106. Sacituzumab govitecan (如 Trodelvy)：(113/2/1)</p> <p>1. <u>適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：</u></p> <p>(1)<u>病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</u></p> <p>(2)<u>須使用過 taxane 類藥物至少 1 個療程。</u></p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。</p> <p>3. 再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> | |
|---|--|--|

性、HER2 陰性之乳癌成人病人。(114/10/1)

(1)須符合下列各項條件：

I. 須排除活動性腦轉移。

II. 曾接受 CDK4/6 抑制劑
≤12 個月，並有內臟轉移。

III. 曾接受至少兩線(每線至少兩個完整療程或於第二個療程中產生疾病惡化)的轉移性乳癌化學治療。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申請時需檢附 HR 陽性、HER2 陰性 (IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)之檢測報告。

(3)再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)
(113/4/1、114/9/1)

1. 限與

carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少 1 種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：
(113/4/1、114/9/1)

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I.、II. 與 III. 的條件：

I. 病人先前曾未接受過 daratumumab 之治療。

9.108. Isatuximab(如 Sarclisa)：
(113/4/1)

1. 限與

carfilzomib/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG<2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

(114/9/1)

II. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：

- i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
- ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

III. 出現下列任一臨床症狀：

- i. 新產生的 bone

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：

- i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
- ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

- i. 新產生的 bone

| | | |
|---|---|--|
| <p>lesion(s)或 plasmacytoma；且須經 病理切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增 加$\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降 幅度$\geq 2\text{gm/dL}$且無其 他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下 降幅度$\geq 25\%$)，且無其 他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸 注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反 應或為穩定狀態)，或對部 分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼 續使用。</p> <p>3. 每位病人終生限給付 26 次 輸注。</p> <p>4. 除 carfilzomib 外，本案藥 品不得與其他蛋白酶體抑制 劑(proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。</p> <p>5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥 物耐受不良以外，不可以其 他原因申請互換使用。</p> | <p>lesion(s)或 plasmacytoma；且須經 病理切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增 加$\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</p> <p>iv. 貧血(Hemoglobin 下降 幅度$\geq 2\text{gm/dL}$且無其 他原因可以解釋)。</p> <p>v. 腎功能惡化(eGFR 需下 降幅度$\geq 25\%$)，且無其 他原因可以解釋。</p> <p>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</p> <p>(2)之後申請則為每次 4 次輸 注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反 應或為穩定狀態)，或對部 分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼 續使用。</p> <p>3. 每位病人終生限給付 26 次 輸注。</p> <p>4. 除 carfilzomib 外，本案藥 品不得與其他蛋白酶體抑制 劑(proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。</p> <p>5. Isatuximab 與 daratumumab 二者僅能擇一使用，除因藥 物耐受不良以外，不可以其 他原因申請互換使用。</p> | |
|---|---|--|

9. 112. Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo):(113/12/1、114/5/1)

1. 本藥品及化學療法併用於具 HER2 過度表現 (IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人 (113/12/1、114/5/1)

(1)使用於術前輔助治療，經外科手術後達病理上完全緩解者 (pCR)，得繼續使用至 18 個療程為上限。

(2)若未接受術前輔助治療，即先行手術者，可給予術後輔助治療，以 18 個療程為使用上限。

(3)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：

I：本藥品

II：trastuzumab

III：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

(4)須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。(113/12/1、114/5/1)

2. 轉移性乳癌

9. 112. Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑(如 Phesgo):(113/12/1)

1. 早期乳癌

(1)外科手術前後以本藥品及化學療法(術前輔助治療或輔助治療)併用作為輔助性治療用藥，用於具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解 (pCR)。

(2)下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：

I：本藥品

II：trastuzumab

III：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

(3)須經事前審查核准後使用，核准後每 18 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。

2. 轉移性乳癌

| | | |
|--|---|--|
| <p>(1)與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。</p> <p>(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。</p> <p>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部 18 個月為上限： I：本藥品 II：pertuzumab 與 trastuzumab 併用</p> <p>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過 12 個月以上者得再次申請。 (113/12/1)</p> <p>9.114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1、114/10/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症</p> | <p>(1)與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病人。</p> <p>(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。</p> <p>(3)下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程合併計算，以全部 18 個月為上限： I：本藥品 II：pertuzumab 與 trastuzumab 併用</p> <p>(4)先前於早期乳癌已使用過本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌治療結束至首次疾病復發轉移時間超過 12 個月以上者得再次申請。 (113/12/1)</p> <p>9.114. Fedratinib (如 Inrebic) : (114/1/1)</p> <p>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症</p> | |
|--|---|--|

後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。

(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。

(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML transformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3) 用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化 (無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 無症狀惡化：未出現新症

後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。

(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。

(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML transformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40% 以上 (或體積增加未達 25% 以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3) 用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化 (無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 無症狀惡化：未出現新症

狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

2. 本藥品與 ruxolitinib、momelotinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。
ruxolitinib、momelotinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/10/1)

9. 115. Trastuzumab deruxtecan
(如 Enhertu)：(114/2/1)

1. 單獨使用於具 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌病人作為二線治療，並同時符合下列情形：

(1)之前分別接受過

trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。

(2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後 6 個月內癌症復發。

(3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。

狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。
Ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。

(4)須經事前審查核准後使用，核准後每 12 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付 18 個療程為上限。

(5)Trastuzumab deruxtecan、trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一給付，不得互換。

2. 單獨使用於 ER、PR 皆陰性且具 HER2 弱陽性(IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-)表現之無法切除的局部晚期或轉移性乳癌病人，且符合下列各項條件：

(1)病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。

(2)須接受過至少一種化學療法治療。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 12 週為限，初次申請時需檢附 ER、PR 皆為陰性且 HER2 弱陽性(IHC1+或 IHC2+/ISH-)之檢測報告。

(4)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。

(5)Trastuzumab deruxtecan 和 sacituzumab govitecan 僅能擇一給付，不得互換。

3. 申報醫療費用時「總量」應依實際使用量申報，取至小數點第一位，第二位四捨五入。

9.116. Selumetinib (如

Koselugo) : (114/2/1)

1. 治療 3 歲以上至未滿 18 歲第

1 型神經纖維瘤

(neurofibromatosis

type1, NF1) 合併有叢狀神

經纖維瘤 (plexiform

neurofibroma, PN) 之兒童

病人，且同時符合下列情

形：

(1) 無法以手術切除。

(2) 具有症狀且嚴重的 PN。

2. 無法以手術切除的定義為：

(1) 經專科醫師評估無法以外科

手術治療或手術切除者，須

包含下列情形其中之一：

I. PN 包裹住或靠近重要器
官。

II. PN 具侵襲性，或具高度

血管分布，易導致術後大

量出血、神經損傷或其他

嚴重併發症者。

(2) 需檢附經專科醫師評估後具
名之手術風險評估報告。

(3) 上述專科醫師包括：神經

內科、神經外科、血液腫

瘤科、整形外科、耳鼻喉

科、一般外科、泌尿科、

眼科、皮膚科、小兒神經

科、小兒遺傳科或小兒血

液腫瘤科。

3. 具有症狀且嚴重的 PN 定義

為因 PN 引起的嚴重症狀，

且符合下列情況之一者：

(1) 因腫瘤壓迫導致之中度至

嚴重的疼痛，需檢附疼痛

評估報告(pain scale

score 需 \geq 7)。

(2) PN 壓迫臟器、呼吸道、大

血管或顱、脊椎、臂叢、腰叢區域神經等部位，以致影響器官功能或功能受損（如視力受損、聽力受損、下半身偏癱、大小便失禁等）。需檢附相關功能受損之評估檢驗報告。

4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以6個月為限，初次申請時須提供疾病相關檢驗及症狀證據，如照片、檢查影像、病理報告或評估報告；再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，以RECIST標準評定藥物療效反應，如有下列情況之一，應停止使用：

(1) 病情惡化(PD，指與基準點或用藥後的最佳反應時相比時，目標PN最大直徑總和增加 $\geq 20\%$ ，或有新PN出現)。

(2) 無法耐受藥品副作用。

(3) 原無法手術切除的PN得以接受完整手術切除。

(4) 經治療18個月後，初次申請之目標PN引起之症狀未改善且PN惡化。

5. 每日最高劑量為100 mg。

9.117. Selinexor(如Xpovio)：
(114/3/1)

1. 與bortezomib及

dexamethasone合併使用於先前已接受至少2種治療失敗之多發性骨髓瘤病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 5 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：

i. 若前一線治療中 M component 最低值 $\geq 5\text{g/dL}$ ，血清 M 蛋白需增加 $\geq 1\text{g/dL}$ ；若前一線治療中 M component 最低值 $< 5\text{g/dL}$ ，血清 M 蛋白需增加 $\geq 0.5\text{g/dL}$ 。

ii. Urine M-protein 需增加 $\geq 0.2\text{gm}/24\text{Hr}$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasmacells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例

≥20%或漿細胞絕對值
≥2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone
lesion(s)或
plasmacytoma；且須經
病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增
加 ≥50%。

iii. 高血鈣(corrected
serumcalcium >
11.0mg/dL 或
2.75mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降
幅度 ≥2gm/dL 且無其
他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下
降幅度 ≥25%)，且無其
他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ
dysfunctions。

(2)再次申請時必須確定

paraprotein(M-protein)
未上升(即表示對藥物有反
應或為穩定狀態)；或對部
分 non-secretory type
MM 病人以骨髓檢查 plasma
cell 為療效依據，證明為
對藥物有反應或為穩定狀
態，方可繼續使用。續用
時的申請每次以 4 個療程
為限。

(3)每人終生以 8 個療程為上
限。

9.118. Elranatamab (如
Elrexio)：(114/5/1、
114/8/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少

四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)並在最近治療後顯示為疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG≤2)。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)首次申請為 13 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前

一線治療中的最低值
增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone
lesion(s) 或
plasmacytoma，且須經
病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加
 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例
 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值
 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 新產生的 bone
lesion(s) 或
plasmacytoma，且須經
病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增
加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected
serum calcium > 11.0
mg/dL 或 2.75
mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下
降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無
其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 下降
幅度 $\geq 25\%$)，且無其他
原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ
dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定

paraprotein (M-protein)
未上升(即表示對藥物有反
應或為穩定狀態)，或對部
分 non-secretory type MM
病人以骨髓檢查 plasma
cell 為療效依據，方可繼
續使用。續用申請每次以

13 次輸注為限。

3. 每位病人終生限給付 39 次輸注。

4. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1) 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(114/5/1、114/8/1)

(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

5. Elranatamab 與

teclistamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。

9.119. Teclistamab (如 Tecvayli) : (114/5/1、114/8/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少四線療法(包括一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑和一種抗 CD38 單株抗體)並在最近治療後顯示疾病惡化的復發性或難治性多發性骨髓瘤成人病人，且須具有良好日常體能狀態(ECOG ≤ 2)。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1) 首次申請為 30mg/3ml 規格 2 次輸注與 153mg/1.7ml 規格 11 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：
I. 具有下列任一疾病惡化

的指標：病人開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標（但若為 plamacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估）：

- i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。
- ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iii. 在 non-secretary myeloma 病人，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
- iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。
- v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000

cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：

- i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma，且須經病理切片證實。
- ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
- iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
- iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
- v. 腎功能惡化(eGFR 下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
- vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 再次申請時必須確定

paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。續用時的申請每次以 153mg/1.7ml 規格 13 次輸注為限。

3. 每位病人終生限給付 39 次輸注(含 30mg/3ml 規格共 2 次輸注、153mg/1.7ml 規格共 37 次輸注)。

4. 執行醫師須完全符合下列資格：

5. 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。(114/5/1、114/8/1)

6. 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

Teclistamab 與 elranatamab 僅能擇一給付，除因耐受性不良，不得互換。二者使用總療程合併計算，以全部 39 次輸注為上限。

9.120. Glofitamab (如 Columvi) : (114/8/1)

1. 用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：

(1) 具 CD20 抗原陽性。

(2) 一線曾接受 rituximab 合併化學治療(包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。

(3) 救援治療需符合以下任一條件：

I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。

II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。

(4) ECOG 為 0 或 1。

(5) 病人不得有以下任一疾病：

I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。

II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。

III. 自體免疫疾病正積極治療者。

2. 需經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。

3. 總療程以 12 個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12 個療程)，不得重複申請。

4. 限以 obinutuzumab 1,000mg 作為療程之前置治療，僅用以降低療程中誘導細胞激素釋放症候群(CRS)的風險。

5. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1) 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

6. 本藥品、polatuzumab vedotin 及 epcoritamab 僅得擇一給付，治療失敗後不

得互換。

9.121. Epcoritamab (如 Epkinly) : (114/8/1)

1. 適用於治療先前曾接受至少兩線全身治療之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的成人病人，且須完全符合以下條件：

(1) 具 CD20 抗原陽性。

(2) 一線曾接受 rituximab 合併化學治療 (包含 CD20)，及含有 anthracycline 類藥物的治療，治療四個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。

(3) 救援治療需符合以下任一條件：

I. 治療二個療程以上復發或是於治療中發生疾病惡化者。

II. 經造血幹細胞移植治療失敗者。

(4) ECOG 為 0 或 1。

(5) 病人不得有以下任一疾病：

I. 中樞神經系統淋巴瘤或中樞神經疾病。

II. 嚴重的心血管疾病，如 NYHA (New York Heart Association) Class III 或 IV。

III. 自體免疫疾病正積極治療者。

2. 須經事前審查以核准使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限；首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡

化即須停用。

3. 總療程以 12 個療程為上限；每位病人一生限用一次連續療程(12 個療程)，不得重複申請。

4. 執行醫師須完全符合下列資格：

(1) 醫師必須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。

(2) 每兩年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之雙特異性抗體相關治療教育訓練。

5. 本藥品、glofitamab、polatuzumab vedotin，三者僅得擇一給付，治療失敗後不得互換。

9.122. Asciminib (如 Scemblix)：(114/9/1)

1. 限用於治療先前曾接受 2 種以上的酪胺酸激酶抑制劑治療，且發生耐受性不良或治療無效的慢性期費城染色體陽性之慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML-chronic phase) 成年病人。

2. 不能為具有 T315I 或 V299L 突變之 BCR-ABL 融合基因的疾病。

3. 使用後無法耐受藥物副作用或發生疾病進展，須停止使用。

4. 1~2 項規定之疾病診斷或追蹤若為依據基因檢測報告，需符合全民健康保險藥品給

付規定之通則十二。

9.123. Ripretinib(如
Qinlock)：(114/9/1)

1. 適用於治療已接受 3 種或以
上激酶抑制劑(包括
imatinib)治療的晚期胃腸
道基質瘤(GIST)成人病人。
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。治
療期間出現疾病惡化，則不
可繼續使用。
3. 本藥品不得合併其他藥品，
每日至多處方 3 粒。

9.124. Tafasitamab (如
Minjuvi)：(114/10/1)

1. 限與 lenalidomide 併用，
適用於經一線全身治療含
rituximab 治療復發型，不
適合接受造血幹細胞移植瀰
漫性大型 B 細胞淋巴瘤
(DLBCL)成人病人，且須完
全符合以下條件：
 - (1)具 CD19 抗原陽性。
 - (2)一線曾接受 rituximab 合
併化學治療(包含 CD20)，
及含有 anthracycline 類
藥物的治療，治療四個療
程以上並於 12 個月內復發
者。
 - (3)ECOG 為 0 或 1。
 - (4)病人不得有以下任一疾病：
 - I. 中樞神經系統淋巴瘤或
中樞神經疾病。
 - II. 嚴重的心血管疾病，如
NYHA (New York Heart
Association) Class

III 或 IV。

III. 自體免疫疾病正積極治療者。

2. 須經事前審查核准以使用，每次申請事前審查以 3 個療程為限，首次再申請須檢附達到 CR 或 PR 的證明方可續用；其後續申請須證明疾病無惡化方可續用。若病情惡化即須停用。

3. 總療程以 12 個療程為上限；每位病人一生限用一次（12 個療程），不得重複申請。

4. 執行醫師須為血液病或造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病或造血幹細胞移植的相關照護訓練。

5. 病人接受本藥物治療後，不給付造血幹細胞移植。

9. 125. Quizartinib (如 Vanflyta) : (114/10/1)

1. 限用於新確診為 FLT3-ITD 突變陽性的急性骨髓性白血病(AML)成人病人，於標準前導(cytarabine 和 anthracycline)與鞏固化療(cytarabine)時合併使用，及於維持治療時單獨使用。

2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的病人。

3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，且以 2 個療程為限。若在 2 個療程後仍未達完全緩解，則不得再使用。

4. 續用於鞏固治療時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。前導治療與鞏固治療每人以總共給付 6 個療程為上限。

5. 維持治療僅限於無疾病進展且尚未接受造血幹細胞移植的病人，病人接受造血幹細胞移植後即需停用。續用維持治療須經審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，並須檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展才可繼續使用，每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發或無法耐受藥物毒性為止。維持治療每人以 24 個療程為上限。

6. 前導治療與鞏固治療限與 midostaurin 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

7. 維持治療限與 azacitidine 擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

9.126. Amivantamab(如 Rybrevant)：(114/10/1)

1. 與 carboplatin 及 pemetrexed 併用，適用於罹患帶有表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變之局部晚期或轉移性非小細

胞肺癌(NSCLC)的成人病人，作為第一線治療。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢具表皮生長因子受體 (EGFR) exon 20 插入突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

(2) 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化即不得再次申請。

9.127. Momelotinib (如 Omjara)：(114/10/1)

1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib、fedratinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植 (stem cell transplantation) 且併有中至重度貧血之成人病人。

(1) 需經事前審查核准後使用，

每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。

(2)用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 $\geq 20\%$ 或血液中之芽細胞 $\geq 20\%$ 合併芽細胞數值 $\geq 1 \times 10^9/L$ 。

(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：

I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。

II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度

40%以上(或體積增加未達25%以上)。

III. AML transformation：骨髓中之芽細胞 \geq 20%或血液中之芽細胞 \geq 20%合併芽細胞數值 \geq 1x10⁹/L。

IV. 每日限給付1粒。

2. 本藥品與 ruxolitinib、fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。
Ruxolitinib、fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。

9.128. Tucidinostat (如Kepida)：(114/12/1)

1. 與 exemestane 併用，適用於曾接受過至少一種治療轉移性的內分泌併用 CDK4/6 抑制劑治療後復發或惡化，且未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性，且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 之停經後轉移性乳癌病人。

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。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。

3. 本藥品與 everolimus 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

9.129. Alpelisib (如 Piqray)：

(115/1/1)

1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：

(1) 荷爾蒙受體為：ER 或 PR > 30%。

(2) HER-2 檢測為陰性。

(3) 具有 PIK3CA 基因突變。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

(2) 核准後每 12 週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化及必須停止使用。

3. 每日最多處方 2 粒。

9. 130. Fulvestrant(如 Fustron)：(115/1/1)

1. 單獨使用於患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經病人，其已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。

2. 與 alpelisib 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須符合 alpelisib 之藥品給付規定。

3. 與 CDK4/6 抑制劑(限使用 palbociclib)併用於曾接受過內分泌療法之局部晚期或轉移性乳癌病人，且須符合 CDK4/6 抑制劑之藥品給付規定。

| | | |
|--|--|--|
| <p>第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1、114/6/1)：</p> <p>1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>(1) 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。 (98/11/1、114/6/1)</p> <p>(2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)</p> <p>I. 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</p> <p>II. 無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</p> <p>III. 到第 12 週未到 EVR 者，</p> | <p>第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robotrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1)：</p> <p>1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>(1) 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片 (<u>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</u>)，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)</p> <p>(2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)</p> <p>I. 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</p> <p>II. 無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</p> <p>III. 到第 12 週未到 EVR 者，</p> | |
|--|--|--|

應中止治療，治療期間不超過 16 週。

IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。

2. 醫事服務機構及醫師資格：
(109/7/1、111/9/1)

(1)醫院：

- I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
- II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。
- III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2)基層院所：

- I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
- II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

◎附表三十四：肝炎治療醫療

應中止治療，治療期間不超過 16 週。

IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。

2. 醫事服務機構及醫師資格：
(109/7/1、111/9/1)

(1)醫院：

- I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
- II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。
- III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2)基層院所：

- I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
- II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

◎附表三十四：肝炎治療醫療

資源不足地區及山地離島地區一覽表

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)

(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。

(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血

資源不足地區及山地離島地區一覽表

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix); entecavir (如 Baraclude); telbivudine (如 Sebivo); tenofovir disoproxil (如 Viread); tenofovir alafenamide (如 Vemlidy): (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)

(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。

(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血

清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。

註：

I. 肝代償不全條件為

prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0 mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. Entecavir 每日限使用 1 粒。

2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者

HBsAg(+), 或 HBsAg(-) 但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc) 陽性者：(98/11/1、110/3/1、114/6/1)

(1) 接受非肝臟之器官移植

者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

(2) 接受癌症化學療法中，B

型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)

(3) 接受肝臟移植者，可預防

性使用。(95/10/1、98/11/1)

(4) 接受癌症化學療法，經照

會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學

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) ≥ 2.0 mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. Entecavir 每日限使用 1 粒。

2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者

HBsAg(+), 或 HBsAg(-) 但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc) 陽性者：(98/11/1、110/3/1)

(1) 接受非肝臟之器官移植

者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

(2) 接受癌症化學療法中，B

型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)

(3) 接受肝臟移植者，可預防

性使用。(95/10/1、98/11/1)

(4) 接受癌症化學療法，經照

會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學

| | | |
|--|--|--|
| <p>療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件： (99/7/1、110/3/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)</p> <p>II. 診斷標準 (<u>99/7/1、114/6/1</u>):</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上) (<u>114/6/1</u>); 或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板 < 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)</p> <p>註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan) \geq 12 Kpa</p> | <p>療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件： (99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，<u>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</u>); 或</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板 < 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)</p> <p>註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan) \geq 12 Kpa</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98。 (110/3/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(7)血清 HBV DNA $\geq 2 \times 10^5$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 <u>telbivudine</u>、<u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u>，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、114/6/1)</p> <p>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV</p> | <p>或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98。 (110/3/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(7)血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 <u>telbivudine</u> 或 <u>tenofovir disoproxil</u>，直至產後 4 週。 (107/2/1、108/5/1)</p> <p>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV</p> | |
|---|--|--|

DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。

(108/2/1、110/3/1)

註：

a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。

(109/1/1)

b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

(9)接受免疫抑制劑治療者：
(110/3/1)

I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列：

i. Rituximab。

ii. Anthracycline 類衍生物。

iii. 中高劑量類固醇（指prednisolone \geq 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。）

II. HBsAg(+)者，或HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後B型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用

DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。

(108/2/1、110/3/1)

註：

a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。

(109/1/1)

b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

(9)接受免疫抑制劑治療者：
(110/3/1)

I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後6個月內，免疫抑制藥物如下列：

i. Rituximab。

ii. Anthracycline 類衍生物。

iii. 中高劑量類固醇（指prednisolone \geq 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。）

II. HBsAg(+)者，或HBsAg(-)但B型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後B型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用

| | | |
|---|---|--|
| <p>後 6 個月。</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者, 其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月:(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq5X)。</p> <p>(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X\leqALT<5X), 且血清 HBV DNA\geq20,000 IU/mL, 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。 (93/8/1、98/11/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實, 等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者, 其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限(ALT>X), 且血清 HBV DNA\geq 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。 (110/3/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>註: 以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同</p> | <p>後 6 個月。</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者, 其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月:(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1)</p> <p>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq5X)。</p> <p>(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X\leqALT<5X), 且血清 HBV DNA\geq20,000 IU/mL, 或經由肝組織切片<u>(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)</u>證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1)</p> <p>(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實, 等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者, 其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限(ALT>X), 且血清 HBV DNA\geq 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片<u>(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)</u>證實 HBcAg 陽性之患者。 (110/3/1)</p> <p>註: 以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同</p> | |
|---|---|--|

METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為 [Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。

4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT $\geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBeAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、

METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25 ，計算公式為 [Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。

4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT $\geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不

Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限 (ALT > X)，且血清 HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

作切片) 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT ≥ 2X)。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限 (ALT > X)，且血清 HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片) 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)

I. 肝臟纖維化掃描

transient elastography (Fibroscan) \geq 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.5。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 2.1，計算公式為 [Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。

5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)
7. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1)

(1)醫院：

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)

I. 肝臟纖維化掃描

transient elastography (Fibroscan) \geq 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.5。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 2.1，計算公式為 [Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。

5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)
6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)
7. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1)

(1)醫院：

- I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
- II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。

(111/9/1)

- III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。

(111/9/1、114/6/1)。

(2) 基層院所：

- I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
- II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

- I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
- II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。

(111/9/1)

- III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

- I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
- II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

III. 懷孕滿 27 週直至產後

4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1):

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、114/6/1)
 - (1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
 - (2) 12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者(111/2/1)。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
 - (1) 給付 12 週。
 - (2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：
 - I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1):

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1)
 - (1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
 - (2) 12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者(111/2/1)。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
 - (1) 給付 12 週。
 - (2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：
 - I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶

| | | |
|---|---|--|
| <p>抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)</p> <p>(1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>5. <u>高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)</u></p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1、114/6/1、114/12/1)：</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型</p> | <p>抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)</p> <p>(1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>10. 7. 10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1)：</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 C 型</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1、114/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)</p> <p>(1) 未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)</p> <p>(2) 曾接受含 (peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：(110/6/1)</p> <p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>(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：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白</p> | <p>肝炎患者，並依據「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)</p> <p>(1) 未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)</p> <p>(2) 曾接受含 (peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：(110/6/1)</p> <p>I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i. 無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii. 具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>(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：</p> <p>I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程):(110/6/1)</p> <p>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</p> <p>5. <u>高風險族群 (監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者)</u> 病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)</p> <p>10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvi</p> | <p>酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程):(110/6/1)</p> <p>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</p> <p>10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvi</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>r (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、<u>114/6/1、114/12/1</u>):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1) 2. 限使用於 HCV RNA <u>或 HCV core Ag</u> 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 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1、<u>114/6/1</u>) 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，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。(112/5/1) (3) 曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者， | <p>r (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1) 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 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1) 3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1) <ol style="list-style-type: none"> (1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。 (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，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。(112/5/1) (3) 曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者， | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程):(110/6/1、112/5/1)</p> <p>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</p> <p>(4)失代償性肝硬化 (Child-Pugh B 或 C) 病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者 (治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)</p> <p>5. <u>高風險族群 (監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性</u></p> | <p>需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次 (一個療程):(110/6/1、112/5/1)。</p> <p>(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。</p> <p>(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。</p> <p>(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。</p> <p>(4)失代償性肝硬化 (Child-Pugh B 或 C) 病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者 (治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)</p> | |
|---|---|--|

行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)

10.7.13. Sofosbuvir/
velpatasvir/ voxilaprevir
(如 Vosevi) : (110/9/1、
114/6/1、114/12/1)

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 或 HCV core Ag 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化 (Child-Pugh A 級) 之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。(114/6/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。
 - (1) 基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
 - (2) 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者：
 - (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2) 接受第一次治療完成時或

10.7.13. Sofosbuvir/
velpatasvir/ voxilaprevir
(如 Vosevi) : (110/9/1)

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化 (Child-Pugh A 級) 之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。
 - (1) 基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
 - (2) 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者：
 - (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
 - (2) 接受第一次治療完成時或

治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。

5. 高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)

第 13 節 皮膚科製劑

Dermatological preparations

13. 3. Calcipotriol 外用製劑：
(87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、109/10/1)

13. 3. 2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet、Enstilar）
(94/5/1、99/12/1、109/10/1、115/1/1)

1. 限確診為尋常性乾癬（psoriasis）之病人使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。
(94/5/1、99/12/1、115/1/1)

2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。(109/10/1)

13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、

治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達 100 倍）發生在 108 年 1 月 1 日前者。

第 13 節 皮膚科製劑

Dermatological preparations

13. 3. Calcipotriol 外用製劑：
(87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、109/10/1)

13. 3. 2. 含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如 Daivobet）(94/5/1、99/12/1、109/10/1)

1. 限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於 30gm 為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。

2. 若因病情需要需連續使用超過 8 週者，應於病歷詳細記錄理由。(109/10/1)

13. 17. Dupilumab (如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) : (108/12/1、

| | | |
|--|---|--|
| <p>109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1、<u>114/6/1</u>)</p> <p>13. 17. 1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1、<u>114/6/1</u>) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</p> <p>(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</p> <p>2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)</p> <p>(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)</p> <p>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚</p> | <p>109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1)</p> <p>13. 17. 1. Dupilumab(如 Dupixent) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib(如 Cibinqo) (113/2/1、113/8/1) (12 歲以上病人治療部分)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</p> <p>(2)12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</p> <p>2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>重</u>度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)</p> <p>(1)所稱慢性<u>重</u>度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)</p> <p>註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚</p> | |
|--|---|--|

紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量：
i. 18歲以上患者：

Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、azathioprine 為2mg/kg/d、cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之

紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。

I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

III. 前開免疫抑制劑之劑量：
i. 18歲以上患者：

Methotrexate 合理劑量需達每週15mg、azathioprine 為2mg/kg/d、cyclosporin 為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之

皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者：

Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

(3) 所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性日

皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii. 12 歲以上至未滿 18 歲患者：

Methotrexate 合理劑量需達每週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於 4000/ μ L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

(3) 所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性日

光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)〕、皮膚癌(skin cancer)或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

I. dupilumab：

i. 18歲以上:起始劑量600mg (限300mg注射2劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於

光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)〕、皮膚癌(skin cancer)或有皮膚癌家族史。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

I. dupilumab：

i. 18歲以上:起始劑量600mg (限300mg注射2劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於

| | | |
|---|---|--|
| <p>16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>ii. 12 歲以上至未滿 18 歲：</p> <p>(i) 體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(ii) 體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg (限 200mg 注射兩劑)，接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(iii) 體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。 (112/4/1)</p> <p>i. EASI 16~20 者：限每日使用 15mg。</p> <p>ii. 18 歲以上，且 EASI 20 以上者：每日得使</p> | <p>16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>ii. 12 歲以上至未滿 18 歲：</p> <p>(i) 體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(ii) 體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg (限 200mg 注射兩劑)，接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(iii) 體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。 (112/4/1)</p> <p>i. EASI 16~20 者：限每日使用 15mg。</p> <p>ii. 18 歲以上，且 EASI 20 以上者：每日得使</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>用 30mg。</p> <p>III.abrocitinib： (112/6/1、113/8/1)</p> <p>i. 限使用於 12 歲以上， 每日 1 次 100mg 或 200mg。</p> <p>ii. 於 16 週時，須先行評 估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(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。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜 紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎 核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加 作 HBV DNA)。(112/6/1)</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使 用。唯有在出現無法忍受 其副作用時方可互換。 (113/8/1)。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥 物仿單資訊，重要之排除使 用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。 (3)活動性嚴重全身性感染 (使用 abrocitnib 者)。 (112/6/1)</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單 之禁忌情形，如果發生下列 現象應停止治療：</p> | <p>用 30mg。</p> <p>III.abrocitinib： (112/6/1、113/8/1)</p> <p>i. 限使用於 12 歲以上， 每日 1 次 100mg 或 200mg。</p> <p>ii. 於 16 週時，須先行評 估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</p> <p>(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。</p> <p>(5)使用 abrocitinib 時，宜紀 錄患者 HBsAg、B 型肝炎核 心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)</p> <p>(6)Upadacitinib 及 abrocitinib 僅能擇一使 用。唯有在出現無法忍受 其副作用時方可互換。 (113/8/1)。</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥 物仿單資訊，重要之排除使 用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。 (3)活動性嚴重全身性感染 (使用 abrocitnib 者)。 (112/6/1)</p> <p>5. 需停止治療應參照藥物仿單 之禁忌情形，如果發生下列 現象應停止治療：</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>(1)不良事件，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症（帶狀皰疹）（暫時停藥即可）。(112/6/1) <p>(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%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後，<u>或使用 abrocitinib、upadacitinib 2 年後</u>符合 EASI ≤16 者。(111/8/1、114/6/1)</p> <p>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI ≥16（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(111/8/1)</p> <p>7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</p> | <p>(1)不良事件，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 IV. 使用 abrocitinib 者發生嚴重的間發性感染症（帶狀皰疹）（暫時停藥即可）。(112/6/1) <p>(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%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI ≤16 者。(111/8/1)</p> <p>(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發或 EASI ≥16（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。(111/8/1)</p> <p>7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表三十二之一：全民健康保險 12 歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)</p> | |
|--|---|--|

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑
(101/12/1、102/8/1、
104/4/1、106/2/1、110/5/1、
111/7/1、114/6/1)

1. 本類藥物療程劑量如下：

(106/2/1、111/7/1)

(1) 多次使用包裝(規格量
≥2.5mL):

I. 規格量 ≤3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan、Taflotan、Eybelis 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。

(101/12/1、102/8/1、
104/4/1、111/7/1)

II. 規格量 ≥5mL：

i. 一天點一次者(如 Vyzulta)，單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。
(110/5/1、111/7/1)

ii. 一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Combigan 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。
(111/7/1)

iii. 一天點三次者(如 Alphagan P)，單眼每 4 週處方為 1 瓶，雙眼得每 2 週或 3 週處方 1 瓶，3 個月內總用量最

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑
(101/12/1、102/8/1、
104/4/1、106/2/1、110/5/1、
111/7/1)

本類藥物療程劑量如下：

(106/2/1、111/7/1)

1. 多次使用包裝(規格量
≥2.5mL):

(1) 規格量 ≤3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan、Taflotan、Eybelis 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。

(101/12/1、102/8/1、
104/4/1、111/7/1)

(2) 規格量 ≥5mL：

I. 一天點一次者(如 Vyzulta)，單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。(110/5/1、111/7/1)

II. 一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Alphagan、Combigan 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。(111/7/1)

高 6 瓶。(114/6/1)

(2) 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1)：

I. 每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。

II. 每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。

III. 每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。

IV. 每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。

(3) 治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag(如 Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。(111/7/1)

2. 限眼科醫師開立本類藥品慢性病連續處方箋，且應檢附當次眼壓數據。(114/6/1)

3. 非眼科醫師限開立 1 個月本類藥品，並指導病人應量眼壓，且至少 3 個月內須會診眼科量眼壓(眼壓限眼科專科醫師申報)，及定期追蹤視神經及視野。

(114/6/1)

4. 全民健保公告之醫療資源缺乏地區及山地離島地區之就醫病人，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師與眼科醫師透過視訊方式共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關眼壓數據資料，亦得由當地醫師開立本類藥品慢性病連續處方箋。(114/6/1)

14.9. 其他 Miscellaneous

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-

2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1)：

(1) 每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。

(2) 每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。

(3) 每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。

(4) 每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。

3. 治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag(如 Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。(111/7/1)

14.9. 其他 Miscellaneous

angiogenic agents) :
ranibizumab (如
Lucentis)、 aflibercept (如
Eylea)、 faricimab (如
Vabysmo) (100/1/1、
101/5/1、102/2/1、
103/8/1、104/5/1、
105/2/1、105/7/1、
105/11/1、105/12/1、
106/4/1、106/12/1、
108/4/1、109/2/1、
109/3/1、109/6/1、
109/12/1、112/2/1、
112/3/1、113/1/1、114/5/1)

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用。
 - (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
 - (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :
ranibizumab (如
Lucentis)、 aflibercept (如
Eylea)、 faricimab (如
Vabysmo) (100/1/1、
101/5/1、102/2/1、
103/8/1、104/5/1、
105/2/1、105/7/1、
105/11/1、105/12/1、
106/4/1、106/12/1、
108/4/1、109/2/1、
109/3/1、109/6/1、
109/12/1、112/2/1、
112/3/1、113/1/1)

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用。
 - (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
 - (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入

| | | |
|---|--|--|
| <p>verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病； <u>aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。</u> (109/2/1、109/3/1、 113/1/1、114/5/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年 內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕 性)年齡相關性黃斑部退化 病變(wAMD)：(101/5/1、 105/12/1、109/2/1、 109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為 限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支， 每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、 109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況： (109/2/1)</p> <p>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。</p> <p>ii. 高度近視，類血管狀 破裂症(angiod 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)。</p> <p>III. 第二次及第三次申請 時，需檢附與第一次申</p> | <p>劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、 DME 及 PCV 疾病。 (109/2/1、109/3/1、 113/1/1)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年 內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕 性)年齡相關性黃斑部退化 病變(wAMD)：(101/5/1、 105/12/1、109/2/1、 109/6/1、109/12/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 8 支為 限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支， 每眼給付以 14 支為限。 (105/12/1、109/2/1、 109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況： (109/2/1)</p> <p>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。</p> <p>ii. 高度近視，類血管狀 破裂症(angiod 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)。</p> <p>III. 第二次及第三次申請 時，需檢附與第一次申</p> | |
|---|--|--|

請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。
(112/2/1)

iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。
(109/12/1)

(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、

請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。
(112/2/1)

iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。
(109/12/1)

(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、

| | | |
|---|---|--|
| <p>106/4/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、 112/2/1、112/3/1)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。</p> <p>IV. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療： (112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(112/2/1)</p> <p>iii. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應 \leq 8.0%。(112/2/1)</p> <p>V. 第一次申請治療後，患者</p> | <p>106/4/1、108/4/1、 109/2/1、109/3/1、 112/2/1、112/3/1)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。 (105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。</p> <p>IV. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療： (112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(112/2/1)</p> <p>iii. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應 \leq 8.0%。(112/2/1)</p> <p>V. 第一次申請治療後，患者</p> | |
|---|---|--|

治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、 aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m 之相關資料。

(109/3/1、113/1/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)

IX. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serum

creatinine \geq 1.5mg/dL) 或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及 OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其

治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、 aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m 之相關資料。

(109/3/1、113/1/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)

IX. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serum

creatinine \geq 1.5mg/dL) 或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及 OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其

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 [例如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化]，則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資料。(112/3/1)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)

I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)

II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)

III. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前

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 [例如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌流不全區域、中央微血管灌流缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化]，則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資料。(112/3/1)

(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)

I. 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)

II. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)

III. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前

次申請之治療期間比較有進步至少一行。

(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及

OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。

(112/2/1)

iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。

(109/12/1、112/2/1)

iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞

(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)

I. 限 18 歲以上患者。

II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。

III. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。

(105/12/1、112/2/1)

IV. 第一次申請治療後，患

次申請之治療期間比較有進步至少一行。

(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及

OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。

(112/2/1)

iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。

(109/12/1、112/2/1)

iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞

(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)

I. 限 18 歲以上患者。

II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。

III. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。

(105/12/1、112/2/1)

IV. 第一次申請治療後，患

者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m 之相關資料。
(109/3/1)

V. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。
(108/4/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。
(109/3/1)

VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：

者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m 之相關資料。
(109/3/1)

V. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。
(108/4/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。
(109/3/1)

VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：

| | | |
|---|---|--|
| <p>(112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</p> <p>(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$), 且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間, 曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。</p> <p>(112/2/1)</p> <p>(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害: (105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)</p> <p>I. 限超過 600 度近視。</p> <p>II. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p>IV. 申請以一次為限, 每眼最多給付 3 支。(109/2/1)</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用:</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) 分支視網膜靜脈阻塞 (BRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害: (106/12/1、108/4/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請以 3 支為限, 第二次申請 4 支, 第三次申請 2 支, 每眼給付</p> | <p>(112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</p> <p>(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$), 且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間, 曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。</p> <p>(112/2/1)</p> <p>(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害: (105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)</p> <p>I. 限超過 600 度近視。</p> <p>II. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p>IV. 申請以一次為限, 每眼最多給付 3 支。(109/2/1)</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用:</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6) 分支視網膜靜脈阻塞 (BRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害: (106/12/1、108/4/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. 第一次申請以 3 支為限, 第二次申請 4 支, 第三次申請 2 支, 每眼給付</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>以 9 支為限。 (109/2/1、112/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p> <p>V. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。 (112/2/1)</p> <p>備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附</p> | <p>以 9 支為限。 (109/2/1、112/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</p> <p>V. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)</p> <p>i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)</p> <p>ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。 (112/2/1)</p> <p>備註 1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附</p> | |
|---|---|--|

表二十九之一。

(109/12/1)

備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

14.9.7. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :
ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 bevacizumab (如 Avastin) (114/3/1) :

本類藥品使用早產兒視網膜病變(Retinopathy of prematurity, ROP)須符合下列條件：

1. 限曾接受過訓練之眼科專科醫師施行。
2. 早產兒視網膜病變，病人應在小兒科新生兒病房(含新生兒加護病房)照護。且病人早產兒視網膜病變之嚴重程度需符合以下條件之一：
 - (1) 第一區，疾病為第一期+、第二期+、第三期、第三期+(zone I stage 1+, 2+, 3, or 3+)。
 - (2) 第二區，疾病為第二期+、第三期+(Zone II stage 2+, zone II stage 3+)。
 - (3) 急進型早產兒視網膜病變 (aggressive posterior ROP, AP-ROP)。
3. 可選用藥物及給藥劑量：
 - (1) 給藥劑量：
 - I. Bevacizumab (如 Avastin, 但 Mvasi 除外): 0.625 mg in 0.025mL。

表二十九之一。

(109/12/1)

備註 2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)

II. Ranibizumab (如 Lucentis): 0.25mg in 0.025mL。

III. Aflibercept (如 Eylea): 1 mg in 0.025 mL。

(2)每 1 小瓶(支)只限單一病人，若同時施打兩眼，僅限申報 1 小瓶(支)。

4. 每人以 3 小瓶(支)為限，第一小瓶(支)得由眼科專科醫師專業判斷後先行注射治療及事後報備。申請第二小瓶(支)或第三瓶(支)時，須檢附詳細病歷資料與事前審查申請表(或專用申請表)，經事前審查核准後使用。

5. 給藥方式全程採無菌操作，並於無菌空間的地方執行且在注射操作期間須執行生命徵象監測。

6. 具下列情況之一者，不應使用：

(1)早產兒患有活動性嚴重眼內發炎，或者是打針時受孕後週數(postmenstrual age, PMA)太大。

(2)早產兒患活動性或疑似眼部或眼周感染者。

(3)早產兒對任何賦形劑過敏。

7. 使用本藥品需填具病人藥物使用同意書，以示瞭解藥品之潛在益處及風險。

8. 早產兒視網膜病變眼內注射 anti-VEGF 治療，須依臺灣兒科醫學會最新版治療指引內容。

14. 9. 8. Idebenone(如 Raxone)：(114/6/1)

1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之雷伯氏遺傳視神經病變(Leber's hereditary optic neuropathy, LHON)之12歲以上病人，並符合下列條件：

(1)具有下列一項眼科症狀：

I. 視力減退(Visual acuity decreased)：至少有一發病眼為最佳矯正視力萬國視力表0.6以下。

II. 視野缺損(Visual field defect)。

(2)具有下列一項眼底檢查

(Fundus examination)徵兆：

I. Disc swelling or hyperemia

II. Peripapillary telangiecta

III. Disc atrophy

IV. Others

(3)24/30度自動視野檢查呈現視野缺損(scotoma)。

(4)具雷伯氏遺傳性視神經病變(LHON)相關致病基因變異，並檢附認證實驗室報告：

I. 主要致病基因變異，mt3460G>A，mt11778G>A，mt14484T>C。

II. 其他致病基因變異，如mt3635G>A等，請檢附相關文獻報告。

2. 需經事前審查核准使用：

(1)第一次申請以12個月為1個療程，初次療程結束後得再申請12個月的療程。

(2)第一次申請時，需檢附三個月內之患眼最佳矯正視

力、眼底彩色照片、視野檢查、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。

(3)提報之病歷資料須註明各眼發病時間，最近之發病眼發病時間需在申請一年內。

(4)第二次申請時，需檢附三個月內與第一次申請項目相同之各項檢查紀錄外，須包含經治療後最佳矯正視力進步可達換算 LogMAR 0.1 以上之檢查證明，必要時得要求檢附相關資料。

3. 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)對藥物有無法克服之嚴重不良反應或嚴重過敏反應者。

(2)初次療程治療效果不彰：矯正視力從「on-chart」退步到「off-chart」，或於「on-chart」視力退步至少15 個字母以上。

14.9.9. Cysteamine (如 Cystadrops)：(114/7/1)

1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之2歲以上兒童及成人胱胺酸血症 (cystinosis) 之病人，且符合下列所有條件：

(1)經基因檢測確診為胱胺酸血症 CTNS 基因發生致病變異 (Pathogenic Variants)。

(2)裂隙燈生體顯微鏡檢查 (slit lamp biomicroscope)有角膜胱胺酸 (cystine) 結晶堆積且

角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢查
分級(CCCS)2.0(含)以上。

(3)病人自我評估畏光度及醫師
檢測畏光度 2.0(含)以上。

2. 限由眼科專科醫師處方和評
估療效及副作用。

3. 需經事前審查核准後使用，期
滿需提出療效評估項目資料再
次申請並經核准後使用：

(1)第一次申請，核給 3 個月
(12 瓶)的藥量，期滿需經
裂隙燈生體顯微鏡證實
CCCS 降低 0.5(含)以上，得
第二次申請，並核給 6 個月
(24 瓶)的藥量。

(2)第三次(含)後申請，需與
前次申請間隔至少半年始得
提出，每次申請核給 24 瓶
的藥量並符合下列所有條
件，始得續用：

I. 經裂隙燈生體顯微鏡證實
CCCS 仍在 2.0(含)以上且
較第一次申請時降低
1.0(含)以上。

II. 病人自我評估畏光度及醫
師檢測畏光度仍在
2.0(含)以上且較第一次
申請時降低 1.0(含)以
上。

4. 經裂隙燈生體顯微鏡證實
CCCS 在 1.0(含)以下且病人
自我評估畏光度及醫師檢測
畏光度 1.0(含)以下應先暫
停用藥，得視病情需要重新
申請使用。

5. 每年最多給付 52 瓶。

6. 療效評估項目：

(1)角膜胱胺酸晶體裂隙燈檢

查分級 (Gahl' s Corneal Cystine Crystal Score, CCCS)。

(2)病人自我評估畏光度

(Self-Assessed Photophobia)。

(3)醫師檢測畏光度

(Clinician-Assessed Photophobia)。

7. 停藥條件：

(1)產生不良反應。

(2)無法忍受局部藥物不良反應(如：眼睛刺激、灼熱、刺痛等)。

備註：

1. 病人自我評估畏光度分級：等級 0，無畏光，無不適；等級 1，輕微對光線敏感導致偶爾眨眼；等級 2，輕微對光線敏感導致經常眨眼；等級 3，中度對光線敏感需戴太陽眼鏡；等級 4，嚴重對光線敏感需長期戴太陽眼鏡；等級 5，極端對光線敏感需待在室內，即便戴太陽眼鏡也無法忍受自然光。

2. 醫師檢測畏光度分級：等級 0，即使在裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最大狹縫光束下也無畏光；等級 1，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用中等狹縫燈光有畏光反應；等級 2，對裂隙燈生體顯微鏡檢查使用最輕微狹縫燈光有畏光反應；等級 3，無法忍受裂隙燈生體顯微鏡檢查使用藍色狹縫燈光的畏光；等級 4，需要戴深色眼鏡且在照明的診療室內無法睜開眼睛的畏光；等級 5，即使在黑暗

的房間內也無法睜開眼睛。

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)：(111/9/1、114/2/1、114/8/1)

1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：

(1) 18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。

(2) 規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。

(3) 子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) $\geq 50\%$ 。

(4) 胎兒心律正常。

(5) 經使用 ritodrine 療效不彰或無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：(114/2/1)

I. 多胞胎妊娠。

II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。

III. 高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。

IV. 糖尿病(包括孕前糖尿病及妊娠糖尿病)。

(114/2/1)

V. 甲狀腺功能異常。

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

15.2. Atosiban(如 Betosiban、Tractocile)(111/9/1)

1. 限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，並符合下列所有條件者：

(1) 18 歲以上之婦女且妊娠週數在 24 週至 33 週。

(2) 規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於等於每 30 分鐘 4 次。

(3) 子宮頸擴張 1 至 3 公分（初產婦 0 至 3 公分）和子宮頸展平(cervical effacement) $\geq 50\%$ 。

(4) 胎兒心律正常。

(5) 經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用、或是屬易出現嚴重副作用的高危險群孕婦，無安胎禁忌症者。「易出現嚴重副作用的高危險群孕婦」，指符合下列任 1 項高風險條件者：

I. 多胞胎妊娠。

II. 心血管疾病(如心臟衰竭、缺血性心臟病、心律不整、心搏過速)。

III. 高血壓疾患(如慢性高血壓、妊娠高血壓、子癲前症)。

IV. 糖尿病與需藥物治療的妊娠糖尿病。

V. 甲狀腺功能異常。

| | | |
|--|--|--|
| <p>VI. 肺部功能異常、或氣喘。</p> <p>VII. 腎功能異常 (eGFR<60mL/min/1.73m²) 。</p> <p>VIII. 自體免疫疾病。</p> <p>IX. 孕前肥胖(BMI≥30)。</p> <p>X. 電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於<1.7 mEq/L)。</p> <p>2. 療程劑量：<u>(114/8/1)</u></p> <p><u>I. 一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。每次懷孕以一次療程為限。</u></p> <p><u>II. 惟符合延遲妊娠婦女迫切的早產第(1)至(4)項，且妊娠週數介於 24-28 週之極度早產者，得使用至滿 28 週(即 28 週+0 天)，不受每次懷孕一次療程之限制。</u></p> | <p>VI. 肺部功能異常、或氣喘。</p> <p>VII. 腎功能異常 (eGFR<60mL/min/1.73m²) 。</p> <p>VIII. 自體免疫疾病。</p> <p>IX. 孕前肥胖(BMI≥30)。</p> <p>X. 電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於<3.5mEq/L、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於<1.7 mEq/L)。</p> <p>2. 療程劑量：</p> <p><u>(1)一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。</u></p> <p><u>(2)每次懷孕以一次療程為限。</u></p> | |
|--|--|--|

修訂日期：109/4/1、114/9/1

| | |
|--|--|
| <p>一、申請者資料</p> <p>申請醫院：_____ 醫院代碼：_____</p> <p>填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____ 聯絡電話：_____</p> <p>申請醫師：_____ (醫師證書字號_____)</p> <p>本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日</p> | |
| <p>二、病人資料</p> <p>姓名：_____ 性別：<input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 身分證(護照)字號：_____</p> <p>出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：<input type="checkbox"/>健保 <input type="checkbox"/>非健保</p> <p>醫院病歷號碼：_____</p> <p>聯絡電話：_____、_____、_____</p> <p>居住地址：(縣市：_____)</p> | |
| <p>三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因</p> <p>3.1 重大心血管疾病 (必要條件)</p> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 心肌梗塞</p> <p><input type="checkbox"/> 動脈硬化相關之缺血性腦中風發作</p> <p><input type="checkbox"/> 接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (Revascularization)</p> <p>發病日期：_____年_____月_____日</p> <p>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)</p> <p>(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 <u>100 mg/dL</u> 之成人病人。(114/9/1)</p> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> Rosuvastatin 20 mg <input type="checkbox"/> Atorvastatin 40 mg (含) 以上</p> <p>治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____</p> <p>乙、Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(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 <u>100 mg/dL</u>。(114/9/1)</p> <p><input type="checkbox"/> 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_____</p> <p><input type="checkbox"/> 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____</p> <p>Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(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 <u>100 mg/dL</u>。(114/9/1)</p> | |

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

Repatha 瑞百安 (Evolocumab)，兩週限使用 1 支

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

修正附表

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

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

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

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Etanercept ____mg/ week | <input type="checkbox"/> Secukinumab ____mg/four weeks |
| <input type="checkbox"/> Adalimumab ____mg/ two weeks | <input type="checkbox"/> Ixekizumab ____mg/ four weeks |
| <input type="checkbox"/> Golimumab ____mg/ month | <input type="checkbox"/> Tofacitinib ____mg/次 ____次/ day |
| <input type="checkbox"/> Certolizumab ____mg/ weeks | <input type="checkbox"/> Brodalumab ____mg/ two weeks |
| <input type="checkbox"/> Upadacitinib ____mg/次 ____次/ day | |

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

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

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Etanercept | _____mg/ week 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Adalimumab | _____mg/ two weeks 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Golimumab | _____mg/ month |
| <input type="checkbox"/> Certolizumab | _____mg/ weeks 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Secukinumab | _____mg/ four weeks 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Ixekizumab | _____mg/ four weeks 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Tofacitinib | _____mg/ two weeks 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Upadacitinib | _____mg/次 ____次/ day 引起之不良事件： |
| <input type="checkbox"/> Brodalumab | _____mg/次 ____次/ day 引起之不良事件： |

附表二十二之六：全民健康保險乾癢性周邊關節炎使用
ustekinumab/ guselkumab/ risankizumab 申請表(第二頁)

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 於 24 週評估乾癢關節炎反應

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

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

註：改善之定義請參照給付規定

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

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis) |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 使用 ustekinumab/ guselkumab/risankizumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

修正附表

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

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

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

至少 2 種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

| | 劑量 | 使用時間 | 理由 |
|-----------------|-----------|-------------------------|----|
| Acitretin | __mg/day | __年__月__日至 __年__月__日 | |
| Methotrexate | __mg/week | __年__月__日至 __年__月__日 | |
| Cyclosporine | __mg/day | __年__月__日至 __年__月__日 | |
| Apremilast | __mg/day | __年__月__日至 __年__月__日 | |
| Deucravacitinib | __mg/day | __年__月__日至 __年__月__日 | |

患者體重：__ kg

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

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

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

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

$$PASI = 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _$$

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

符合至少有 50% 復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者 (停藥後 6 個月內 PASI > 10 或 50% 復發)

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

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

25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。

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

重複療程

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

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

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

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

醫師（簽名蓋章）：_____

機構章戳：

醫師證書：_____專字第_____號

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

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

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

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

| | 劑量 | 使用時間 | 停用或無法耐受理由 |
|--------------|------------|-------------------------|-----------|
| Methotrexate | ___mg/week | __年__月__日至 __年__月__日 | |
| Cyclosporine | ___mg/day | __年__月__日至 __年__月__日 | |

患者體重：___ kg

- 符合全身中至重度之斑塊乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。
- 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適

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

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

$$= \underline{\hspace{2cm}}$$

無「需排除或停止使用之情形」

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 是否有 <u>apremilast</u> 、 <u>deucravacitinib</u> 仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
| <input type="checkbox"/> | 使用 <u>apremilast</u> 、 <u>deucravacitinib</u> 期間發生懷孕或不良事件（包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病） |

醫師（簽名蓋章）：_____

醫師證書：___專字第_____號

機構章戳：

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

 符合下列所有條件：

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

 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

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

 無法控制病情 (CDAI 分數：____)

 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

 不適合手術之原因：_____

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

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：____)，自____年____月起

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

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

 符合繼續使用之療效評估：

 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以 12 週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

 達到有效緩解之誘導 (CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒)

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

 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

 繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)；upadacitinib 需每 24

週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑；upadacitinib 治療 60 週。再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。

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

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

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

申請醫師(簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

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

- 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)
- 診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。
 - 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。
 - 經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP) 或 azathioprine (AZA) 充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。
 - 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)
 - 產生嚴重藥物副作用：
 - 藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明：_____
- 初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)
- 診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：
 - I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。
 - II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。
 - III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。
 - IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。
 - 無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)
- 符合繼續使用之療效評估：
- 初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。
 - 達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項”rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)
 - 緩解誘導之使用期間：_____年____月至_____年____月
 - 繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑) vedolizumab 需每 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注

射 12 劑)評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。upadacitinib 繼續使用以 24 週為限。

- golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；
vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；infliximab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 2 劑作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 120mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 120mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)；以及 tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後；upadacitinib 治療 56 週後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 是否有_____仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否有活動性感染症。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： <ol style="list-style-type: none"> 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3. 人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy) |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis) |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |

申請醫師(簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表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、ravulizumab、crovalimab 特殊專案審查申請表

修正附表

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|-------------|------|--|------------------|---|---|----------|--------------|---------|--|
| 申請類別： | | <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動 | | | | 受理日期： | | 受理編號： | | 緊急傳真日期： | | |
| 醫療機構 | 名稱 | 保險對象 | 姓名 | 出生 | | 原受理編號 (申復時填用) | | 預定實施日期 | | | | |
| | 代號 | | 身分證 統一編號 | 科別 | | | <input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院 | | 病歷 號碼 | 申請醫師 身分證號 | | |
| ICD-10代碼 | | 疾病名稱 | | 使用日期 | | 年月日至年月日 | | | | | | |
| 藥品代碼 | 申請類別 | 給付規定 | | | | 用法 用量 | 申請 數量 | 保險人核定欄 | | | | |
| Soliris <input type="checkbox"/> YC00016243 Ultomiris <input type="checkbox"/> YC00045216 YC000452C3 Piasky <input type="checkbox"/> YC00055212 | <input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次 申請續用 | | | | | | | <input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明 meningococcal vaccine(流行性腦脊髓膜炎疫苗)施打計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他： | | | | |
| 醫事服務機構 | 注意事項 1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，併附3份相關之病歷及佐證資料，不必備文，請逕向保險人臺北業務組申請審核。 2. 本案藥品續用之申請，請於前次准用期限一個月前，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 使用本項藥品前必須施打流行性腦脊髓膜炎疫苗，申請使用之治療計畫書必須含流行性腦脊髓膜炎疫苗施打計畫，申請續用時，請檢附最近一次流行性腦脊髓膜炎疫苗施打之資料供參。 4. 原受理編號申復時填寫，初次送核不須填寫。 5. 本案藥品之審查歸屬專家小組特殊專案審查，不適用本標準第64條及第65條之規定。 6. 應專案審查之項目，未依規定專案審查申請核准者，不予給付費用；專案審查申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 7. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 8. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 9. 對核定結果如有異議者，應循上述申復及爭議審議途徑申請複核或審議，不得以新個案重新申請送核，否則不予受理。 | | | | | | | | | | 保險人日期章戳 | |
| | 醫院申請日期：年月日 | 印信 | | 文號： | | 承辦人 | 複核 | 科長 | 決行 | | | |

附表三十之二陣發性夜間血紅素尿症患者特殊專案審查申請 Soliris(eculizumab)、
Ultomiris(ravulizumab)、Piasky(crovalimab)用藥檢附資料查檢表

修正附表

114年10月1日修訂

| 新個案初次申請 | | |
|---|---|------|
| 給付規定 | 送審應檢附資料 | 資料確認 |
| <p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> | <p>診斷依據(必備)：</p> | |
| | (1)病史摘要說明。 | |
| | (2)治療計畫，必須包含 meningococcal vaccine 之施打計畫。 | |
| | (3)近三個月內之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 至少兩次。 若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。 | |
| | (4)近三個月內有關溶血性貧血活性之評估檢驗報告。 | |
| | (5)六個月內之骨髓檢查報告。 | |
| | (6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告，須包含細胞圈選(gating)圖及細胞表面抗原-抗體作用強度圖(即 histogram 或 dotplots 圖)：須符合經兩種以上抗體確認 PNH 之 granulocyte clone size 均大於50% | |
| <p>(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 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。</p> | <p>A. 溶血性貧血：近三個月以內兩次以上 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。若病患已接受長期輸血中，可酌加附診斷時或開始接受輸血時 Hb 小於7.0gm/dL 之 CBC、WBC 分類及 reticulocyte 報告，並附加說明近三個月內之 CBC 結果與輸血之關係，以利評估目前之造血功能。</p> | |
| | <p>B. 心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association ClassIII 或 IV)：檢附六個月內評估為 NewYork Heart Association ClassIII 或 IV 之門住診病歷影本(含症狀描述)，並需加附相關之心肺功能評估檢驗或檢查報告，及血紅素濃度低於9.0g/dL 之 CBC 及 WBC 分類報告。</p> | |
| | <p>C. 近三個月內輸血超過 packed RBCs 六個單位之病歷記錄影本。</p> | |
| | <p>D. 近三個月內之 Iron profiles。</p> | |
| <p>(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。</p> | <p>A. 確認發生動脈或靜脈血栓(包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肺栓塞、肝靜脈或肝門靜脈血栓等)之檢驗或檢查報告。</p> | |

| | | |
|--|--|-------------|
| <p>1. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>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。</p> | <p>B. 排除凝血功能異常(如 Protein C、Protein S 等因子之功能)之檢驗評估報告。</p> | |
| <p>(三)發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p> | <p>A. 兩次以上之 serum creatinine 報告證明病患處於進行性腎功能惡化中，且送審前一個月內之 serum creatinine 已超過 2.0mg/dL。</p> | |
| | <p>B. 可排除其他常見腎功能異常原因(如糖尿病、高血壓、自體免疫疾病或藥物引起之腎毒性)之病歷影本或檢驗報告。</p> | |
| <p>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。</p> | <p>C. 腎臟切片病理報告。 若病患患有腎臟切片之禁忌症，請加以說明並附病歷或報告影本，並須另行檢附腎臟專科醫師關於腎功能惡化原因評估之門或住診病歷影本。</p> | |
| <p>三、新個案需經專家小組事前審核核准後使用，每次申請期限為6個月。</p> | <p>六個月內骨髓檢查報告(新申請案必備)</p> | |
| <p>續用申請</p> | | |
| <p>給付規定</p> | <p>送審應檢附資料</p> | <p>資料確認</p> |
| <p>一、每6個月須重新評估治療結果。</p> <p>二、若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(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)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</p> <p>1. 中性白血球數目 (neutrophil count) $< 0.5 \times 10^9/L$。</p> <p>2. 血小板數目 (platelet count) $< 20 \times 10^9/L$。</p> <p>3. 網狀細胞(reticulocytes)</p> | <p>必備：</p> <p>(1)病史摘要說明及治療後療效評估說明。</p> <p>(2)治療計畫書，須說明 eculizumab 申請續治療期間已在過往施打 meningococcal vaccine 效期內，或是有再次施打之計畫。</p> <p>(3)近三個月內之 CBC、WBC 分類、LDH 及 reticulocyte 至少兩次。</p> <p>(4)近三個月內之溶血性貧血活性評估，必須包含 LDH。因嚴重貧血而通過申請者，LDH 仍超過正常值上限的1.5倍且排除因其他疾病因素所致之 LDH 上升(如感染等)，則不再核准，但病人呈現 Coomb' stest 為陽性(須檢附 Coomb' stest 陽性之檢驗報告)且輸血量及頻率未超過用藥前者除外。</p> <p>(5)第一次送審時所附之 CBC 及 WBC 分類</p> <p>(6)六個月內之流式細胞儀的診斷報告及細胞</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <p><25x10⁹/L。</p> <p>4. 骨髓內造血細胞密度 < 30%。</p> | <p>圈選(gating)圖：仍須符合經兩種以上抗體確認PNH之granulocyte clone size均大於50%</p> | |
| | <p>其他應備項目：</p> | |
| | <p>(1)若初次申請依溶血性貧血或心肺功能不全症狀 (NewYork Heart Association Class III 或 IV) 申請者需附六個月內完整輸血紀錄或相關說明。</p> | |
| | <p>(2)若第一次申請時依有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損申請者需附原血栓部位之評估(病歷影本或檢驗報告任擇)及是否發生新血栓之說明。</p> | |
| | <p>(3)若第一次申請時依發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭申請者須附治療後腎功能之評估，以證明腎功能未續有明顯惡化。如病患：係以「發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭(serum creatinine 大於2.0mg/dL)，且無法以其他原因解釋者」之條件申請者，serum creatinine 以上一次數值計算，上升超過該數值達2.0mg/dL 或以上者，例如serum creatinine 由3.0mg/dL 升高至5.0mg/dL，或4.0mg/dL 升高至6.0mg/dL，則不再核准。</p> | |
| <p>(4)若再次申請之CBC、WBC分類及reticulocyte和第一次送審之報告有除血紅素上升外之明顯惡化，建議再次申請時加附六個月內之骨髓檢查報告。</p> | | |

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表

修正附表

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

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

1. 標準治療係指同時使用以下藥物:

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

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

2. 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:

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

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

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

申請醫師 (簽名蓋章) : _____

申請醫師 (簽名蓋章) : _____

專科醫師證書 : 專字第 _____ 號

醫事機構章戳 :

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

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

1. 申請前 3 個月同時接受下列三項標準治療之至少兩項，且達到建議劑量：

I. 類固醇

| 藥品名稱 | 使用劑量 | 使用時間 |
|------|------|--------------|
| 藥名 | | 年 月 日至 年 月 日 |

II. Hydroxychloroquine

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

若藥物治療未達建議劑量，請說明藥物引起副作用：

III. 至少一種(含)免疫抑制劑

| 藥品名稱 | 使用劑量 | 使用時間 |
|--|------|--------------|
| Azathioprine (體重: ___ kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |
| 注射型 cyclophosphamide (身高: cm; 體重: kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |
| cyclosporin(體重: ___ kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |
| Mycophenolate mofetil(MMF) (身高: cm; 體重: kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |
| Mycophenolic acid(MPA) (身高: cm; 體重: kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |

| | | |
|----------------------------------|--|--------------|
| Methotrexate (身高: cm; 體重: kg) | | 年 月 日至 年 月 日 |
| 其他免疫抑制劑 _____ | | 年 月 日至 年 月 日 |
| 若藥物治療未達建議劑量，請說明藥物引起副作用： | | |

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

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

申請醫師 (簽名蓋章) :

申請醫師 (簽名蓋章) :

專科醫師證書: 專字第

號 醫事機構章戳:

附表三十六之二 SELENA SLEDAI 積分表

新增附表

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

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

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

附表三十八-全民健康保險保險對象使用eladocagene
exuparvovec基因療法製劑協議書

新增附表

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

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

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

- 一、 乙方使用 eladocagene exuparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起第一年每3個月，之後為每6個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估及復健訓練，且至少持續10年。
- 二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。
- 三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起30天內以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。
- 四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。
- 五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。
- 六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症(Aromatic L-Amino acid decarboxylase deficiency, AADC deficiency)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

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

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

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

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：

地址：臺北市大安區信義路3段140號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日