

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

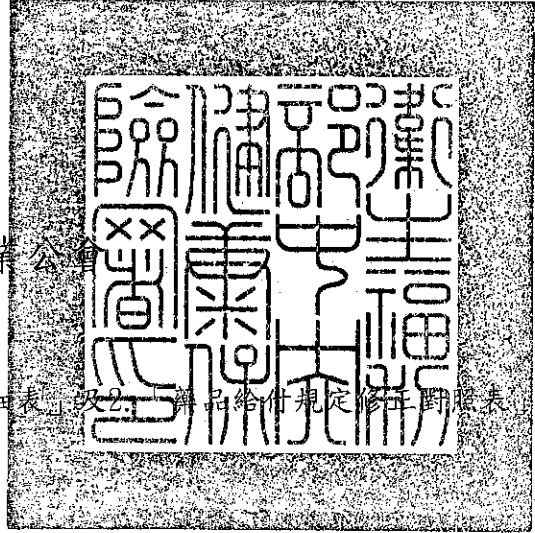
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月14日

發文字號：健保審字第1050065104號

附件：1.「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」及2.「藥品給付規定修正對照表」各乙份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告異動含afibercept藥品2品項之支付標準及其給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險已收載品項異動明細表」如附件1。
- 二、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations 14.9.2. 新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)」部分規定，給付規定修正對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、台灣拜耳股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投對室(2)

署長李伯璋

全民健康保險已收載品項異動明細表

| 項次 | 健保代碼 | 藥品名稱 | 成分及含量 | 規格量 | 藥商名稱 | 原支付價 | 初核價格 | 初核說明 | 生效日期 |
|----|------------|---|---------------------|-------|------------|-------|-------|---|-----------|
| 1 | KC00936248 | EYLEA AFLIBERCEPT (RCH) 40 MG/ML SOLUTION FOR INTRAVITREAL INJECTION VIAL | Aflibercept 40MG/ML | 50MCL | 台灣拜耳股份有限公司 | 26337 | 24669 | 1.擴增給付範圍案，依本署與廠商簽訂之藥品給付協議書辦理。 2.重新調整本品項之健保支付價為每支24,669元。 3.給付規定：適用通則及14.9.2.規定。 | 105/11/01 |
| 2 | K000938248 | EYLEA AFLIBERCEPT (RCH) 40 MG/ML SOLUTION FOR INTRAVITREAL INJECTION PRE-FILLED SYRINGE (H2O2 STERILIZED) | Aflibercept 40MG/ML | 50MCL | 台灣拜耳股份有限公司 | 26337 | 24669 | 1.擴增給付範圍案，依本署與廠商簽訂之藥品給付協議書辦理。 2.重新調整本品項之健保支付價為每支24,669元。 3.給付規定：適用通則及14.9.2.規定。 | 105/11/01 |

「藥品給付規定」修正對照表
 第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
 (自105年11月1日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、103/8/1、104/5/1、 105/2/1、105/7/1、<u>105/11/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5(含)之間。 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) <ol style="list-style-type: none"> I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 II. 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。 | <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、103/8/1、104/5/1、 105/2/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (1)第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、FAG(fluorescein angiography)、OCT(optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。 (2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5(含)之間。 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) <ol style="list-style-type: none"> I. Ranibizumab 及 aflibercept <u>僅能</u>擇一申請。 II. 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為 |

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

IV. 必須排除下列情況：

- i. 已產生黃斑部結痂者。
- ii. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。

iii. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依5.(3)辦理)。

iv. 高度近視，類血管狀破裂症(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)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1)

I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。

II. 中央視網膜厚度 (central retinal thick-

ness) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。

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(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)。

(2) 糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變：限 ranibizumab (102/2/1、103/8/1、105/2/1)

I. 中央視網膜厚度

ness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%。

IV. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)

V. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)

i. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。

ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)

VI. 有下列情況不得申請使用：

i. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。

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

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：
(104/5/1、105/11/1)

I. 限 verteporfin 及 aflibercept 擇一申請。

II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

III. Verteporfin 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給

(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. 第一次申請以5支為限，每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)

IV. 每次申請時另需檢附下列資料：(105/2/1)

i. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值。

ii. 第二次重新申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1)

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。

(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：
Verteporfin (104/5/1)

I. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。

II. 每次申請給付1支，每次

付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。
Aflibercept 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。

IV. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

V. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1)

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

II. 限18歲以上患者。

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

IV. 第一次申請時以3支為限，每眼最多給付7支，申請核准後有效期限為2年。

V. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：
(以下略)

治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。

III. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

IV. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。

(4) 中央視網膜靜脈阻塞(CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害：限 ranibizumab (105/7/1)

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，申請核准後有效期限為2年。

IV. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。

(5) 病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：
(以下略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。