

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

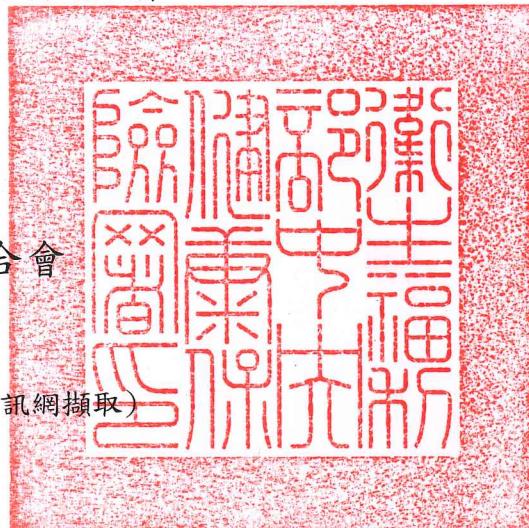
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年11月14日

發文字號：健保審字第1050036736號

附件：藥品給付規定修正對照表(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準一第六劑劑修製制定訊網編第八十三條之藥品給付規定第14節 眼科抑規新生血管給付規正對照表如附件(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載)。

口部療役台、國合藥華研、灣資業
及利醫除、會民聯製中、灣台球區會
理福屬退府合、華國灣、台、全分學
心生附軍政聯中全台會、會署各醫
部衛部國縣國、會、公會協本署膜
利、利、門全會公會業公院登本網
福署福局金會協生協同業醫刊、視
生理生生省公師劑理業同灣請組國
衛管衛建師醫藥管商業台（理民
、物、府福醫層國暨理商、組管華
司藥會政、國基民銷代理會訊務中
事品議市府民國華行藥代協資醫、
醫食審雄政華民中品西藥藥署署組
部部議高縣中華、藥市西名本本材
利利爭、江、中會國北國學、藥
福福險局連會、合民台民國會）及
生生保生省公會聯華、華民協報審
衛衛康衛建業合國中會中華所子醫
、健府福同聯全、協、中院電署
會司民政、業國會會展會人療保本
部會利台軍電公藥研製國社教刊構
利社福、部市師國藥國全、灣請機
福部生會防北醫民製民會會台（事
生利衛理國台牙華性華公協、組醫
衛福、管、國中發中業展會劃區
、生會構會會民、開、同發協企轄
會衛險機員學華會國會業藥所署知
規、保利委訊中協民公商新院本轉
法司康福導資人療華業藥技療、請
院康健會輔學法醫中同西生醫）（
政健民社兵醫團層、業國型立網組
行腔全及官灣社基會工民發私訊務

衛生福利部中央
健康保險署核對章(3)

署長 李伯璋

「藥品給付規定」修正對照表
第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
(自 105 年 12 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne) 及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、afibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、<u>105/12/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件： 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 (1)第一次申請時需檢附一個月內 之<u>病眼最佳矯正視力</u> (介於 <u>0.05~0.5(含)</u>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. <u>已產生中央窩下(subfoveal)</u>結痂 者不得申請使用。 5. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年</p>	<p>14. 9. 2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne) 及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、afibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1) 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 之最佳矯正視力，眼底彩色照 片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相 關病歷紀錄資料。 (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. <u>病眼最佳矯正視力</u>介於 <u>0.05~0.5(含)</u>之間。 5. 依疾病別另規定如下： (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年</p>

<p>齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1、<u>105/12/1</u>)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。<u>(105/12/1)</u></p> <p>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanine green angiography)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。 ii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。 (註：afibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理) iii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。 	<p>齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：(101/5/1)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後<u>有效期限為 2 年</u>。</p> <p>III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanine green angiography)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 已產生黃斑部結痂者。 ii. 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。 iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：afibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。 iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。
---	--

<p>(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、 <u>105/11/1、105/12/1)</u></p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/2/1、105/12/1)</p> <p>V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 (105/2/1、105/12/1)</p> <p>VI. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得</p>	<p>(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)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。</p> <p>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。 (105/2/1)</p> <p>V. 每次申請時另需檢附下列資料： (105/2/1)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。 ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。 (105/2/1) <p>VI. 有下列情況不得申請使用：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced
--	--

<p><u>申請使用。</u></p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1、<u>105/12/1</u>)</p> <p>I. 限 verteporfin 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. Verteporfin 痘灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. Verteporfin 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限；afibercept 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限。<u>須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u></p> <p>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。</p> <p>(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、<u>105/12/1</u>)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p>	<p>geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥： (104/5/1、105/11/1)</p> <p>I. 限 verteporfin 及 afibercept 擇一申請。</p> <p>II. Verteporfin 痘灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>III. Verteporfin 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，<u>申請核准後之有效期限為二年</u>。Afibercept 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，<u>申請核准後有效期限為2年</u>。</p> <p>IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。</p> <p><u>V. 已產生中央窩下(subfoveal)結疤痕者不得申請使用。</u></p> <p>(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)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 afibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p>
--	---

<p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 <u>(105/12/1)</u></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：限 ranibizumab (105/7/1、 <u>105/12/1</u>)</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，申請核准後有效期限為 5 年。</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 有中風病史。 ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。 	<p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥ 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，申請核准後有效期限為 2 年。</p> <p>V. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</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：限 ranibizumab (105/7/1)</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，申請核准後有效期限為 2 年。</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 有中風病史。 ii. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。 iii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。