

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自 109 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>109/3/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，<u>且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin (DME 及 CRVO 除外)</u>。(109/2/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(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、</p>	<p>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)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~4. 略</p> <p>5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，<u>且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin</u>。(109/2/1)</p> <p>6. <u>申請續用同一藥物時，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。</u>(109/2/1)</p> <p>7. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>8. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>105/12/1、109/2/1)(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>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)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. <u>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。</u> (109/3/1)</p> <p>V. <u>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</u></p>	<p>(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1)(略)</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>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)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math> 之相關資料。</u> (109/3/1)</p> <p><u>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。</u> (109/3/1)</p> <p><u>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。</u> (109/3/1)</p> <p><u>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)</u></p> <p>(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)(略)</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I.~III.(略)</p> <p><u>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，</u></p>	<p><u>IV. 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)</u></p> <p>(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)(略)</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>I.~III.(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math> 之相關資料。</u> (109/3/1)</p> <p>V. (略)</p> <p><u>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。</u> (109/3/1)</p> <p><u>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。</u> (109/3/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害： (105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)(略)</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1)(略)</p> <p>14. 9. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)</p>	<p>IV. (略)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害： (105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)(略)</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害： (106/12/1、108/4/1、109/2/1)(略)</p> <p>14. 9. 4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>(1)限 18 歲以上患者。</p> <p>(2)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(3)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 第一次申請以 2 支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，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,</p>	<p>導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1)</p> <p>(1)<u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u></p> <p>(2)限 18 歲以上患者。</p> <p>(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(5)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 第一次申請以 2 支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，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,</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、109/2/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，每眼給付以 4 支為限。 (109/2/1)</p> <p>III. <u>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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math> 之相關資料。</u>(109/3/1)</p> <p>IV. <u>每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。</u>(109/3/1)</p> <p>5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件： (106/4/1、108/4/1、109/2/1、</p>	<p>OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、109/2/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，每眼給付以 4 支為限。 (109/2/1)</p> <p>5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件： (106/4/1、108/4/1、109/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>109/3/1</u>)</p> <p>(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以 3 支為限，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。(109/2/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以 5 支為限。(109/2/1)</p> <p><u>III. 第一次申請治療後，患者治</u></p>	<p>(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以 3 支為限，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。(109/2/1)</p> <p>II. 經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以 5 支為限。(109/2/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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) <math>\geq</math> 300 <math>\mu</math>m 之相關資料。</u> (109/3/1)</p> <p><u>IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限。</u> (109/3/1)</p> <p>(5)有下列情況不得申請使用： (略)</p>	<p>(5)有下列情況不得申請使用： (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定