

附件六 藥品給付規定修正條文

說明：本規定係依本標準第四條第八項規定公告一百十二年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。

通則

四、注射藥品之使用原則：

- (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)
- (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：
 1. 治療糖尿病之 insulin 及 GLP-1 受體促效劑。(109/12/1)
 2. CAPD 使用之透析液。
 3. CAPD 使用之抗生素及抗凝血劑（至多攜回二週）。
 4. Desferrioxamine（如 Desferal）。
 5. 慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素（至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過 20,000U（如 Eprex、Recormon）或 100mcg（如 Aranesp、Mircera）為原則）。(98/9/1)
 6. 治療白血病使用之 α -interferon（至多攜回二週）。
 7. G-CSF（如 filgrastim；lenograstim）（至多攜回六天）。(98/11/1)
 8. 生長激素（human growth hormone）（至多攜回一個月）。
 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量（至多攜回一個月）第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（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等）及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、108/10/1、109/2/1)
 10. 於醫院內完成調配之靜脈營養輸液(TPN)，或不需調配之靜脈營養輸液，可攜回使用。(85/10/1、93/12/1、111/1/1)
 11. 肢端肥大症病人使用之 octreotide、lanreotide（如 Sandostatin、Somatuline 等）至多攜回一個月，另 octreotide（如 Sandostatin 等）需個案事前報准（93/12/1）。lanreotide inj 30 mg（如 Somatuline）每次注射間隔二週（88/6/1），octreotide LAR（如 Sandostatin LAR Microspheres for Inj.）每次注射間隔四週（89/7/1）。
 12. 結核病病人持回之 streptomycin、kanamycin 及 enviomycin 注射劑（至多攜回二週）。(86/9/1)
 13. 抗精神病長效針劑（至多攜回三個月）。(87/4/1、109/6/1)
 14. 低分子量肝凝素注射劑：金屬瓣膜置換後之懷孕病患，可准予攜回低分子量肝凝素注射劑自行注射，但至多攜回二週。(90/11/1)
 15. Apomorphine hydrochloride 10mg/mL（如 Apo-Go Pen）：限使用於巴金森氏病後期產

生藥效波動 (on-and-off) 現象，且經使用其他治療方式無法改善之病患使用，每人每月使用量不得超過 20 支。(91/2/1、99/11/1)

16. 罹患惡性貧血 (pernicious anemia) 及維生素 B12 缺乏病患，如不能口服者或口服不能吸收者，得攜回維生素 B12 注射劑，每次以一個月為限，且每三個月應追蹤一次。(91/4/1)
 17. 患者初次使用 aldesleukin (如 Proleukin Inj) 治療期間 (第一療程)，應每週發藥，俾回診觀察是否有無嚴重之副作用發生。第一療程使用若未發生嚴重副作用，在第二療程以後可攜回兩週之處方量。(91/12/1)
 18. 慢性病毒性 B 型肝炎、慢性病毒性 C 型肝炎所使用之長效型干擾素或短效型干擾素，至多攜回四週之使用量。(92/10/1)
 19. 類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變與克隆氏症病患使用 etanercept、adalimumab、abatacept、tocilizumab、opinercept、certolizumab、brodalumab 等生物製劑皮下注射劑，經事前審查核准後，在醫師指導下，至多可攜回四週之使用量。(93/8/1、109/10/1)
 20. (刪除) (109/12/1)
 21. (刪除) (109/12/1)
 22. 含 teriparatide 成分注射劑。(103/9/1)
 23. 含 interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1)
 24. 含 interferon beta-1b 成分注射劑。(103/9/1)
 25. 含 glatiramer 成分注射劑。(103/9/1)
 26. Fondaparinux (如 Arixtra) 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)。(111/3/1)
- (三) 電解質及營養靜脈補充輸液之使用，應說明理由並有明確需要，以積極治療為目的，始得為之。
- (四) 癌症病人使用之 morphine 及化學治療藥品，於院內經醫師或藥師完成調劑作業後，亦可由病人攜回使用。(85/10/1)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

- 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1、106/12/1、111/2/1、111/7/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1、111/7/1)：

(1) 骨關節炎病患。(106/12/1、111/2/1、111/7/1)

I. 每日藥費為 4.5 元以下，可用於十八歲以上病患。

II. 依個別成分規定如下：

- i 含 celecoxib 成分之 Relecox 200mg 僅可使用於五十歲以上病患。
- ii 含 nabumetone 成分之 No-Ton、Nabuton、Labuton 及含 etoricoxib 之 Arcoxia 60mg 僅可使用於六十歲以上病患。
- iii 含 etodolac 成分之緩釋錠劑膠囊劑及一般錠劑膠囊劑僅可使用於六十歲以上病患，惟單價低於 2.25 元(如 Etopin、Etodon、Jenac、Doloc)且每日處方不超過二粒者，可用於十八歲以上之病患。

- (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癱性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
 - (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)
 - (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
 - (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
 - (6)同時併有抗凝血劑者。
 - (7)肝硬化患者。
2. 使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑 (如 misoprostol)
3. Nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過 15 日(97/9/1)。
4. 含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)
1. 3. 神經藥物 Neurologic drugs
1. 3. 2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs
1. 3. 2. 10. Brivaracetam(如 Briviact) (110/1/1、111/3/1)
1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1)
- (1)限用於四歲以上經使用其他抗癲癇藥物後仍然無法有效控制之局部癲癇發作病人的單一療法或輔助性治療(addon therapy)。
 - (2)每日限使用二粒。
2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1)
- 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用：
- (1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 bivaracetam 之病患。
 - (2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
 - (3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。
1. 3. 3. 失智症治療藥品
- 1. 限用於依 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、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：

i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)

iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)

iv. 使用 rivastigmine 貼片劑(如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。

II. 中重度失智症：

限使用 memantine 口服製劑(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1、111/3/1)

i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。

ii. 曾使用過 donepezil、rivastigmine、galantamine 其中任一種藥品之患者，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 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 等二種藥品，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 口服製劑或是二者併用(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。(111/3/1)

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 等二種藥品，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)

(2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)

I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註：起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1、110/11/1、111/3/1)

1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.；opicapone：如 Ongentys hard capsules)。(110/11/1)

2. Levodopa+carbidopa+entacapone 三合一製劑(如 Stalevo)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)

3. 緩釋型 levodopa + carbidopa (如 Numient)：(110/11/1)

(1) 限使用於病人表現藥效終期運動功能波動現象，並使用 Levodopa+ carbidopa+ entacapone 三合一製劑或其他 levodopa 製劑合併 COMT 抑制劑後無效者，或是目前無其他積極治療的病人。

(2) 每日至多可使用 4 粒。

4. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症(如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。

5. Rasagiline：(101/6/1、108/10/1)

(1) 可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg。

(2) 與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。

6. Pramipexole 及 ropinirole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。(96/9/1、97/7/1)

(1) pramipexole 每日最大劑量為 0.75mg。(96/9/1)

(2) ropinirole 每日最大劑量為 4mg。(97/7/1)

7. Rotigotine 貼片劑(如 Neupro Patch)，限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品(100/6/1)

8. Saffinamide(如 Equifina)：(111/3/1)

(1) 與 levodopa 併用，用於在使用含有 levodopa 製劑情況下出現運動功能波動現象之病患。

(2)每日限使用 1 錠。若每日需使用 2 錠，應於病歷上詳細記載理由。

1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules); atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1)

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。

II. 一年內患有物質使用/物質成癮、嚴重憂鬱症。

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

(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。

(6)退場機制：

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。

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。

4. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)

5. Methydur 原則上每日限使用 1 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

1.6.2. Botulinum toxin type A

本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、107/2/1)。

1.6.2.1. Botox(90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、

104/9/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、110/3/1、111/3/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

- (1)限 12 歲以上，經區域以上（含）教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
- (2)需符合 Spasm Intensity Scale 3 級（含）以上，另有病歷記載病史 6 個月以上者可申請治療。(94/6/1)
- (3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側 20 單位，半面痙攣為每側 30 單位。每年最多注射 3 次為原則。

2. 使用於局部肌張力不全症（focal dystonia）（如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）

- (1)限 12 歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
- (2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分（含）以上者。
- (3)每次注射最高劑量：斜頸症為 150 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 70 單位，且每年最多注射 3 次為原則。
- (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。

3. 使用於腦性麻痺病患

- (1)限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
- (2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。
- (3)無固定不可逆之關節攣縮。
- (4)每次注射最高劑量每公斤體重 12~15 單位（總劑量不超過 300 單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 1~2 單位，且每年最多注射 3 次。(94/6/1)
- (5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。
- (6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1、109/2/1)

4. 使用於成人中風後之手臂或下肢痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1、109/12/1)

- (1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度（R1/R2）顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)
- (2)限地區醫院以上（含）神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、

100/8/1、109/2/1)

- (3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。(94/6/1、109/2/1)
- (4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片(109/2/1)。
- (5)再次申請時需提出使用效果評估結果(如附表三十五)、病歷、治療紀錄及治療計畫以供參考，並檢附前次及本次病人之照片或影片，如病人已呈現「意識不清合併臥床」、「手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆者 (Modified Ashworth Scale 4 分)」，該明顯不可逆攣縮肌肉與固定關節部位得不予給付。(109/12/1)
- (6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

- (1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。
- (2)18 歲以上(含)之成人病患。
- (3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。
- (4)每週尿失禁次數至少 14 次。
- (5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。
- (6)第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。
- (7)每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次為限。

6. 使用於膀胱過動症：(104/9/1)

- (1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder)且有尿失禁 (wet type)每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。
- (2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。
- (3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。

7. 慢性偏頭痛之預防性治療 (109/2/1、111/3/1)

- (1)需經事前審查核准後使用。
- (2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。
- (3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 \geq 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 \geq 8 天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數 \leq 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。
- (4)患者需經 3 種 (含) 以上偏頭痛預防用藥物 (依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate) 治療無顯著療效，或無法

忍受其副作用。

- (5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。
- (6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。
- (7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。
- (8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。
- (9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155U 標準注射法。
- (10)不得與 CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑併用(110/3/1、111/3/1)

1.6.5. Galcanezumab(如 Emgality)、fremanezumab(如 Ajovy)：(110/3/1、111/3/1)

慢性偏頭痛之預防性治療：

1. 需經事前審查核准後使用。
2. 限神經內科或神經外科專科醫師診斷處方，並不得攜回注射。
3. 需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 ≥ 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月 ≥ 8 天。
4. 患者需經 3 種(含)以上偏頭痛預防用藥物(依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate)治療無顯著療效，或無法忍受其副作用
5. Galcanezumab：第一次注射 240mg(連續兩次皮下注射，每次 120mg)做為負荷劑量(loading dose)，之後每月皮下注射 120 mg 的劑量；fremanezumab 為每月注射一次 225 mg，或每 3 個月注射一次 675 mg。
6. 首次申請給付 3 個月療程(galcanezumab 共 4 支；fremanezumab 共 3 支)，3 個月療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。
7. 接續得申請 3 個月療程，每月施打一次。療程完畢後半年內不得再次申請。
8. 若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請 3 個月療程時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。
9. CGRP(calcitonin gene-related peptide)單株抗體製劑僅能擇一使用且不得互換，並不得與 Botox 併用。

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents

2.1.4. 其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents：(100/7/1)

2.1.4.1. Fondaparinux(如 Arixtra)：(100/4/1、100/7/1、103/2/1、111/2/1、111/3/1)

限用於

1. 治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。
 2. 治療 60 歲以上患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1、111/2/1)
 3. 靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(103/2/1、111/3/1)
 - (1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。
 - (2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography），診斷為靜脈血栓症之病患。(111/3/1)
- 2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol）：
(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：
1. 限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。
 2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)
- 2.10. 抗心律不整劑 Antiarrhythmics (100/8/1)
- 2.10.1. Dronedarone（如 Multaq）(100/8/1)
1. Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險(111/2/1)：
 - (1) 70 歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患；
 - (2) 65 歲以上未滿 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑 $\geq 50\text{mm}$ 或左心室射出率【LVEF】 $< 40\%$ ）。
 2. 不得使用於有心衰竭住院診斷史病人。
- 2.13. Tolvaptan(105/9/1、108/7/1、109/3/1、109/10/1)：
- 2.13.2. Tolvaptan（如 Jinarc）(108/7/1、109/10/1、111/2/1)：
1. 限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。
 2. 初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18 歲以上，50 歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項：(109/10/1)
 - (1)一年之內 eGFR 下降 $\geq 5.0 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ 或五年內 eGFR 每年下降 $\geq 2.5\text{mL/min/1.73 m}^2$ ，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。

(2)htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease

3. 病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：

- (1)用藥前肝功能正常
- (2)血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下
- (3)沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好
- (4)沒有皮膚腫瘤的病史
- (5)沒有電解質異常
- (6)排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史

4. 出現下列情況時停用 tolvaptan：

- (1)在藥物調整後，肝功能指數仍高於上限三倍
- (2)在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍 $\geq 5\text{mL}/\text{min}/1.73\text{ m}^2$
- (3)有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時

2. 14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、111/5/1)

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) $\leq 35\%$ (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、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為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、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為參考依據)；或左心室射出分率(LVEF)介於 36%至 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人(109/6/1、110/7/1、111/5/1)。

(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，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍 $\leq 35\%$ ，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、111/5/1)

2. 不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。

(109/6/1)

3. 曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

4. 每日限最多使用 2 粒。

5. 111 年 5 月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(111/5/1)

2. 15. Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1)

限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。

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)≤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. 每日最多處方 1 粒。

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.1. 靜脈營養輸液 Parenteral nutritions

3.1.2. Sodium glycerophosphate(如 Glycophos)：(111/1/1)

1. 限用於接受靜脈營養補充，且臨床上有低血磷及相關症狀的病人使用。
2. 早產兒有臨床需要者。
3. 用於成人以使用 7 日為限。

3.2. 維生素 Vitamins

(使用維生素醫治之適應症詳附表三-A)

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.9. Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑) (97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)

1. 限用於下列條件，且排除第二型高雪氏症：(111/5/1)

(1)Imiglucerase(如 Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)：改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)

(2)Velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)：限用於改善第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。

(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)

2. 限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品。(111/5/1)

3. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：(111/5/1)

- (1)每 6 個月應評估 1 次：

I. 身高體重。

II. 血紅素及血小板數。

III. 血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。

IV. 高雪氏症相關特異性生化指標 biomarkers(如 chitotriosidase 或 lysoGL1)。

V. 整體狀況。

- (2)每年應評估 1 次：肝臟及脾臟大小。

4. 治療目標：(111/5/1)

(1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。

(2)高雪氏症相關特異性生化指標 biomarkers(如 chitotriosidase 或 lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。

(3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。

5. 停用條件：有下列任一項者：(111/5/1)

(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。

(2)病人整體狀況持續惡化。

(3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。

(4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少 1 次之療效評估。

3. 3. 16. (刪除)(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)。

3. 3. 19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1、108/12/1、111/9/1)

1. 藥品成分：

(1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt

(2) Sodium phenylbutyrate

(3) Citrulline malate

(4) L-Arginine

(5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4)

(6) betaine

(7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)

(8) alpha-glucosidase

(9) sodium benzoate

(10)diazoxide

(11)Cholic acid(111/9/1)

2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定

外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件：

(1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 $6 \mu \text{mol/L}$)。

(2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 $150 \mu \text{mol/L}$)。

(3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。

(4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 $150 \mu \text{mol/L}$)。(111/9/1)

(5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200 \mu \text{mol/L}$)。(111/9/1)

6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於 $50 \mu \text{M}$)。

- (7) 新生兒篩檢為 BH4 缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 $200 \mu\text{mol/L}$)。
- (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1)
- (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過 0.08 之非酮性高甘胺酸血症患者。
- (10) 持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一：
- I. 當血糖 $<50 \text{ mg/mL}$ 時，Insulin $>2 \mu\text{U/mL}$ ，blood ketone $<0.6 \text{ mmol/L}$ 。
- II. 需注射糖水(輸注速率 $>6 \text{ mg/kg/min}$)，血糖才能達到 50 mg/mL 。
- (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)：(111/9/1)

I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。

II. γ -Glutamyltransferase $\leq 150 \text{ U/L}$

III. alanine aminotransferase $> 2x$ upper limit of normal (ULN)

IV. 血清膽汁酸濃度 $\leq 150 \mu\text{mol/L}$ 。

3. 經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1)

(1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。

(2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。

(3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。

4. 未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。

5. 本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)

3. 3. 22. CRRT non Ca dialysate：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為透析液。

2. 與 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T.")及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。

3. 3. 23. 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T.")：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為抗凝劑。

2. 與 CRRT non Ca dialysate 及鈣補充液(如 Support Cal 1.47% CaCl₂)合併使用。

3. 3. 24. Support Cal 1.47% CaCl₂：(111/4/1)

須符合下列各項條件：

1. 接受連續性靜脈血液透析(CVVHD)且不適用 heparin 抗凝之病人，以局部檸檬酸鹽抗凝法 (regional citrate anticoagulation) 使用本品作為鈣補充液。

2. 與 CRRT non Ca dialysate 及 4%檸檬酸鈉溶液(如 A.C.D.-4 Solution "S.T.")合併使用。

3.3.25. Chenodeoxycholic acid (111/6/1)

1. 限用於因缺乏固醇 27-羥化酶(sterol 27-hydroxylase)而導致的先天性膽酸合成障礙(呈現症狀為腦腱性黃瘤症)之 1 個月齡以上的病人。

2. 需經事前審查後核准後使用，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用。

3. 符合下列任一條件，應停止治療：

(1)肝功能指數(SGPT, SGOT)上升高於基礎值。

(2)膽甾烷醇(Cholestanol)上升高於基礎值。

(3)凝血酶原時間延長，高於基礎值。

(4)連續 2 年追蹤，神經系統功能無法進步或穩定，逐漸退化。

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components

4.2.3. 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)：

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、109/12/1)

2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)

(1)需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患者需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)

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

I. 嚴重 A 型血友病病人：

i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)

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。

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。

ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)

A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

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。

iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)

A. 每週注射2至3次，每次20-40 IU/kg。

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。

iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)

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。

B. 限用於12歲(含)以上且曾接受治療之A型血友病病人。

v. 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)

II. 嚴重B型血友病病人：

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)

ii. Alprolix：每週注射一次，每次50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

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)

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)

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)

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、Alprolix及Refixia限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

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。

(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：

- I. 若第八因子之 half-life <6 小時，則照原採行之方式繼續 ITI。
- 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。

(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。

(6)不得與 emicizumab 合併使用。

(7)限未滿 9 歲之兒童使用。

4. 3. 其他

4. 3. 2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)

4. 3. 2. 1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、111/2/1、112/1/1)

1. 限用於6歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1)

I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 <80,000/uL。

II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

ii. 難以控制之凝血機能障礙。

iii. 心、肺等主要臟器功能不全。

iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

v. 兒童

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 長期血小板 <20,000/ μ L(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II. 須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 >50,000/uL 者方得續用。

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 治療前血小板 < 20,000/ μ L，或有明顯出血症狀者。

II. 治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4)每天劑量以50mg 為上限。(109/2/1)

(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：

(108/6/1、112/1/1)

- (1)不適於接受幹細胞移植的病患。
- (2)已接受或不適於接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
- (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。

(4)本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

4.3.2.2. Romiplostim (如 Romiplate) (108/6/1、112/1/1)

1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、112/1/1)

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：(112/1/1)

- I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 $<80,000/\mu\text{L}$ 。
 - II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
 - i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
 - ii. 難以控制之凝血機能障礙。
 - iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
 - iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
 - III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。
- (2)未曾接受脾臟切除且不適合進行脾臟切除之患者，並符合下列所有條件：(112/1/1)
- I. 長期血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。
 - II. 須排除下列共病：脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。
 - III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 $>50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用。
 - IV. 本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(112/1/1)

- I. 治療前血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。
 - II. 治療12週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。
- (4)每週劑量以 $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 為上限。(112/1/1)
- (5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：
(112/1/1)

- (1)不適合接受幹細胞移植的病患。
- (2)已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。
- (3)需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以4個月為限，之後每6個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。
- (4)本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

4.3.4. Icatibant (如 Firazyr)、C1 esterase inhibitor (如 Berinert):(109/6/1、111/2/1、111/6/1)

1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(heeditary angioedema, HAE)罕見疾病者。

2. Icatibant (如 Firazyr): 限用於2歲以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：(111/2/1)
- (1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。
 - (2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作 (visual analog scale 30mm 以上[含], 最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。
3. C1 esterase inhibitor (如 Berinert): 限用於6歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上，最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。(111/6/1)
4. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回下列備用注射之數量；但因急性發作至急診求診者不在此限：
- (1) Icatibant (如 Firazyr): 1支。
 - (2) C1 esterase inhibitor: 1次劑量。(111/6/1)
5. 於處方本藥品時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 icatibant/C1 esterase inhibitor 時，應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/C1 esterase inhibitor 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。(111/6/1)
6. 24小時內限用：
- (1) Icatibant (如 Firazyr): 3支。
 - (2) C1 esterase inhibitor 1次。(111/6/1)
4. 3. 5. Ropeginterferon alfa-2b (如 Besremi): (111/9/1)
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 CTCAE 2.0 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. 4. 作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function

5. 4. 1. 1. 生長激素 (Somatropin) (111/2/1) :

1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群、SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)及努南氏症候群(限使用 Norditropin) 患者使用。(104/6/1、111/11/1)

2. 限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)

3. 生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：(100/12/1)

(1) 診斷：施行 insulin, clonidine, L-Dopa, glucagon, arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於 7ng/mL(insulin test 須附檢查時之血糖值)。包括病理性(pathological)及特發性(idiopathic)及新生兒生長激素缺乏症。

(2) 開始治療條件：

I. 病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：

i. 包括下視丘-腦垂體病變(如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大)及下視丘-腦垂體發育異常(如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位)者。

ii. 生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。)

II. 特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i. 身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii. 骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡 X 光檢查影像)。

III. 新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3) 治療劑量：起始劑量 0.18 mg/kg/week，爾後視需要可調整至 0.18~0.23mg/kg/week。

(4) 治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(5) 繼續治療條件(每年評估一次)：

I. 治療後第一年，生長速率比治療前增加至少 3 公分/年。

II. 骨齡：男生骨齡 16 歲，女生骨齡 14 歲為治療之最後期限。

(6) 個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡 X 光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。

4. 透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

(1) 診斷：X 染色體部分或全部缺乏的女童。(請檢附檢查報告) (96/11/1)

(2) 病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。

(3) 開始治療條件：

I. 6 歲以上(111/2/1)。

II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1)

III. 骨齡 14 歲以下 (請檢附骨齡 X 光片) (111/2/1)

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

(5)繼續治療條件（每年評估一次）：

- I. 骨齡 14 歲以下(111/2/1)。
- II. 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。
- III. 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

5. 用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1)

(1)診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。

(2)開始治療條件：

- I. 年齡 6 歲以上(111/2/1)。
- II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。
- III. 男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片) (111/2/1)

(3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估一次)：

- I. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片) (111/2/1)
- II. 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。
- III. 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

(5)需事前審查核准後使用。

6. 努南氏症候群 (Noonan Syndrome) 病人使用生長激素治療的原則：(111/11/1)

(1)診斷：(需同時符合下列兩點)

I. 努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下：

| 臨床特徵 | 主要表徵 | 次要表徵 |
|-------|---|--------|
| 1. 臉部 | 典型臉部表徵 | 疑似臉部表徵 |
| 2. 心臟 | 肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變 and/or 典型努南氏症心電圖 (wide QRS with negative pattern in left precordial | 其他心臟缺陷 |

| | | |
|--------|--------------------|----------------------|
| | lead) | |
| 3. 身高 | 小於 3% | 小於 10% |
| 4. 胸壁 | 雞胸或漏斗胸 | 寬的胸廓 |
| 5. 家族史 | 第一直系血親有努南氏症診斷 | 第一直系血親疑似有努南氏症 |
| 6. 其他 | 同時合併智力障礙，隱瞞及淋巴循環不良 | 智力障礙，隱瞞及淋巴循環不良符合其中一項 |

備註：

備註 1: 典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眦贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。

備註 2: 努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一：

- (1) 兩個主要表徵。
- (2) 一個主要表徵加上兩個次要表徵。
- (3) 四個次要表徵。

II. 具有 PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、MAP2K1 (MEK1)、PPP1CB 等努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異(請檢附檢查報告)。

(2) 開始治療條件：

I. 6 歲以上。

II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於 4 公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔 3 個月一次，至少 6 個月以上之紀錄。

III. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

(3) 治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。

(4) 繼續治療條件(每年評估 1 次)：

I. 骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡 X 光片)

II. 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。

III. 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

(5) 需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)

1. 支氣管擴張劑(含乙二型擬交感神經劑 $\beta 2$ -agonists、抗膽鹼劑 anticholinergics)、吸入型類固醇(inhaled corticosteroid)等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1、111/3/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(111/3/1)規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. Gold Guideline Group D 病人。

(109/11/1)

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑或長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)

(2)每月限用 1 盒(30 劑)。

3. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbrow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。

II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2)每月限用 1 盒(120 劑)。

4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)

(1)適用於併用吸入性長效型 $\beta 2$ -腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人，做為氣喘維持治療。

(2)每月限用 1 盒。

6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala)、Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：

(109/11/1)

(1)病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。

(2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 使用頻率：

(1) Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。

(2) Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。

4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

2. 「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。(109/11/1)

成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (91.8.1、111/3/1)

| | 定量吸入劑(MDI) | 乾粉吸入劑(DPI) | 霧化吸入劑(nebulizer) |
|-----------------------------|---|--------------------------------|---|
| 支氣管擴張劑 (bronchodilators) | <p>一、短效劑型</p> <p>(1) 有症狀時使用，使用頻率每日一般不要超過 4 到 6 次。</p> <p>(2) 每月處方不得超過 1 支短效擴張劑。</p> <p>(3) 不建議長期規則使用。</p> <p>二、長效劑型</p> <p>(1) 長效劑型每日 1 至 2 次(QD-BID)。</p> <p>(2) 限與類固醇藥物吸入劑合併使用於治療氣喘。</p> <p>(3) 可用於治療肺阻塞。</p> <p>(4) 合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用 1 支；於重度氣喘每月至多可使用 2 支，但開立時病歷上應詳細記載氣喘發作與控制狀況，並註明上次取藥日期。</p> | <p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。</p> | <p>一、阻塞性肺疾病急性發作時，每20分鐘至1小時使用1次。</p> <p>二、急性症狀消失後恢復為每日4到6次。</p> <p>三、乙二型刺激劑(β2-agonists)</p> <p>(一)視情況繼續居家使用，每次處方以1週為限。</p> <p>(二)每月最大劑量為60小瓶(vial)。</p> <p>四、抗膽鹼藥物(anticholinergics)</p> <p>視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為120小瓶(vial)。</p> |

| | | | |
|------------------------------------|--|-------------------------|--|
| 吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid) | 1、氣喘治療之維持劑量依嚴重度及控制程度，以及所使用之類固醇藥物吸入劑之不同，依最新版GINA指引之建議給予適當劑量。 2、少數控制不佳之患者，以BDP(CFC)為例，其劑量可增加至每日1000 mcg以上(或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。 3、最大處方量每月2瓶，需註明上次取藥日期。 | 使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。 | 一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。 |
|------------------------------------|--|-------------------------|--|

*霧化吸入劑

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑(MDI)裝置
- 二、病患肺活量低於7mLx1.5/kg吸氣流量(inspiratory flow)低於每分鐘30公升，或停止呼吸之能力低於4秒時。
- 三、使用定量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用定量吸入劑或乾粉吸入劑(DPI)效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表 (111/3/1)

| | 定量吸入劑(MDI) | 乾粉吸入劑(DPI) | 霧化吸入劑(nebulizer) |
|-----------------------------|---|-------------------------|---|
| 支氣管擴張劑 (bronchodilators) | 一、短效劑型 (一)需要時才使用，不建議長期規則使用。 (二)每日最多6次(puffs)，每月最多100次。 二、長效劑型 (一)每日1至2次(BID)，急性發作不建議使 | 使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。 | 一、乙二型刺激劑(β_2 -agonists) (1)急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多6次，每月最高用量30次。 (2)氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 (3)視情況居家使用，以2 |

| | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------|--|
| | <p>用。</p> <p>(二)合併低劑量吸入型類固醇與 formoterol 之吸入劑於GINA 輕度氣喘可用於有症狀或急性發作時之緩解治療，於中度與重度氣喘則可用於每日維持以及緩解治療。此類吸入劑於輕度與中度氣喘每月至多使用1支。</p> | | <p>天為限。</p> <p>二、抗膽鹼藥物 (anticholinergics)</p> <p>沒有急性重症發作時，每月用量30次以內。</p> |
| 吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid) | <p>一、有需要應規則使用，配合GINA 氣喘控制評估項目調整。</p> <p>二、維持劑量視個人而定，原則上依最新版GINA 指引之建議，給予適當劑量。</p> <p>三、少數控制不佳之氣喘患者，以 BDP (CFC) 為例，其劑量可增加至每日1000mcg 以上 (或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量)。</p> <p>四、每月最大用量1至2瓶。</p> | <p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p> | <p>一、阻塞性肺病 (如氣喘) 急性發作，在確定診斷下，每12小時使用1劑 (0.05mg/kg，上限2mg/次)。</p> <p>二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過2天。</p> <p>三、使用1至3天後，應轉成其他MDI 劑型使用。超過3天使用，應說明理由。</p> |

*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用

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)：

限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等)

1. 靜脈注射劑：

(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時 (需附六個月內免疫球蛋白檢

查報告)

- (2) 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，若其血小板 < 80,000/cumm 且符合下列情況之一者：(108/6/1)
 - I. 有嚴重出血。
 - II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)
- (3) 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 18 歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)
- (4) 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
- (5) 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準
 - I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)
 - II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
- (6) 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院(含)以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
- (7) 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
- (8) 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)
 - I. 不得與血漿置換術併用。
 - II. 使用於未滿 18 歲的病人
 - i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。
 - ii. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。
 - III. 使用於 18 歲以上病人(111/2/1)
 - i. 限發病兩週內有嚴重病況(呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭)病人使用。
 - ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。
- (9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：
(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1)
 - I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS) 之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)
 - 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。

III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。

IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。

V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。

VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。

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 \geq 1)的患者，可重新申請使用。

VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)

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

8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun)：(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1、111/5/1) 限

1. 器官移植抗排斥藥物。

2. 嚴重乾癬或異位性皮膚炎引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。(111/5/1)。

3. 自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病例使用，請檢附病歷摘要及診斷證明。

4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬或異位性皮膚炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。(111/5/1)。

5. 標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。

6. 以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群【經活體檢視(biopsy) 主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症】，經細胞穩定劑(cytostatics) 治療無效且腎功能指數在正常值 50%以上之病人。

7. 若經病人使用 cyclosporin 後四個月內，其每日尿蛋白量無法降低至少 40%時，即認定為 cyclosporin 治療無效，應予以停用 cyclosporin。

8. 使用於後天型嚴重再生不良性貧血。惟限使用「Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg」及「Sandimmun Neoral Oral Solution 100mg/mL」。

(101/10/1)

8.2.4. 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)(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)

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)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx); infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) (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)：用於僵直性脊椎炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1)年齡 18 歲以上

(2)HLA B27 陽性

(3)X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。

(4)臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項

i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。

ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。

iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。

(5)所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

(7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。

(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \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)

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

4. 使用劑量：

(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。(107/1/1)

(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)

(3)Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (111/5/1)

(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 certolizumab。(110/7/1)

5. 療效評估與繼續使用：

(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。

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)：

(1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

(5)多發性硬化症(multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)

iv. 嚴重的間發性感染症(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

◎附表二十一之一：全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表(107/1/1)

◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用

8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; brodalumab (如 Lumicef) guselkumab(如 Tremfya) (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) : 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(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)
 - (4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。
(附表二十二之二)
 - i. 疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種: sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
 - ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)
 - 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、brodalumab 及 guselkumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)

4. 使用劑量：

- (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。(107/1/1)
- (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)
- (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)
- (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)
- (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)

5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1)

- (1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1)
- i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。
 - ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。
 - iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。
 - iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。
- (2) Ustekinumab：
- 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)

ii. 若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(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)

(4) 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。(111/9/1)。

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〕：需排除使用的情形：應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

7. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)

iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)

◎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/brodalumab/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)

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) (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) : 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 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1)

(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。(107/1/1)

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)

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)

8. 療效評估與繼續使用：

(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；惟 guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)

9. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外)(110/7/1)

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi. 具有留置導尿管之情形

(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

10. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)

iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

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)：用於潰瘍性結腸炎治療部分

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)：成人治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。

2. 須經事前審查核准後使用。

3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。

II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

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。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(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)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

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：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

(4) Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 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 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1)

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 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)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

7. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。

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

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

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

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分

1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。

2. 須經事前審查核准後使用。

3. 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)

(1) 同時符合下列條件：

I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。

II. 經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. PUCAI \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。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日 32-48 mg)等]連續治療 5 天無效。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、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)

(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）

5. 劑量給予方式及總療程：

(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）

(2)Adalimumab：(111/5/1)

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。

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。

III. 治療至多持續至 54 週（使用 28 劑），作為緩解之維持。

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申請。

（108/10/1、111/5/1）

7. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

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

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

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

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）。

III. 懷孕（暫時停藥即可）。

IV. 嚴重間發性感染（暫時停藥即可）。

8.2.4.11. Guselkumab（如 Tremfya）(111/9/1)：用於掌蹠膿皰症治療部分

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。

2. 給付條件：限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全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能之患者。

- (1) 中重度掌蹠膿皰症：PPPASI (Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index) ≥ 12 。
- (2) 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況。
 - i. 治療必須包括以下三種全身性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。
 - ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。
 - iii. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
 - iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 合理劑量需達 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。
- (3) 所稱無法接受治療：
 - i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。
 - ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。
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，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。
 - (2) 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 16 週時，須先行評估，至少有 PPPASI 25 療效。不得同時併用其他生物製劑。
 - (3) 初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PPPASI 50 方可使用。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。
4. 使用生物製劑時，考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。
5. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
 - (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）。
 - (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)。

6. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

- i. 惡性腫瘤。
- ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。
- iii. 懷孕（暫時停藥即可）。
- iv. 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

(2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PPPASI 改善未達 50%。

7. 暫緩續用之相關規定：

(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI < 12 者。

(2) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

8. 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）。

◎附表二十四之六：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

◎附表二十四之五：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：

8.2.6.1. Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）及 interferon alpha-2b（如 Intron A）（92/10/1、109/7/1）；peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）（92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、110/3/1、111/2/1、111/3/1）：

1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下：

(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者

I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於（或等於）正常值上限五倍以上（ $ALT \geq 5X$ ），且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）

註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0 mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間（ $2X \leq ALT < 5X$ ），且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。（98/11/1、105/10/1）

III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上

(每次間隔三個月) 大於或等於正常值上限二倍以上 ($ALT \geq 2X$), 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, 得不作切片) 證實 HBeAg 陽性, 無 D 型或 C 型肝炎合併感染, 且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)

IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者: 經 6 個月觀察期, 復發且符合上述 I、II、III 條件者, 無肝代償不全者, 可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程); 或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、111/3/1)

V. 符合 10.7.3 之 1 及 3 至 4 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者: 經觀察 3 至 6 個月, 復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者, 可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程), 或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。惟若有肝代償不全者, 則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、110/3/1、111/3/1)

VI. 上述 IV 及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+) 或 HBeAg(-) 而定: HBeAg(+) 病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月; HBeAg(-) 病患治療至少二年, 治療期間需檢驗血清 HBV DNA, 並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次, 每次間隔 6 個月, 均檢驗不出 HBV DNA 時停藥, 每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療, 不限治療次數。
(106/1/1、106/4/1)

(2) 用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:

I. 應與 Ribavirin 併用

II. 限 ALT 值異常者, 且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性, 或經由肝組織切片 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後, 得不作切片) 以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化, 且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

III. 療程依 Viral Kinetics 區分如下: (98/11/1)

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

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

- c、到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。
- d、第一次藥物治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，不超過 48 週。

※復發的定義：

治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。

(98/11/1)

(3)醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1)

I. 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 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

II. 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

2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1、111/2/1)：

- (1)Chronic myelogenous leukemia
- (2)Multiple myeloma
- (3)Hairy cell leukemia
- (4)T 細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。
- (5)卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。
- (6) 70 歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1、111/2/1)
(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)
- (7)限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)
- (8)kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)
- (9)用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。(93/4/1、97/8/1)

8. 2. 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，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 Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血 (3 個月內至少輸血 6 個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。

II. 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。

i. 任何位置之動脈血栓。

ii. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

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

(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。

(3) 新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為 6 個月。

(4) 每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。

I. 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。

II. PNH granulocyte clone size $\leq 50\%$ 。

III. 發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1)

◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品
eculizumab 特殊專案審查申請表

◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)
用藥檢附資料查檢表

2. 用於非典型性尿毒溶血症候群 (Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS) 病人：(108/6/1、108/9/1)

(1) 定義：

非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板 ($< 150,000/\mu\text{L}$) 符合尿毒溶血症候群診斷，且合併嚴重 ADAMTS13 功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌 (shiga-like toxin-producing E. coli, STEC) 感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件 (coexisting diseases/conditions) 者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，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)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。

(3) 符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：

I. 「典型性尿毒溶血症候群」

II. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」，與下列情形相關者：

i. 流感

ii. 肺炎鏈球菌感染

iii. 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌 (shiga-like toxin-producing Escherichia coli) 感染

iv. thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)

v. 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low

platelets) syndrome

vi. 使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制劑、口服避孕藥等

vii. 其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)

viii. Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群

(4) 病人同時符合下列條件 I、II、III 及 IV-VIII 至少一個器官侵犯時，屬於重症。

只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少 4 次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：

I. 溶血性貧血(Hb 低於 10.0g/dl)

II. 血小板減少(血小板低於 150,000/ 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 $\text{eGFR} < 35\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$ | 24 小時以上 <0.3ml/公斤體重/小時 或 12 小時以上無尿 |

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

(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)。
- 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。

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。

III. 退場機制建議如下：

- i. 治療無效
- ii. 慢性腎臟病第五期
- iii. 嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障
- 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 $\text{CH50} < 10\%$ ，可考慮停藥。

8.2.11. Plerixafor (如 Mozobil)：(102/12/1、106/10/1)

1. 限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34^+ 細胞少於 2 百萬個才可申請使用。
2. 原則上使用不超過 2 天(106/10/1)。
3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34^+ 細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34^+ 細胞，方得再使用 1 天。

8.2.13. 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 $\geq 0.5\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ (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)。

(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/1.73 m²。

◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.10. Oxaliplatin：(需符合藥品許可證登載之適應症)(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)

1. 和 5-FU 和 folinic acid 併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto)則不予給付。

(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。

(98/2/1)

2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1)併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

3. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。(110/5/1、110/6/1、110/7/1、111/11/1)

9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1、111/12/1)

1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1)、111/12/1)

(1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(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，使用至多以 1 年為限。(99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1)。

(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(限使用 Ogivri、Herzuma)：(111/12/1)

I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。

II. 雌激素受體 (ER)為陰性。

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。

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。

V. 使用至多以 6 個月為限。

2. 轉移性乳癌

- (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(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)
- (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)
- (3) 轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1)

3. 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)

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)。

9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1、111/6/1)於

1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)

- (1) 有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；
- (2) 有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；
- (3) 脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；
- (4) 對 vitalorgans 造成擠壓者；
- (5) 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；
- (6) 出現任一系列血球低下者(platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。

5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)

- (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，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基

劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用) (111/6/1)

(2)與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用) (111/6/1)

(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)

(1)需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。

(2)初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。

(3)復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener' s granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。

(4)對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

(5)每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為：

經 cyclophosphamide 治療 4 週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

9. 24. Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1)

1. 限單獨使用於

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、108/11/1)

(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1)

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

(1) 用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1)

(2) 用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1)

(3) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)

(4) 本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)

(5) 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)

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 基因突變且具腦轉移之轉移性(第IV期)肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

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)

9. 25. Temozolomide(如 Temodal)：(94/3/1、97/1/1、98/9/1、111/9/1)附表八之二
限用於

1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人：

(1) 退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma)

(2) 多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme)

(3) 退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1)

2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。(97/1/1)

3. 需經事前審查核准後使用，每日最大劑量 $200\text{mg}/\text{m}^2$ 。每次申請事前審查之療程以三個月為限，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。(98/9/1、111/9/1)，每日最大劑量 $200\text{mg}/\text{m}^2$ 。每次申請事前審查之療程以三個月為限，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。(98/9/1、111/9/1)

9. 29. Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、

109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1)

1. 限單獨使用於

(1)適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(102/11/1、108/6/1、108/11/1)

(2)已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)

(3)先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲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)

(4)先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2. 使用注意事項(106/11/1、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 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)

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 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。

(109/6/1、111/4/1)

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。

9.44. Azacitidine (如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

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

(1)第一次申請 4 個治療療程。

(2)第二次開始每 3 個療程申請一次。

3. Winduza 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)

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

9.45. Afatinib (如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)

1. 限單獨使用於：

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第III B、III C 期或第IV期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(108/6/1、108/11/1)

(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織

非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)

2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

(1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluatable)的病灶亦可採用。(108/6/1)

(3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1)

(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(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)

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 基因突變且具腦轉移之轉移性(第IV期)肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

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)

9. 49. Abiraterone(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)

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)

(1)葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 ；

(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；

(3)出現內臟轉移。

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)

(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

- II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)
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。
 4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1)
 - (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
 - (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
 - (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者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
 - (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 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1)
 - (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)
 5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1)
 6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)
 7. 本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1、111/3/1)
 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
 9. 50. Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1、111/8/1)
 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、111/8/1)
 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)
 3. 須經事前審查核准後使用：
 - (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。
 - (2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)
 - (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)
 5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一

使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
(110/7/1)

6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)

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)

1. 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 24 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)

(1) 葛里森分數(Gleason score) ≥ 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中軸骨及骨盆腔轉
移。

(3) 出現內臟轉移。

2. 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)，且葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 時，不得於使用化學治
療前使用 enzalutamide。(106/9/1)

(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。

3. 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。

4. 前述 1、2、3 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1)

(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。
(106/9/1)

(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(106/9/1、
109/10/1)

(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者，可以繼續使用。(106/9/1、
109/10/1)

5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治
療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)

6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或
apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。
(110/3/1、110/11/1、111/3/1)

7. 本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴
重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、111/3/1)

8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)

9. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互
換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

9. 59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、
111/8/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/7/1、111/8/1)

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

(2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1)

(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)

3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)

4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)

9. 60. Alectinib(如 Alecensa)：(106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(108/12/1、111/8/1)

2. 須經事前審查核准後使用：

(1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。

(2)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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1)

(3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。

3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/12/1、111/8/1)

4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)

9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；

pembrolizumab；avelumab 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)：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1)黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2)非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)

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：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。
- (4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1)
- 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：
 - 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 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。
- (5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)
- (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)
- (7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
- I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
 - II. 先前經 T. A. C. E. 於 12 個月內 \geq 3 次局部治療失敗者。
 - III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)
 - IV. 未曾進行肝臟移植。

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)

(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)

2. 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)

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. 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 avelumab 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)

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

| | | | |
|----------|----------------|---------------|--------------|
| 頭頸部鱗狀細胞癌 | TPS \geq 50% | TC \geq 10% | 本藥品尚未給付於此適應症 |
| 胃癌 | CPS \geq 1 | 不需檢附報告 | 本藥品尚未給付於此適應症 |
| 晚期腎細胞癌 | 本藥品尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 | 本藥品尚未給付於此適應症 |
| 晚期肝細胞癌 | 本藥品尚未給付於此適應症 | 不需檢附報告 | 本藥品尚未給付於此適應症 |

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。
(108/4/1、110/10/1)

(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)

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。

II. 生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. 病人身體狀況良好(ECOG \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

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

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業：(109/11/1)

(1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2)病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限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。

(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。

9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)

1. 限單獨使用於：

(1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第 IV 期) 肺腺癌病患之第一線治療。惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。(111/4/1)

(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1)

(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。

II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以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（evaluative）的病灶亦可採用。(109/10/1)

III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，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）。

IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

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

I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

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)

(3) 每日限用 1 粒。

9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1)

1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)

(1) 需經事前審查核准後使用：

I. 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。

II. 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，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。

III. 再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。

(2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細

胞肺癌第一線治療時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。

2. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

(1) 需經事前審查核准後使用。

(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，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

3. 每日最大劑量限 180mg。(111/8/1)。

9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro) : (109/10/1、111/9/1)

1. 限單獨使用具有 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(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

2. 使用注意事項

(1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(2) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。

(3) 本藥品與 gefitinib、erlotinib 及 afatinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 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(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。(111/9/1)

(4) 每日限用 1 粒。

9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib) : (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)

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)

(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 BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變。

(109/11/1、111/8/1)

III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。

(2) 須經事前審查核准後使用 : (109/11/1、111/6/1、111/8/1)

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。BRCA

1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學

與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。

(111/6/1、111/8/1)

- i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。
- iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。
- iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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)(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)

2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)

(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)

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。

(3)須經事前審查核准後使用：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)

I. 每次申請之療程以 3 個月為限。

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。BRCA 1/2 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，若為病理檢體由病理專科醫師簽發報告，若非病理檢體由相關領域專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1、111/8/1)

i. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)

實驗室認證(ISO15189)。

iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

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。

(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)

3. olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)

9. 89. (刪除): (110/3/1)

9. 90. Apalutamide (如 Erleada): (110/3/1、110/11/1、111/3/1)

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。

(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 和睾固酮數據, 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。

(5) 每3個月需再次申請, 再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。

(6) 本品用於治療 nmCRPC 時, 與 darolutamide 僅能擇一使用, 且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者, 不在此限。(110/11/1)

2. 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。
(111/3/1)

(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者, 可以繼續使用。

(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項:(111/3/1)

I. 葛里森分數(Gleason score) ≥ 8 。

II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。

III. 出現內臟轉移。

3. 本品用於治療 mCSPC 時, 與 abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用, 且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者, 不在此限。(111/3/1)

9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi): (111/3/1、111/6/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人, 並應符合以下五項條件:

(1) 具 NTRK 基因融合且無已知的後天抗性突變(acquired resistance mutation)。

(2) 為轉移性實體腫瘤, 或手術切除極可能造成嚴重病症(severe morbidity)。

(3) 沒有合適的替代治療選項, 或於治療後發生疾病惡化病人。

(4) 下列適應症之一:

I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。

- II. 先天性中胚層腎瘤。
- III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。
- IV. 唾液腺分泌性癌。
- V. 甲狀腺癌。
- VI. 膠質細胞瘤。
- VII. 軟組織肉瘤。

(5)前項適應症第II至VII須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。

2. 需經事前審查核准後使用：(111/3/1、111/6/1)

(1)每次申請之療程以12週為限。

(2)初次申請時需檢附 NTRK 基因融合檢測報告。NTRK 1/2/3 檢測需由該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)

I. 衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。

II. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。

III. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。

VI. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。

(3)再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。

9. 96. Decitabine：(111/5/1)

1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。

2. 初次申請時需經事前審查核准後使用。

3. 續用本藥品不需再事前審查，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。

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 azacitidine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。使用本藥品無效後，不得再申請 azacitidine。

9. 97. Avapritinib (如 Ayvakit)：(111/6/1)

1. 治療具有血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFR α)D842V 突變之無法切除或轉移性腸胃道間質瘤的成年病人。

2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時需檢附血小板衍生生長因子 α 受體(PDGFR α)D842V 突變。該項目符合以下認證之實驗室執行，檢測報告上應註明方法學與檢測平台，並由病理專科醫師簽發報告，且於檢測報告上加註專科醫師證書字號。(111/6/1)

(1)衛生福利部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄

- (2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證
- (3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)

(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。

3. 每次申請事前審查之療程以 6 個月為限，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。

4. 每日至多處方 100mg 2 粒或 300mg 1 粒。

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1、110/4/1、111/3/1)

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。

2. Erythromycin lactobionate(如 Erythrocin lactobionate-I. V.)

(1)限用於無法口服之病患。

(2)使用期間不得超過 10 日。

(3)若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 2g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(110/4/1)

3. (1)Azithromycin

a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium- intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)

4. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)

(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用期間不得超過 14 日。使用總量以 56 顆(每顆 250mg)為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 28 顆為限。(98/10/1、100/5/1、111/3/1)

(3) Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1)

I. 限用於無法口服之病患。

II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者, 需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

5. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日, 每日最大劑量 500mg。
(100/5/1)

6. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素, 用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs

10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、111/5/1)

限用於治療一個月以上患者之侵襲性念珠菌感染。

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)

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):

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:

(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 (血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後, 得不作切片), 以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化, 且無肝功能代償不全者。
(98/11/1)

(2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下: (98/11/1)

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

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

III. 到第 12 週未到 EVR 者, 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、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。

◎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)

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 \geq 3 秒或 bilirubin (total) \geq 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. Entecavir 每日限使用 1 粒。

2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+), 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，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。(98/11/1)

(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)

I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)

II. 診斷標準：

a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或

b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板 $< 120,000/\mu\text{L}$ ，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)

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) ≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.98 。(110/3/1)

(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。

II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。

(7)血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用

telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1)

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV 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 $\geq 20\text{mg/day}$ 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後 6 個月。

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)

(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT $\geq 5X$)。

(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X \leq ALT $< 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$

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。（93/8/1、98/11/1）

- (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（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。（110/3/1）

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 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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

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)

- (1)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 $\geq 2X$)，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，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。（93/8/1、95/11/1、98/11/1）

- (2)肝纖維化程度大於或等於 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（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。（110/3/1）

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)

- (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

10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)

(1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy)；

(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)

(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；

(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)

(3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)

(4) 改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。

(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

2. 若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)

3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：

(1) 肝硬化之病患。(99/7/1)

(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。

(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)

4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)

5. 前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1)

6. 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。

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 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

10.8. 其他 Miscellaneous

10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1)

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、108/12/1)

10.8.2.4. Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如 Taigexyn)：(107/1/1、111/3/1)

1. 膠囊劑限用於 18 歲以上適合於門診治療之輕度社區性肺炎。

2. 注射劑限用治療對 Nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之 18 歲以上社區型肺炎。(111/3/1)

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.15. Permethrin 外用製劑：(106/9/1、111/6/1)

1. 每人每次處方使用 30gm 一支，需要時得於 7 天後再處方使用一支(限 30gm)；若第 1 次處方使用 60gm 一支(限專案進口藥品規格)，則 7 天後之第 2 次治療不得再處方一支(30gm 或 60gm)。
 2. 半年內需使用第 3 次時，須經皮膚科醫師確診處方。
13. 17. Dupilumab (如 Dupixent)：(108/12/1、109/8/1、111/8/1)
1. 處方科別如下：(111/8/1)
 - (1) 18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。
 - (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。
 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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)
 - (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)

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。
 - (2) 所稱治療無效，指經完整療程後，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：

I. 體重 \geq 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

II. 體重 $<$ 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

(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。

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：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 寄生蟲(蠕蟲)感染。

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：

(1) 不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 懷孕與授乳期間。

III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。

(2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達 50%。

6. 暫緩續用之相關規定：

(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 16$ 者。(111/8/1)

(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 $EASI \geq 16$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)

◎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)

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1)

13.18. Nadifloxacin 外用製劑(如 Nadixa) (110/6/1)

1. 限用於傳統外用抗生素治療無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡，不得合併其他局部抗生素藥膏使用。
2. 臉部每個月限用一條 (25gm)。

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 \geq 2.5mL):

(1) 規格量 \leq 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 \geq 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)

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)

14.1.1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1、111/7/1):

1. β -交感神經阻斷劑(β -blockers)

2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)：

限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。

3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1)

(1) 限對 β -blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

(2) 療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。

4. 腎上腺激性作用劑(α -2 adrenergic agonist)：限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。(111/7/1)

5. Omidenepag(如 Eybelis)：(111/7/1)

- (1)限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。宜先以單獨使用為原則。
- (2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)，但不得併用前列腺素衍生物類。

14.9. 其他 Miscellaneous

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)

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 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)
6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)
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)
 - 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)
 - II. 必須排除下列情況：(109/2/1)
 - 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. 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)。
 - III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
 - i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。
 - ii. 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、中心視網膜厚度增加)。

iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

(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、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)

II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

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. 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。(109/3/1)

V. 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) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)

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)

(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)

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. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。

ii. 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、中心視網膜厚度增加)。

iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。

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)

I. 限 18 歲以上患者。

- II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - III. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)
 - 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) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
 - V. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，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)
- (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)
- I. 限超過 600 度近視。
 - II. 眼軸長大於 26mm。
 - III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。
 - IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(109/2/1)
 - V. 有下列情況者不得申請使用：
 - i. 有中風病史。
 - ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
- (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)
- I. 限 18 歲以上患者。
 - II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)
 - III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - IV. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)，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)
- 備註 1: DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。(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)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

15.1. Prostaglandin E 栓劑 (如 Prostin E VT)：

限產科引產時使用。

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。

VI. 肺部功能異常、或氣喘。

VII. 腎功能異常($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$)。

VIII. 自體免疫疾病。

IX. 孕前肥胖($BMI \geq 30$)。

X. 電解質失調(包含低血鉀：血漿鉀離子濃度低於 $< 3.5 \text{ mEq/L}$ 、低血鎂：血漿鎂離子濃度低於 $< 1.7 \text{ mEq/L}$)。

2. 療程劑量：

(1) 一次療程時間以 48 小時為上限，總劑量上限為 330mg。

(2) 每次懷孕以一次療程為限。

附表八之二 全民健康保險使用抗癌藥品 Temozolomide 申請表

| | | | | | | | | | |
|----------|--|--|-------------|--|---|------------------|--------------|--|--------|
| 申請類別： | | <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 | | | |
| 藥品名稱及代碼 | | 申請類別 | | 給付規定 | | 用法 用量 | 申請 數量 | 保險人核定欄 | |
| | | <input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請 | | <input type="checkbox"/> 1.經手術或放射線治療後復發之下列病人： <input type="checkbox"/> (1)退行性星狀細胞瘤 (AA- anaplastic astrocytoma) <input type="checkbox"/> (2)多形神經膠母細胞瘤 (GBM-Glioblastoma multiforme) <input type="checkbox"/> (3)退行性寡樹突膠質細胞瘤 (anaplastic oligodendroglioma) <input type="checkbox"/> 2.新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。 <input type="checkbox"/> 3.需經事前審查核准後使用，每日最大劑量 $200\text{mg}/\text{m}^2$ 。每次申請事前審查之療程以三個月為限，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。 | | | | <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"/> 不符合適應症。 <input type="checkbox"/> 不符合併用二種此類藥物之適應症 <input type="checkbox"/> 未附病理切片報告或細胞學檢查報告 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物無效之記錄 <input type="checkbox"/> 未附目前是否為晚期或轉移之病歷 <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(如影像診斷報告或腫瘤標誌) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：_____ | |
| 注意事項 | 1. 本申請書限一人一案，由本保險特約醫事服務機構填報，不必備文，請逕向保險人各分區業務組申請審核。 2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不需填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定保險對象或醫事服務機構有不符合全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書(應勾註申復，並填明原受理編號)向原核定單位申請複核。 5. 對複核結果如有異議，得於收到複核通知之日起六十日內向全民健康保險爭議審議會申請審議。 6. 對核定結果如有異議者，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 | | | | | | | | |
| | | | | | | | 保險人 | 日期章戳 | 審 查 |

| | | | | | | | | | | |
|--------|---|--------------------|-----|--|----|--|----|--|----|--|
| | 7. 核，否則不予受理。 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件備查。 | 醫師 | | | | | | | | |
| 醫事服務機構 | 醫院 *備註：修訂如劃底線及刪除線部分 印信 | 申請日期： 年 月 日 文號： | 承辦人 | | 複核 | | 科長 | | 決行 | |

病歷號碼：_____

茲證明本人 _____ 年齡 _____ 出生日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身分證號碼：_____

地 址：_____

確認經由 _____ 醫院 _____ 醫師詳細告知服用

isotretinoin口服製劑 之主要可能副作用和處置方式。

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

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

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

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

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

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日，地點： _____

立同意書人： _____

(未成年人需經法定代理人之同意)

附表十一 患者服用Acitretin製劑同意書

修正附表

病歷號碼：_____

茲證明本人_____年齡_____出生日期_____年_____月_____日

身分證號碼：_____

地 址：_____

確認經由_____醫院_____醫師詳細告知服用

acitretin製劑之主要可能副作用和處置方式。

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

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

本人確實瞭解採取下列方法為絕對需要：

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

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

為慎重計，特立此同意書。

日期： 民國_____年_____月_____日，地點：_____

立同意書人：_____

(未成年人需經法定代理人之同意)

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

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyla、Jivi、Idelvion、Alprolix、Refixia 等
請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
ustekinumab/brodalumab/guselkumab 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 或 tofacitinib 未達療效
療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

| | | | |
|--------------|-----------------------|-------------|----------------------|
| Etanercept | _____ mg/ week | Secukinumab | _____ mg/ four weeks |
| Adalimumab | _____ mg/ two weeks | Ixekizumab | _____ mg/ four weeks |
| Golimumab | _____ mg/ month | Tofacitinib | _____ mg/次 次/ day |
| Certolizumab | _____ mg/ _____ weeks | | |

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

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept _____ mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab _____ mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab _____ mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab _____ mg/ _____ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab _____ mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib _____ mg/次 次/ day 引起之不良事件：

符合繼續使用之療效評估：

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

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab、guselkumab 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 <u>ustekinumab</u> / <u>guselkumab</u> 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) |

附表二十四之五：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

修正附表

1. 掌蹠膿皰症面積 (Area)

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

部位：右手掌(RP)、左手掌(LP)、右足底(RS)、左足底(LS)

2. 掌蹠膿皰症嚴重度 (Severity)：

| | | | | | |
|------------|------|-------------|--|--|---|
| 嚴重度 | None | Slight | Moderate | Severe | Very Severe |
| 分數 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 發紅 (E) | None | Slight pink | Pink | Red | Dark red/purpura |
| 膿皰/小水皰 (P) | None | Slight | Moderate | Severe | Very Severe |
| 脫屑狀況 (D) | None | Fine scale | Coarse scales with most lesions partially covered by scale | Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface | Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface |

1. 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數(PPPASI)評分表：

$$PPPASI = 0.2 * (E_{RP} + P_{RP} + D_{RP}) * A_{RP} + 0.2 * (E_{LP} + P_{LP} + D_{LP}) * A_{LP} + 0.3 * (E_{RS} + P_{RS} + D_{RS}) * A_{RS} + 0.3 * (E_{LS} + P_{LS} + D_{LS}) * A_{LS} = \underline{\hspace{2cm}}$$

| 身體部位 | Erythema 發紅 (0-4) | Pustules 膿皰/小水皰 (0-4) | Desquamation 脫屑狀況(0-4) | Region involved 面積分數 (0-6) | Multiplier 乘數 | 身體部位分數 |
|----------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|---------------|--------|
| Right palm 右手掌 | (+) | (+) | () | × | × 0.2 | |
| Left palm 左手掌 | (+) | (+) | () | × | × 0.2 | |
| Right sole 右足底 | (+) | (+) | () | × | × 0.3 | |
| Left sole 左足底 | (+) | (+) | () | × | × 0.3 | |
| PPPASI 總分由四項身體部位分數加總 | | | | | | (0-72) |

附表二十四之六：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

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

符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能：(定義請參照給付規定)

- 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
- 符合其他全身性治療無效(目前未達PPPASI申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他全身性治療用藥之使用時間、劑量及停用理由

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

患者體重：_____ kg

- 符合中、重度之掌蹠膿皰症(檢附照片應包括掌、蹠照片)。
- 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數[Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)] ≥ 12 。

PPPASI = [(E+P+D) *area*0.2 (右手掌)] + [(E+P+D) *area*0.2 (左手掌)] + [(E+P+D) *area*0.3 (右足底)] + [(E+P+D) *area*0.3 (左足底)] = _____

| Score | Ertthma (E) | Pustules (P) | Desquamation (D) | Area involved (%) |
|-------|-------------|--------------|------------------|-------------------|
| 0 | None | None | None | 0 |
| 1 | Slight | Slight | Slight | 0-10 |
| 2 | Moderate | Moderate | Moderate | 10-30 |
| 3 | Severe | Severe | Severe | 30-50 |
| 4 | Very severe | Very severe | Very severe | 50-70 |
| 5 | - | - | - | 70-90 |
| 6 | - | - | - | 90-100 |

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）。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. 於初次療程之第16週評估時，至少有 PPPASI25療效。
2. 於初次療程，經過6個月治療後，PPPASI 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掌蹠膿皰症。（不符合者下次申請應於1年後）

重複療程

4. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PPPASI50；
 - ii. 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5. 上次治療至今病歷影本（至多附6個月），以及申請日期之臨床照片。

上次申請之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 | PPPASI 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 | 病患是否具有高度感染機會之情形，包括下列： |

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 否 | 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 PPPASI 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) |
| 無「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 PPPASI<12 （生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定） |

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書： 專字第

號

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用生物製劑申請表

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

- 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 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」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重: ___ kg)

| | 使用劑量 | 使用時間 | 停用或減量理由 |
|------------------------------|------------|-------------------------------|---------|
| Azathioprine (體重: ___ kg) | ___mg/day | ___年___月___日至 ___年___月___日 | |
| Methotrexate | ___mg/week | ___年___月___日至 ___年___月___日 | |
| Cyclosporin (體重: ___ kg) | ___mg/day | ___年___月___日至 ___年___月___日 | |

- 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。
- 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。請詳述原因：

- 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(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)。
- 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \end{aligned}$$

$$0.4 * (_ + _ + _ + _) * _$$

$$= _$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. Investigator' s Global Assessment (IGA):3-4。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. 再次申請時，符合下列條件之一：

i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. 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 dupilumab 使用時間及使用劑量：

| 使用生物製劑 | 使用劑量 | 使用時間 | EASI 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 | |

符合「需排除或停止使用之情形」

是
 否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

是
 否

婦女是否正在懷孕或授乳。

是
 否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

符合「需暫緩續用之情形」

是
 否

1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI < 16

2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：__專字第_____號

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表

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

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 ≥ 0.5mg/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) 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/1.73 m²。

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 : _____