

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自 109 年 2 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、<u>109/2/1</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. <u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。(109/2/1)</u></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。(109/2/1)</u></p> <p>7. <u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</u></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(wAMD)：(101/5/1、</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)</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. 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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p data-bbox="320 237 660 282">105/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p data-bbox="268 416 759 573"><u>I.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。 (105/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p data-bbox="304 1061 687 1155"><u>II.</u> 必須排除下列情況： (109/2/1)</p> <p data-bbox="320 1178 791 1391">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。</p> <p data-bbox="304 1648 807 2029"><u>ii.</u> 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)。</p>	<p data-bbox="959 237 1126 282">105/12/1)</p> <p data-bbox="935 304 1286 394"><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</p> <p data-bbox="935 416 1445 629"><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p> <p data-bbox="935 651 1445 1043"><u>III.</u> 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，<u>須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</u></p> <p data-bbox="935 1066 1310 1111"><u>IV.</u> 必須排除下列情況：</p> <p data-bbox="935 1178 1445 1391">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。</p> <p data-bbox="919 1413 1430 1626"><u>ii.</u> 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)。</p> <p data-bbox="935 1648 1445 2029"><u>iii.</u> 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)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (<u>diabetic macular edema</u>, 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、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。</u> (105/2/1、105/12/1、<u>109/2/1</u>)</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>(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (<u>dia-betic macular edema</u>, 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)</p> <p><u>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</u>(106/4/1)</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><u>IV. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/2/1、<u>105/12/1</u>)</p> <p><u>V. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</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、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I. 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限。</u> (106/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>II. 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。</u></p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)</p>	<p><u>有改善證明之相關資料。</u> (105/2/1、105/12/1)</p> <p>VI. 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)</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)</p> <p><u>I. 限 verteporfin、 aflibercept 及 ranibizumab 擇一申請。</u> (106/12/1)</p> <p><u>II. Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p><u>III. Verteporfin 每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限。須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u> (106/12/1)</p> <p>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。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。 (105/12/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u> 若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine <math>\geq 1.5\text{mg/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, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</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、</p>	<p>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)</p> <p><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p><u>II.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢</u>。(105/12/1)</p> <p><u>V.</u> 若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine <math>\geq 1.5\text{mg/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, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。 (108/4/1)</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、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p data-bbox="316 241 655 282"><u>106/12/1、109/2/1</u>)</p> <p data-bbox="280 477 660 517"><u>I.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p data-bbox="280 535 632 575"><u>II.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p data-bbox="280 593 786 745"><u>III.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p data-bbox="280 763 782 869"><u>IV.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。<u>(109/2/1)</u></p> <p data-bbox="280 943 791 983"><u>V.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p data-bbox="320 1059 568 1099">i. 有中風病史。</p> <p data-bbox="308 1120 775 1225">ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p data-bbox="253 1234 794 1451">(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：<u>(106/12/1、108/4/1、109/2/1)</u></p> <p data-bbox="280 1644 647 1684"><u>I.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p data-bbox="280 1702 777 1861"><u>II.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。<u>(109/2/1)</u></p> <p data-bbox="280 1879 770 2033"><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p>	<p data-bbox="959 241 1129 282">106/12/1)</p> <p data-bbox="930 300 1398 454"><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p data-bbox="930 477 1307 517"><u>II.</u> 限超過 600 度近視。</p> <p data-bbox="930 535 1281 575"><u>III.</u> 眼軸長大於 26mm。</p> <p data-bbox="930 593 1433 745"><u>IV.</u> 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p data-bbox="930 763 1433 918"><u>V.</u> 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，<u>申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p data-bbox="930 943 1401 1048"><u>VI.</u> 有下列情況者不得申請使用：</p> <p data-bbox="986 1059 1246 1099">i. 有中風病史。</p> <p data-bbox="986 1120 1414 1225">ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p data-bbox="895 1234 1437 1388">(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：<u>(106/12/1、108/4/1)</u></p> <p data-bbox="930 1469 1378 1624"><u>I.</u> 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p data-bbox="930 1644 1286 1684"><u>II.</u> 限 18 歲以上患者。</p> <p data-bbox="930 1702 1409 1861"><u>III.</u> 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p data-bbox="930 1879 1430 2033"><u>IV.</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>IV.</u> 若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/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)</p> <p>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p><u>1. 限眼科專科醫師施行。</u> (109/2/1)</p> <p><u>2. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(109/2/1)</p> <p><u>3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u> (1)限地區醫院以上層級(含)施行。<u>(109/2/1)</u> (2)~(7)略</p> <p><u>4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：</u>(105/8/1、106/4/1、</p>	<p><u>完畢。</u></p> <p><u>V.</u> 若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 <u>serum creatinine</u> ≥ 1.5mg/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)</p> <p>14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u> (1)限地區醫院以上層級(含)<u>之眼</u>科專科醫師施行。 (2)~(7)略</p> <p><u>2. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：</u>(105/8/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</p> <p><u>(2)</u>限18歲以上患者。</p> <p><u>(3)</u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)<math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>(4)</u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p><u>(5)</u>須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. <u>第一次申請以2支為限</u>，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, OCTA)檢查結果代替FAG資</p>	<p>106/4/1、108/4/1)</p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</p> <p><u>(2)</u>限眼科專科醫師施行。</p> <p><u>(3)</u>限18歲以上患者。</p> <p><u>(4)</u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)<math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>(5)</u>已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p><u>(6)</u>須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 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, OCTA)檢查結果代替FAG資料。(108/4/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>料。(108/4/1、<u>109/2/1</u>)</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，<u>每眼給付以4支為限</u>。(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：<u>(106/4/1、108/4/1、109/2/1)</u></p> <p>(1) <u>中央視網膜厚度</u>(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(2) <u>已產生中央窩下</u>(subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(3) <u>近三個月內之糖化血色素</u> (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) <u>須經事前審查核准後使用</u>。</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。</p> <p>III. <u>第一次申請以2支為限，每眼最多給付4支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢</u>。(106/4/1)</p> <p>3. 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：<u>(106/4/1、108/4/1)</u></p> <p>(1) <u>未曾申請給付新生血管抑制劑</u>(<u>anti-angiogenic agents</u>)者。</p> <p>(2) <u>限眼科專科醫師施行</u>。</p> <p>(3) <u>中央視網膜厚度</u>(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>(4) <u>已產生中央窩下</u>(subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(5) <u>近三個月內之糖化血色素</u> (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>(6) <u>須經事前審查核准後使用</u>。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. <u>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)</u></p> <p>II. <u>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)</u></p> <p>(5)有下列情況不得申請使用： (略)</p> <p><u>14.9.5. Verteporfin(如 Visudyne)(109/2/1)</u> <u>使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)，並符合下列條件：</u></p>	<p>I. <u>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。</u></p> <p>II. <u>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。</u></p> <p>III. <u>第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u></p> <p>(7)有下列情況不得申請使用： (略)</p> <p>14.9.5. 無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>1. 未曾申請給付新生血管抑制劑 (anti-angiogenic agents) 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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>3. 限眼科專科醫師施行。</u></p> <p><u>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p> <p><u>5. 須於第一次申請核准後 5 年內使用。</u></p> <p><u>6. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p><u>7. 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限。</u></p> <p><u>8. 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。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定