

「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)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1、<u>105/12/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (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<u>0.05~0.5(含)之間</u>)、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)結痂者不得申請使用。</u> 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年 	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1、104/5/1、105/2/1、 105/7/1、105/11/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (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. 病眼最佳矯正視力介於<u>0.05~0.5(含)之間。</u> 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)50 歲以上血管新生型(濕性)年

齡相關性黃斑部退化病變

(wAMD)：(101/5/1、105/12/1)

- I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
- II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)
- III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。
- IV. 必須排除下列情況：
 - i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
 - ii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。(註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)
 - iii. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。

齡相關性黃斑部退化病變

(wAMD)：(101/5/1)

- I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
- II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。
- III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。
- IV. 必須排除下列情況：
 - i. 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：aflibercept 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)。

(2)糖尿病引起黃斑部水腫

(diabetic macular edema, DME)之病變：

(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1)

- I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
- II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。
- III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。
- IV. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(105/2/1、105/12/1)
- V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)
- VI. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得

(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)

- I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。
- II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。
- III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。
- 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)
- V. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)
 - 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)
- VI. 有下列情況不得申請使用：
 - 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

申請使用。

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：

(104/5/1、105/11/1、105/12/1)

- I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。
- II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
- III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。
- IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：

(105/7/1、105/11/1、105/12/1)

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

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。

(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)

- I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。
- II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
- III. Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限，申請核准後之有效期限為二年。Aflibercept 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。
- 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。

V. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。

(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)

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

<p>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u> (105/12/1)</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：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 <u>5</u> 年。</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>II. 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 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 <u>2</u> 年。</p> <p>V. <u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</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)</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 <u>2</u> 年。</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. <u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。</u></p> <p>iii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。