

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條

「藥品給付規定」修正規定

第 14 節眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自 103 年 8 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.2. <u>新生血管抑制劑</u> (<u>Anti-angiogenic agents</u>): <u>Anti-VEGF</u> 如 <u>ranibizumab</u> (<u>Lucentis</u>)、<u>aflibercept</u> (<u>Eylea</u>) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、 103/8/1)(附表二十九)</p> <p><u>本類藥品使用須符合下列條件:</u></p> <p><u>1. 未曾申請給付本類藥品者。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用:</u></p> <p><u>(1) 第一次申請時需檢附一個月內</u> <u>之最佳矯正視力, 眼底彩色照片</u> <u>及 FAG(fluorescein angiography)</u> <u>OCT(optical coherence</u> <u>tomography)、及相關病歷紀錄</u> <u>資料。</u></p> <p><u>(2) 經評估需續用者, 再次申請時</u> <u>需檢附第一次申請資料及再次</u> <u>申請前一個月內有改善證明之</u> <u>相關資料。</u></p> <p><u>3. 限眼科專科醫師施行。</u></p> <p><u>4. 病眼最佳矯正視力介於</u> <u>0.05~0.5(含)之間。</u></p> <p><u>5. 依疾病別另規定如下:</u></p> <p><u>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡</u> <u>相關性黃斑部退化病變</u> <u>(wAMD): (101/5/1)</u></p> <p><u>I. Ranibizumab 及 aflibercept 僅能</u></p>	<p>14.9 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.2 Ranibizumab (如 Lucentis) (100/1/1、101/5/1、102/2/1) (附表二十九)</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 限眼科專科醫師使用。</p> <p>3. 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。</p> <p>4. 限符合下列適應症患者使用:</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(AMD): (101/5/1)</p> <p>I. 每眼每年給付支數以 3 支為限,</p>

擇一申請。

II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，申請核准後有效期限為 2 年。

III. 若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。

IV. 必須排除下列情況：

- i. 已產生黃斑部結痂者。
- ii. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
- iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。
- iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：限 ranibizumab (Lucentis) (102/2/1、103/8/1)

- I. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
- II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。
- III. 第一年每眼給付支數以 5 支為限，第二年給付支數以 3 支為

使用期限為 2 年。

II. 申請時需檢附一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography)，OCT (optical coherence tomography)，最佳矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。

III. 必須排除下列情況：

- i. 已產生黃斑部結痂者。
- ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
- iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。
- iv. 高度近視，類血管狀破裂症 (angioid streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 導致視力損害之患者：(102/2/1)

- I. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
- II. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值低於 10%。
- III. 第一年每眼給付支數以 5 支為限，第二年給付支數以 3 支為

限。

IV. 每次申請時另需檢附下列資料：

- i. 近三個月內之糖化血色素 (HbA1c) 數值。
- ii. 第一年連續使用 3 支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續 2 支需重新申請。
- iii. 第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料。

V. 有下列情況不得申請使用：

- i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。
- ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

限。

IV. 申請時需檢送下列資料：

- i. 第一年首次申請時需檢附一個月內有效之 FAG、OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。
- ii. 第一年連續使用 3 支後，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，後續 2 支需重新申請。申請時需檢附第一次申請及治療 3 次後一個月內有效之 OCT、最佳矯正視力、眼底彩色照片之比較及近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。
- iii. 第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料(病歷及 HbA1c 或 FAG 及 OCT 等之變化資料)

V. 有下列情況不得申請使用：

- i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。
- ii. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。

備註：劃線部份為新修正之規定。

