

第八十三條附件六 藥品給付規定

說明：本規定係依本標準第四條第八項規定公告一百十三年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。

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

1.1.10. Acetaminophen 80mg 一般錠劑膠囊劑：(112/6/1)限用於六歲以下病人。

1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.2. S Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、112/7/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、112/7/1)：

(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。(112/7/1)。

(2)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)

2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、109/6/1)

3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

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、112/3/1)

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 2 粒。

2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection)：(111/3/1)

限用於十六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。

3. 口服液劑 (如 Briviact Oral Solution) : (112/3/1)

限用於無法口服錠劑之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)。

1. 3. 2. 12. Stiripentol (如 Diacomit) : (113/2/1)

1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇(SMEI, Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作(generalized tonic-clonic seizure)。
2. 停止治療條件：在持續使用(含自費使用)一年後，若病人全身陣攣性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。

註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】 /a」

3. 本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。

1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil)、pitolisant (如 Wakix) : (96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)

1. 3. 6. 1. Modafinil(如 Provigil) : (96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)

同時需符合下列條件：

1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)
2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則 (2014 國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：(109/12/1)

I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。

II. 以下兩項至少出現一項以上。

(i)Type 1 Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查(Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP)。

Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查(Polysomnography, PSG)及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。

(ii)Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)。

Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。

3. 日間過度睡眠持續至少三個月以上，應有客觀評估，如成人之愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale)需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS(Pediatric daytime

sleepiness Scale)或史丹福嗜睡評量表 SSS(Stanfordsleepiness scale)。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。(109/12/1)

4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科、兒童神經科及兒童胸腔科專科醫師使用。(110/12/1)
 5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1. 病歷紀錄 2. ICSD II 診斷 3. PSG 報告 4. MSLT 報告 5. 日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。
 6. 使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1 次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。
 7. 限制每日最大劑量 200-400mg。(109/12/1)
 8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。(112/3/1)
- 1.3.6.2. Pitolisant(如 Wakix)：(112/3/1)
1. 限十八歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy)患者。
 2. 猝睡症之診斷需符合 ICSD-3 診斷準則 (2014 國際睡眠障礙分類標準) 為 Narcolepsy Type 1 及 Type 2，如下：
 - I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。
 - II. 以下兩項至少出現一項以上：
 - (i) Type I Narcolepsy 必須出現猝倒 (cataplexy) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 出現的平均入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於 8 分鐘，且有兩次以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 的快速動眼期潛伏期小於 15 分鐘，可取代一次白天的快速動眼期 (SOREMP)；Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒 (cataplexy)，但其多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 及多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 準則如前述。
 - (ii) Type 1 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 濃度低於 110pg/mL 或小於 1/3 正常人的平均濃度 (是以 immunoreactivity 測定)；Type 2 Narcolepsy 病人腦脊髓液中的 Hypocretin-1 是大於 110 pg/mL 或大於 1/3 正常人的平均濃度，亦或是無法檢測 Hypocretin-1。亦可參考血液 HLA-DQB1*0602 檢驗是否為 positive，來協助診斷或分類猝睡症類型。
3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS (Epworthsleepiness Scale) 需高於 9 分。病患嗜睡症狀及 MSLT 的結果必須排除其他原因，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙(obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。
 4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。
 5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：
 - (1) 病歷紀錄。

- (2)ICSD II 診斷。
- (3)PSG 報告。
- (4)MSLT 報告。
- (5)日間過度睡眠量表，如 ESS 等。使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS，以評估療效。
- 6. 使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1 次，若 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。
- 7. 限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。
- 8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。

1. 6. 其他 Miscellaneous

1. 6. 1. Riluzole(如 Rilutek、Teglutik)(87/4/1、92/11/1、95/4/1、112/7/1)

- 1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或未使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1、112/7/1)
- 2. 遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病(如 polio 等)不適用。
- 3. 錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管或胃造瘻餵食之病患。(112/7/1)

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. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1、109/12/1、112/11/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：

- (1)限十二歲以上，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 80 單位，半面痙攣為每側 120 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)限十二歲以上，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 600 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 280 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)限滿二歲以上，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 30 單位(總劑量不超過 900 單位),下肢每塊肌肉每公斤體重使用 9~18 單位,上肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 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、112/11/1)
- (1)限 18 歲以上,中風發生後,經復健、輔具或藥物治療上肢至少 3 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、112/11/1)
 - (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 Dysport 最高劑量上肢限 1000 單位,下肢限 1500 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者,則應停用。(98/3/1、109/2/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale:

- 0 正常眨眼次數。
- 1 眨眼次數因對外界刺激(如光、風等)而增加。
- 2 輕微但明顯之眼瞼震顫(無痙攣),且未引起生活不便。
- 3 中度,且極明顯之眼瞼痙攣,且引起生活不便。
- 4 嚴重影響生活(無法閱讀、駕駛等)。

◎ Modified Ashworth Scale:

- 0 無肌張力增加。
- 1 肌肉張力輕微增加,表現在關節活動範圍之末端。
- 1+ 肌張力輕微增加,表現在關節活動一半範圍之內。
- 2 肌肉張力明顯增加,表現在整個關節活動範圍內。
- 3 肌張力更明顯增加,關節活動出現困難。

4 肌張力極高，無關節活動可言。

◎附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表。(109/12/1、112/11/1)

1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)

1. 限用經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification)或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)

(1)具 3 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1)

(2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)

(3)Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1)

(4)Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案。(112/4/1)

(5)Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 。(112/4/1、112/6/1)

(6)Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 ，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/6/1)

I. 施行過脊椎融合術

II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle ≥ 50 度)

III. 對於施行麻醉有困難

2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。

(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片(內容必須包含：a. 全身肌張力低下，b. 全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c. 深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。

(2)3 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)

(3)臨床病歷摘要。

(4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)錄影之影片。(112/4/1)

3. 排除條件：

SMA 病友在非急性住院期間，連續 30 天(含)以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。

4. 療效評估方式及時機：

(1)標準運動功能評估時機：

- I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)
- II. 在 4 劑 loading doses 0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)。
- (2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果(112/4/1)
 - I. CHOP INTEND
 - II. HINE section 2
 - III. HFMSE
 - IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)
 - V. WHO motor milestone
 - VI. MFM32(112/4/1)
 - VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)
- (3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)
- (4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)
- (5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。
- (6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。
5. 停藥時機 (下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行)：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數。(112/4/1)
6. 使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)
7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)
1. 6. 6. Patisiran(如 Onpattro)：(112/5/1)
 1. 限用於確定診斷為 TTR (transthyretin)家族性澱粉樣多發性神經病變(Familial Amyloidotic Polyneuropathy)之成人患者且領有罕病疾病之重大傷病卡，並需同時符合下列條件者使用：
 - (1)神經病變的疾病嚴重度限於第二期的病人：
 - I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或
 - II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage II。
 - (2)無嚴重心衰竭症狀(定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。
 - (3)未曾接受過肝移植。
 - (4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。
 - (5)開始治療年齡未滿 76 歲者。
 2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。
 3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用：

(1)符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。

(2)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

(3)運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。

4. 首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：

(1)神經病變疾病嚴重度評估時機：

I. Patisiran 治療前。

II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。

III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。

(2)神經病變疾病嚴重度評估(需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果)：

I. polyneuropathy disability [PND] stage，或

II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。

(3)後續每 6 個月申請使用需檢附：

I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。

II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。

5. 停藥時機：

若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療：

(1)若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。

(2)需接受臨終照護(end-of-life care)者。

1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)：
(112/8/1、112/10/1)

1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。

2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用：

(1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：

I. 經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數 ≤ 2 ，內容需至少出現 1 項肌肉相關異常：

i. 新生兒姿態異常。

ii. 新生兒哭聲弱。

iii. 新生兒肌張力低下。

II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷)，SMN2 基因拷貝數 ≤ 3 ，內容需包含下列各項：

i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。

ii. 深部肌腱反射減低或消失，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射。

(2)病歷摘要。

(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片，倘上述評估項目任一項已達滿分，應繼續評估下列任一項目

I. BAYLEY-III(gross motor skills)。

II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

3. 排除條件：

(1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度 $<95\%$ 。

(2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價 $>1:50$ 。

(3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。

4. 療效評估時機、判定及執行者：

(1) 標準運動功能評估時機：

I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。

II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：

i. BAYLEY-III(gross motor skills)。

ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(2) 標準運動功能評估判定者：

I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：

i. CHOP INTEND。

ii. HINE Section 2。

iii. WHO motor milestones。

II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：

i. BAYLEY-III(gross motor skills)。

ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。

iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

(3) 標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。

5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每 4 個月評估 1 次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)：

(1) 存活。

(2) 在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天 12 小時，且連續 30 天。(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形) (112/10/1)

(3) 用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註:如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)

(4) CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。(註:若評估項目之評估分數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)

- i. BAYLEY-III(gross motor skills)。
 - ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。
 - iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。
- (5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立 \geq 30 秒或獨自站立 \geq 10 秒或獨自行走 \geq 5 步)，不得有退化。
(註：當年度 2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)(112/10/1)
6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。
7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。
8. 使用本藥品需檢具病患同意書
(附表三十七)(112/10/1)。

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

2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents

2.1.2. 血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)

2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1、107/11/1、112/10/1)

1. 限急性缺血性腦中風 4.5 小時內使用。(112/10/1)
2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。
3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C)之條件。(107/11/1)
4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA(Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。

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

2.1.4.2. Rivaroxaban(如 Xarelto) (101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1、112/3/1)

限用於

1. 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時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(112/3/1)
 - (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)檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(112/3/1)

2. 18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、112/3/1)

- (1)曾發生中風或全身性栓塞。
- (2)左心室射出分率小於 40%。

- (3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4)75歲以上。(111/2/1)
- (5)50歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1、112/3/1)
- (6)每日1次，每次限1粒。(103/5/1)
- (7)排除標準：
- I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
 - II. 14天內發生中風。
 - III. 收案前的6個月內發生嚴重中風。
 - IV. 有增加出血風險的情況。
 - V. 肌酸酐清除率小於15mL/min。
 - VI. 活動性肝病和懷孕。
3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：
- (1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。
- (2)第1日至21日，每日早晚各一次，每次限用一粒。
- (3)第22日起，每日一次，每次限用一粒，每6個月評估一次。
4. Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)
- (1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2年內發生2次(含)以上心血管事件(如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風)。
- (2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：
- I. 曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。
 - II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。
 - III. 有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。
- (3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日2次，每次限用1粒。
- (4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y₁₂抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。
- 2.1.5. 直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors)：Dabigatran(如 Pradaxa) (101/6/1、104/12/1、107/9/1、111/2/1、112/3/1)
1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：
- (1)須符合下列條件之一：
- I. 曾發生中風或全身性栓塞。
 - II. 左心室射出分率小於40%。
 - III. 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
 - IV. 75歲以上(111/2/1)。

V. 65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病(111/2/1)。

(2)150mg 或 110mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒(107/9/1)

(3)排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

2. 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時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。(112/3/1)

(1)須符合下列條件之一：

I. 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。

II. 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(112/3/1)

(2)限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週。

(3)排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。

2.6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

2.6.3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑（如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca）：
(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1)：

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)

2.8. 其他 Miscellaneous

2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、108/5/1)：

此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：

1. WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治

療成效不佳時。

2. WHO Functional Class III 之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(104/8/1)

2.8.2.8. Treprostinil (如 Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1、113/1/1)

1. 吸入劑：限用於治療 WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併 NYH A class III 症狀。

2. 注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)，並符合下列條件：(112/3/1、113/1/1)

WHO 功能性分級第 III 級且非屬於 high risk 病人，須先經 iloprost 吸入劑或口服 ambrisentan、bosentan、macitentan、sildenafil、riociguat 或 selexipag 治療反應不佳或有禁忌症或有實證顯示疾病快速惡化或預後不佳。

3. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 24 週為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(109/1/1、113/1/1)

2.10. 抗心律不整劑 Antiarrhythmics (100/8/1、111/2/1、112/12/1)

2.10.1. Dronedaron (如 Multaq) (100/8/1、111/2/1、112/12/1)

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：

(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動(AFL)之病患；(111/2/1)

(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 $\geq 50\text{mm}$)。(111/2/1、112/12/1)

2. 不得使用於有心衰診斷史病人。(112/12/1)

2.17. Tafamidis (如 Vyndamax)：(113/2/1)

1. 限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy, ATTR-CM)，且符合下列各項條件：

(1)須排除腎功能不全患者($\text{eGFR} < 25\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)。

(2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis；輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。

(3)經心臟核醫掃描(例如：診療項目代碼 26023B) 等於第三級以上(PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3)，並經心臟組織切片 (cardiac biopsy) 檢查確認。

(4)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級 (class 2 & 3)。

(5)NT-proBNP $\geq 600\text{ pg}/\text{ml}$ 或 BNP $\geq 100\text{ pg}/\text{ml}$ (符合其中一項即可)。

(6)心室中膈厚度 (interventricular septal wall thickness) $> 12\text{mm}$ 且左心室後壁舒張末期厚度 (LVPWd：Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) $> 12\text{mm}$ 。

(7)左心室射出率 (LVEF, left ventricular ejection fraction) $\geq 40\%$ 。

2. 限具有心臟專科醫師處方。

3. 須經事前審查核准後使用。

4. 繼續使用條件：

使用藥物治療達 1 年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。

5. 出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。
6. 每日限使用 1 粒，限給付 45 個月。

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

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta(如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、112/8/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：(112/8/1)

(1) 確定診斷為典型法布瑞氏症之患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)

I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風

II. 蛋白尿、微量白蛋白尿(Microalbuminuria)

III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大

(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，且符合下列條件之一：(108/5/1、112/8/1)

I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)

II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者 (103/9/1、108/5/1)。

III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1、112/8/1)

2. 符合 migalastat 藥品給付條件者，須先經 migalastat 治療無效或腎功能惡化 (eGFR<30mL/min/1.73m²) 方可使用本類藥品。(112/8/1)

3. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)。(112/8/1)

4. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對副作用嚴重或症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、112/8/1)

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：(112/8/1)

(1) 嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (112/8/1)

(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)

(3) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)

(4) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)

(5) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：全身性過敏反應 (112/8/1)

(6) 病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常施打藥物 (112/8/1)

(7) 病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限 (112/8/1)

6. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

- (1)確定其了解治療的預期效果。
- (2)患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述3所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。(108/5/1)
- (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。
7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：
- (1)腎功能(EGFR)；
- (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；
- (3)血漿或尿液 GL3；
- (4)血漿或尿液 lyso-Gb3；
- (5)疼痛狀態；
- (6)中風次數；
- (7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。
- (8)心肺功能狀態（紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗）。
- (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：
左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。
- (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m ^{2.7} , 女性大於 48 gm/m ^{2.7} , LVMI。(108/5/1)
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E' >12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量(LVM)增加>5g/m ²
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m ² body surface area (BSA) (108/5/1)
7	心肌與節律出現異常：AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維

	化。
10	NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)

3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1、112/7/1)

1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚糖定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。

2. 限小兒遺傳專科醫師使用。

3. 排除使用於：

(1) 患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。

(2) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

(3) 病患不願意配合追蹤評估。

4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1) 確定其了解治療的預期效果。

(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用：

(1) 5 歲以上至少能以助行器行走的患者，針對下列 I. ~ V. 項。(112/7/1)

(2) 5 歲以上無法行走的患者，針對下列 II. ~V. 項。(112/7/1)

(3) 未滿 5 歲的患者，針對下列 III. ~V. 項。(112/7/1)

I. 6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10% 的改善，或在達療效高原期後維持 10% 的改善。

II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5% 的改善，或在達療效高原期後維持 5% 的改善。

III. 尿液中 keratan sulfate(Uks)相較於治療前降低大於 20%。

IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO₂)在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 ≥90%。

V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 維持在正常範圍內(Ejection Fraction ≥50%)。(112/7/1)

6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形：

(1) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 elosulfase alfa 的療效。

(2) 病患發生嚴重不良反應。

(3) 病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.26. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (112/4/1)

1. 用於確診為主管機關認定之 6 個月以上龐貝氏症患者，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，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：

(1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿 1 歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶 (CK) 升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。

(2) 晚發型龐貝氏症為滿 1 歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶 (CK) 持續升高、或肌肉切片

顯示有肝醣堆積者。

2. 使用劑量如下：

(1) 嬰兒型龐貝氏症劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks

(2) 晚發型龐貝氏症：

I. 大於或等於 30 kg，劑量為 20 mg/kg/every 2 weeks

II. 小於 30 kg，劑量為 40 mg/kg/ every 2 weeks

3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以 1 年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：

(1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

(2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少 1 年 2 次。抗體測定至少每年 1 次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4 數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

4. 有以下任一情形，則立即停藥：

(1) 出現嚴重的輸注過敏反應。

(2) 運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於 2)與 24 小時呼吸器依賴時。

5. 本藥品不能與 alpha-glucosidase 合併使用。

3. 3. 27. KH₂PO₄+Na₂HPO₄+NaH₂PO₄·H₂O (如 PhosAdd Tab.) : (112/5/1)

限用於確診為主管機關認定之性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症患者。

3. 3. 28. Migalastat(如 Galafold) : (112/8/1)

1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 IVS4+919G>A(c. 639+919G>A)基因型患者。

2. 病患須符合 16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 【請參照 <https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/>】

3. 病患須符合以下診斷條件：

(1) 確定診斷為法布瑞氏症典型患者，須符合下列條件之一：

I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風

II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)

III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大

(2) 確定診斷為法布瑞氏症非典型患者，須符合下列條件之一：

I. 經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) 相關資料。

II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者。

III. 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素) <7 者，始可接受治療。

4. 排除使用於無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)

5. 使用劑量：每間隔 1 日 1 次，每次服用 1 粒。

6. 本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。

7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：

(1) 嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化

(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病

(3) 腎功能惡化 (eGFR <30 mL/min/1.73m²)

(4) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症

(5) 由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年

(6) 在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應

(7) 病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常服用藥物。

(8) 病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。

8. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1) 確定其了解治療的預期效果。

(2) 患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效(如上述 5 所列)，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。

(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。

9. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：

(1) 腎功能(eGFR)；

(2) 尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；

(3) 血漿或尿液 GL3；

(4) 血漿或尿液 lyso-Gb3；

(5) 疼痛狀態；

(6) 中風次數；

(7) 病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。

(8) 心肺功能狀態(紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。

(9) 靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：

左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

(10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents

4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)：

4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、112/10/1)

1. 限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者(Fulphila 不限合併有骨髓侵犯)，在骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或嗜中性白血球(ANC)少於 500/cumm 者使用。

(112/10/1)

2. 同一化學治療療程內限用 1 支，亦不可併用短效型注射劑。(112/10/1)

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、112/3/1、112/5/1)：

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)突發性出血治療(episodic 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突發性出血治療(episodic therapy)之凝血因子建議劑量。

(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1)

(2)預防性治療：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、112/3/1)

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 歲以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。(112/3/1)

v. Esperoct : (112/3/1)

A. 未滿 12 歲：每週注射 1-2 次，每次 65 IU/kg。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前述劑量，則需要事前審查。

B. 12 歲以上：每 4 天注射 1 次，每次 50 IU/kg，或每週注射 1 次，每次 75 IU/kg，但每月總量不得超過 350 IU/kg。

vi. 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 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1)

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 $\geq 66\%$ ，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。

4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1)

限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：

1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

(1)經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥ 5.0 BU。(108/11/1、109/8/1)

(2)使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)

(3)若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。

I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 μ g/kg)開始使用，不可以使用高劑量。

II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。

2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於 6 次者：(112/7/1)

(1)12 歲以下兒童使用。

(2)已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於 6 次者。

(3)曾發生腦出血者。

(4)目標關節(target joint)出血半年超過 3 次以上者。

3. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。

(108/11/1、109/8/1)

4. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值(aPTT、PT)等資料。

(108/11/1、109/8/1、112/7/1)

5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)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(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：

(109/8/1、109/12/1)

(1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。

(2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。

(3)每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。

4.3. 其他

4.3.6. Luspatercept (如 Reblozyl)：(113/1/1)

1. 限經衛生福利部國民健康署認定之重型海洋性貧血，且用於治療與 β 型「重型」海洋性貧血相關的輸血依賴性貧血的成年病人。

2. 病人需要常規輸血，且須符合下列 2 個條件：
 - (1) 在接受本藥品治療前 24 週內需要輸注 24 個紅血球(RBC)單位。
 - (2) 在接受本藥品治療前 24 週內沒有超過 35 天的無輸血期。
3. 限由血液病專科醫師處方。
4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週評估一次，具治療反應定義如下：
 - (1) 治療 24 週後，與治療前的 24 週相比，RBC 輸血量較基礎值降低 $\geq 50\%$ 。
 - (2) 在每 24 週治療中，能維持「RBC 輸血量較基礎值降低 $\geq 50\%$ 」的反應。
5. 最大劑量不得超過 1.25 mg/kg (或總劑量 120 毫克)。
6. 停藥條件：若接受本藥品最大劑量治療 24 週後仍未達到治療反應，則應停藥。

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、112/2/1)
 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、Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1、112/2/1)：
 - (1) 慢性阻塞性肺病患者的維持治療(限用 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder)，且須同時符合以下條件：(112/2/1)
 - 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) 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的成年病人，做為氣喘維持治療。(112/2/1)
 - (3) 每月限用 1 盒(30 劑)。
 - (4) 不得與中/高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)/長效型乙二型擬交感神經劑(LABA)之固定劑量組合(fixed dose combination, FDC)藥品併用。
 3. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 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。

5. Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1)

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須符合以下任一條件：

I. Gold Guideline Group D 病人，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。

II. Gold Guideline Group B 病人，並須符合以下任一條件：

i. 已接受兩個裝置以上(multiple inhaler triple therapy, MITT)給藥之吸入性皮質類固醇與長效 $\beta 2$ 作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。

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。

(2)每月限用 1 盒(120 劑)。

(3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效 $\beta 2$ 作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。

6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、112/7/1、112/12/1)

1. 特發性肺纖維化：

(1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。

(2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，首次申請時病人的用力肺活量預測值(forced vital capacity, FVC predicted)在 50~80%之間。(112/7/1)

(3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC 預測值 $>80\%$ 之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1、112/7/1)

(4)停止治療條件：肺功能出現惡化(即確認病人的用力肺活量預測值與最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比降低 10%絕對值或以上時)，則進入 12 週的緩衝期(grace period)，這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療 12 週，緩衝期後再測之 FVC 預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應該停止用藥。(106/7/1、108/12/1、109/9/1、112/7/1)

(5)需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。

(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

2. Nintedanib 用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)

(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。

(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。

(3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) $\geq 40\%$ 且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。

(4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月

最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。

- (5) 需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。
 - (6) 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降 >100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。
3. Nintedanib 用於慢性漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD)：
- 需符合下列所有條件：(112/12/1)
- (1) 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10% 肺野 (lung field)，並符合間質性肺病之診斷。
 - (2) 經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合慢性漸進性纖維化間質性肺病 (Chronic fibrosing interstitial lung diseases with a progressive phenotype, PF-ILD) 之疾病進展定義 (請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)。須符合肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件 (a) 用力肺活量 (Forced vital capacity, FVC) 預測值之絕對值降低 $\geq 5\%$ 或 (b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低 $\geq 10\%$ 。
 - (3) 起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45~80% 且 DLCO 為預估值之 30~80%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀 (如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
 - (4) 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人的用力肺活量 FVC 預測值持續年下降 10% 絕對值或以上，則進入 12 週的緩衝期 (grace period)，這段期間可先給予續用，緩衝期後，再測之 FVC 預測值 (%) 與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應停止用藥。
 - (5) 需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送評估資料再次申請。

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins

8.1.6. 破傷風類毒素 Tetanus toxoid：(112/11/12)

每人每次處方限申報 0.5mL。

8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators

8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、108/7/1、109/1/1、109/11/1、112/3/1)

8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、ozanimod (如 Zeposia)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1、107/7/1、107/10/1、109/11/1、112/3/1)

1. 限用於復發型多發性硬化症。

2. 初次使用 teriflunomide、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a 及 ozanimod 時需經事前審查核准後使用 (109/11/1、112/3/1)。

3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)

(1) 有視神經及脊髓發作。

(2) 出現下列 2 種以上症狀：

i 脊髓侵犯大於 3 節。

ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。

iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)

5. Interferon beta-1a、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a、ozanimod 僅得擇一使用。(112/3/1)

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); filgotinib(如 Jyseleca) (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、112/5/1)

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)

8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant); opinercept (如 Tunex); infliximab; peficitinib (如 Smyraf); upadacitinib(如 Rinvoq); filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1)：成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2. 經事前審查核准後使用。

3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)

4. 使用劑量：

(1)初次使用 tocilizumab 時：

I. 靜脈注射劑：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 \geq 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 \geq 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II. 皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

(2)baricitinib、upadacitinib 或 filgotinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用

1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100mg~150mg（且限每日最大劑量 150mg）。（107/9/1、110/3/1、110/5/1、112/5/1）

(3) 使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。（109/9/1、109/12/1）

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。惟 infliximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。（93/8/1、93/9/1、110/6/1）

6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。（102/10/1）

(2) 連續活動性的類風濕關節炎

I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少 4 週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日)及關節 X 光檢查報告為輔証。（108/5/1、109/8/1）

註 1：28 處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率（單位為 mm/h），GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。（93/8/1）

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。（100/12/1）

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4) 需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)

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)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外)(106/11/1)

II. 活動性感染症之病患

III. 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. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，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
 - IV. 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）
 - V. 多發性硬化症(multiple sclerosis)
 - (5)需停止治療的情形（93/8/1、93/9/1）
- 如果發生下列現象應停止治療：
- I. 療效不彰
 - II. 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕（暫時停藥即可）
 - iv. 嚴重的間發性感染症(暫時停藥即可)
7. 轉用其他成分生物製劑之條件：
- (1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
 - (2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。
8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)
- (1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6)超過 6 個月。(108/5/1)
 - (2)減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。
 - (3)減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：
 - I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。
 - II. ESR > 25mm/h。
 - III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。
 - (4)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。但因方便性考量或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。
 - (5)暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。
 - (6)至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。
9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)

(1)生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2)DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表(106/11/1)

8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); secukinumab (如 Cosentyx); infliximab; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz); upadacitinib(如 Rinvoq); tofacitinib (如 Xeljanz); brodalumab (如 Lumicef) (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、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：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。治療 12 週後，未達療效(參考底下第 5 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。

(107/1/1、112/3/1)

- (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)Ixekezimab 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)Tofacitinib 口服使用 5mg 每日 2 次或 11mg 每日 1 次。(使用前應排除有血栓風險之病患，不建議與 azathioprine 或與 cyclosporine 合併使用。(112/4/1)
- (6)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。(112/12/1)

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); upadacitinib(如 Rinvoq) (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、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：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、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)

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、tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 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、ixekizumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 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、112/4/1、112/12/1)

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。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效(參考底下第 5 點療效定義)的病人，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。
(107/1/1、112/3/1)
- (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〕：

(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)

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/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1)

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) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab

(如 Lumicef) (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、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：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 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)

- (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。治療 12 週後，若 secukinumab 150mg 治療未達療效的病人(參考底下第 8 點療效定義)，劑量可增加為 300mg。但對於曾以腫瘤壞死因子阻斷劑(anti-TNF α)未達療效，建議每次劑量為 300mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週皮下注射，之後每 4 週給予 300mg 劑量。(107/1/1、112/3/1)
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. 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。(112/12/1)
9. 療效評估與繼續使用：
 - (1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 guselkumab 初次治療 24 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。(111/9/1)。
 - (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)
10. 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)

11. 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

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：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. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1)克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

(3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類

固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)；ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。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。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1)

i. 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii. 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 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)才能再次提出申請使用(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。

5. 使用劑量：

(1)Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

(2)Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1)

(3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週(總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)

(4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重 \leq 55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg)；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，

可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1)
註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

6. 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)
- (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)。

7. 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)。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表
(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

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、112/8/1)：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、112/8/1)：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 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限)，或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)、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、112/8/1)

(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 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。

(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)

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：靜脈注射最初第一劑 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(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(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 治療 46 週 (使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週)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、112/8/1)

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(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)。

8.2.4.12. Tocilizumab(如 Actemra)：(113/1/1)

1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件：

(1) 住院成年病人。

(2) 與 dexamethasone 合併使用於嚴重肺炎以上(未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$ ；需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器、使用機械式呼吸器或使用體外膜氧合器葉克膜/ECMO)之患者。或與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$ 、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。

2. 劑量 8mg/kg，單次靜脈注射，最大劑量 800mg。

8.2.4.13. Baricitinib (Olumiant)：(113/1/1)

1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件：

(1) 住院成年病人。

(2) 與 dexamethasone 及 remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 $SpO_2 \leq 94\%$ 、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之患者。

2. 每日劑量口服 4mg，使用 14 天或至出院。

3. 排除懷孕婦女。

8.2.14. Satralizumab(如 Enspryng)、inebilizumab(如 Uplizna)：(112/10/1)

1. Satralizumab 限用於治療泛視神經脊髓炎(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD)之 12 歲以上患者，另 inebilizumab 限用於成人，且需同時符合下列條件：

(1) 經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體陽性(anti-aquaporin-4[AQP4] antibody positive)。

(2) 使用至少 3 個月免疫抑制療法後，如口服皮質類固醇、azathioprine 或 mycophenolate mofetil，仍有疾病復發。

(3) 一年內曾發生二次以上需要救援治療的復發患者，且須符合以下條件(I + II + III 或 I + II + IV)

I. 有神經影像學(磁共振造影)報告佐證其發作

II. 發作時住院接受急性期治療

III. 發作時 EDSS(Expanded Disability Status Scale)分數增加，其定義為原先 EDSS 為 0 者須增加 2 分以上，原先 EDSS 大於 0 者須增加 1 分以上。

【EDSS：Expanded Disability Status Scale。擴展失能狀態量表，針對神經功能的表現評估。分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】

IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography)結構損傷之證據。

(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。

(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。

(3) 初始給付期間以 12 個月為限。

3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 ≤ 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。

4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS ≥ 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。

5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。

8. 2. 15. Siltuximab (如 Sylvant):(113/2/1)

1. 限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方。

2. 限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8 (HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG \leq 2。

3. 需經事前審查核准後使用。初次申請時，以 6 個月為限，之後每 3 個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。

4. 病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。

5. 病人需至少在 2 個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少 1 cm)。

6. 申請時須註明，病人至少符合 2 項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或 iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))，且至少 1 項須為實驗室診斷標準。

7. 排除其他疾病因素：

(1)人類皰疹病毒-8 感染。

(2)Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。

(3)急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大。

(4)自身免疫/自體發炎性疾病。

(5)惡性/淋巴增生性疾病。

8. 停用時機：

(1)初次治療前 6 個月未符合治療改善之定義，停止使用。

(2)維持治療：每 3 個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。

(3)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。

9. 最長使用 2 年，復發時依初次使用標準審查。

備註：

1. iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)：

(1)CRP 升高(>10mg/L)或紅血球沉降速率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)升高 (>15mm/h)。

(2)貧血(男性血紅蛋白<12.5g/dL；女性血紅蛋白<11.5g/dL)。

(3)血小板減少症(血小板數<150k/mL)或血小板增多症(血小板數>400k/mL)。

(4)低白蛋白血症(白蛋白<3.5g/dL)。

(5)腎功能異常(eGFR<60mL/min/1.73m²)或蛋白尿(總蛋白質 150mg/24h 或 10mg/100mL)。

(6)多株高丙型球蛋白血症(polyclonal hypergammaglobulinemia)(總 g 球蛋白或免疫球蛋白 G >1700mg/dL)。

2. iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria)：

(1)全身症狀：盜汗、發燒(>38°C)、體重減輕或疲勞(使用不良事件通用術語標準，該症狀至少 2 分(CTCAE grade II 以上))。

(2)肝和/或脾臟增大。

(3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。

(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。

(5)淋巴細胞間質性肺炎。

3. 治療改善狀況根據 (CDCN response criteria); 需同時滿足下列 (1) ~ (2) 條件; 每 3 個月評估:

(1)至少與基礎比較改善,發炎反應的客觀指標,以下 4 個數值有 2 個符合:

I. C-反應蛋白(CRP)下降 50%。

II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升 2g/dL 或 ≥ 10 g/dL。

III. 白蛋白(Albumin) ≥ 3.5 d/L。

IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升 20%或 $GFR \geq 60$ mL/min/1.73m²。

(2)淋巴結較基礎值可測量縮小 50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin; Carboplatin inj): (112/12/1)

限

1. 卵巢癌患者。

2. 腎功能不佳($CCr < 60$)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

3. 與 pembrolizumab 及 paclitaxel 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療,患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)

4. 與 atezolizumab 及 etoposide 併用於擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者時,患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)

9. 5. Paclitaxel 成分劑:(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1、112/12/1)

9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑:(108/11/1、112/12/1)

限用於

1. 晚期卵巢癌,作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

2. 非小細胞肺癌,作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

3. 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療,患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。(112/12/1)

4. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)

5. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者,paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)

6. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)

9. 12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

9. 12. 1. Irinotecan(如 Campto injection):(需符合藥品許可證登載之適應症)(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)

1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:

- (1)與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
- (2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。
2. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan、Irinotecan Injection)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1、112/2/1)
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、112/10/1)
1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、111/12/1、112/10/1)
- (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、112/10/1)。
- (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、Eirgasun)：(111/12/1、112/10/1)
 - 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)：用於抗腫瘤部分(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、113/2/1)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 polatuzumab vedotin 或 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、113/2/1)
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癍症等)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. 27. Cetuximab (如 Erbitux): (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1、112/12/1)

1. 直腸結腸癌治療部分：

(1) 與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，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。

II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1)

III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。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 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(98/8/1、110/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，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。

II. 使用總療程以 18 週為上限。

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1)

(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I. 70 歲以上(111/2/1)；

II. Ccr < 50mL/min；

III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)；

IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。

(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。

(3) 需經事前審查核准後使用。

3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、112/12/1)：

(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。

(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

(3) Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(112/12/1)

9. 28. Bortezomib (如 Velcade): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1) 附表九之三

限用於

1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1)

(1)每人終生以 16 個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1、112/4/1)

(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)

(3)開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(112/4/1)

I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 \geq 10%，或是經切片確認且有 \geq 1 顆的 plasmacytoma。

II. 出現下列任一臨床症狀：

i. 腎功能不全：serum creatinine $>$ 2.0mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) $<$ 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。

ii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iii. 貧血(Hemoglobin $<$ 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。

v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 \geq 60%。

vi. Serum free light-chain ratio \geq 100。

(4)使用 4 個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升（即表示為 response 或 stable status），或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、109/4/1)

(6)112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 16 個療程）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人：(98/2/1、105/5/1)

(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)

(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。

(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)

(4)需經事前審查核准後使用。

9. 3l. Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1、112/3/1)

1. 腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療(99/2/1)。

(3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1) (99/2/1)

2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1、112/3/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌。(112/3/1)

(2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)

- (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)
- (4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。
3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：
(101/5/1)
- (1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。
- (2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。
- (3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)
- (4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。
9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1、112/8/1)
1. 晚期腎細胞癌部分：
- (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)
- (2)無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)
- (3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)
2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、112/8/1)
- (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
- I. 肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
- II. 大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)
- III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
- (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
- (3)每日至多處方 4 粒。
- (4)Sorafenib、lenvatinib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換。
(109/1/1、112/8/1)
3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：
(106/1/1)
- (1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。
- (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。
- (3)Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)
9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、112/8/1)
1. 轉移性大腸或直腸癌：
- (1)Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX

(Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1)

(2)使用總療程以 36 週為上限(106/4/1)。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，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。(106/4/1)

2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：

(1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，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。

3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)

4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)

(1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。

(2)接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，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，總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。

5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)

(1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

(2)Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

(3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，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。

6. 與 atezolizumab 併用適用於未曾使用過全身性治療用藥之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌，患者需符合 atezolizumab 之藥品給付規定。(112/8/1)

9. 41. Pazopanib (如 Votrient)：(101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1、112/10/1)

附表九之十三

1. 腎細胞癌：(106/3/1、110/12/1)

(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。

(2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)

(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)

(4)病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2. 軟組織肉瘤：(104/4/1、112/10/1)

(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先

經手術治療。

- (2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing's sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)或突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)的患者。(104/4/1、112/10/1)
- (3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

9.42. Bendamustine (如 Innomustine): (101/10/1、103/2/1、108/10/1、113/2/1)

1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病人(CLL)或 Binet B 級併有免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等)相關疾病之 CLL 病人。
2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病人 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。
3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)
4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1)
5. 合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1)
6. 可與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用，適用於第三線治療復發型(relapsed)或難治型(refractory)且未曾接受及不適合接受造血幹細胞移植的瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 成年病人，患者需符合 polatuzumab vedotin 之藥品給付規定。(113/2/1)
7. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)
8. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程；若為依前述第 6 項與 polatuzumab vedotin 和 rituximab 併用時，每次申請最多 3 個療程，且最多給付 6 個療程。(101/10/1、113/2/1)。

9.43 Lenalidomide(如 Revlimid): (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)

1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。開始治療時病患須同時符合下列(1)與(2)的條件：
(109/2/1、109/8/1、112/4/1)
- (1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 10\%$ ，或是經切片確認且有 ≥ 1 顆的 plasmacytoma。
(112/4/1)
- (2)出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
 - I. 腎功能不全：serum creatinine > 2.0 mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。
 - II. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。
 - III. 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。
 - VI. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。
 - V. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 60\%$

VI. Serum free light-chain ratio ≥ 100 。

(3)每4個療程重新申請時，須重新評估是否適合接受造血幹細胞移植。若經重新評估為已適合接受造血幹細胞移植者，即須停止 Rd 之治療。(112/4/1)

2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，且需同時符合下列(1)與(2)的條件：(101/12/1、112/4/1)

(1)具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續2次評估中均符合同一指標（但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需1次評估）：(112/4/1)

I. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

II. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

III. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

IV. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

V. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

VI. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

(2)出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

I. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

II. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

III. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

IV. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

VI. 出現其他 end-organ dysfunctions。

3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。

(1)每天限使用1粒。

(2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

4. 每人終生至多給付24個療程為限(每療程為4週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)

5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生24個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9. 44. Azacitidine (如 Vidaza)：(102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1)

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、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 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、112/2/1、112/8/1)

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. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、113/2/1)

1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2. 胃癌(105/12/1)

(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tage II (排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。

(2)需經事前審查核准後使用。

3. 非小細胞肺癌(109/2/1)

(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。

(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

4. 與 gemcitabine 合併使用作為晚期或復發之膽道癌第一線治療。(113/2/1)

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、112/9/1)

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 \geq 2ng/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. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
6. 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、112/11/1)
 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 3 個月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、112/11/1)
4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 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、112/11/1)
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、112/9/1)
 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。(112/9/1)
 - (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 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
 - (3)ECOG 分數須 \leq 1。
 - (4)PSA doubling time \leq 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於

下列原則：

- I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL（最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml）。
 - II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。
 - III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。
- (5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。

註：

- PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。
2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
 5. 前述 2、3、4 項須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。(111/3/1、112/9/1)
 - (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)
 6. 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)
 7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品(abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
 8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
 9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、

112/11/1)

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 3 個月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、112/11/1)
3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、lorlatinib 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、112/11/1)
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、112/11/1)
 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 3 個月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。(112/11/1)
 3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib、brigatinib、lorlatinib 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、112/11/1)
 4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)
9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1)
 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(106/11/1、112/7/1、112/12/1)
 - (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (2) 若疾病進展，則必須停止使用。(106/11/1、112/7/1)
 - (3) 每位病人限給付 20 個月。(111/1/1)
 - (4) 每日至多處方 4 粒。(108/9/1)
 - (5) zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/7/1、112/12/1)
 2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)
 - (1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab

加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。

(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

- I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
- II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。
- III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。
- IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。
- V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
- VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(3)需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(4)ibrutinib、acalabrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)

(5)每日至多處方 3 粒。

9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1、112/4/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 (disease progression)。

2. 需經事前審查核准後使用：(107/1/1、112/4/1)

(1)初次申請以 3 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

- (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據,證明為對藥物有反應或為穩定狀態,方可繼續使用。續用時的申請以3個療程為限。疾病若發生惡化情形應即停止使用。(107/1/1、112/4/1)
3. 每人終生以6個療程為上限。(107/1/1、112/4/1)
4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)
5. 112年3月31日以前已核定用藥之病人,得經事前審查核准後,使用至總療程上限(即終生6個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)
9. 63 Lenvatinib(如 Lenvima): (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1)
1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC):
- (1)需經事前審查核准後使用,每次申請之療程以3個月為限,送審時需檢送影像資料,每3個月評估一次。
- (2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)
2. 晚期肝細胞癌部分:(109/1/1、109/8/1、112/8/1)
- (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者,並符合下列條件之一:
- I. 肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。
- II. 大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。
- III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.)失敗者,需提供患者於12個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
- (2)需經事前審查核准後使用,初次申請之療程以3個月為限,之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料,無疾病惡化方可繼續使用。
- (3)Lenvatinib、sorafenib、atezolizumab 併用 bevacizumab 僅得擇一使用,不得互換;且 lenvatinib 治療失敗後,不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。(109/1/1、109/8/1、112/8/1)
9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto): (107/9/1、109/12/1、112/12/1)
1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病人,且計畫進行造血幹細胞移植的病人,每位病人限給付2療程。
2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病人,且計畫進行造血幹細胞移植的病人,每位病人限給付2療程,不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)
3. 用於治療微量殘留病灶(MRD)陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病:(112/12/1)
- (1)符合以下任一條件:
- I. 初次治療 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病成人病人,接受過至少三次高強度化學治療療程後,達第一次完全緩解,但仍有大於或等於 0.1%微量殘留病灶,且計畫進行造血幹細胞移

植，需附上至少三次微量殘留病灶檢驗報告。

II. 第一線治療無效，經第二線治療達到第一次完全緩解之成人病人，但仍有大於或等於 0.1% 微量殘留病灶，且計劃進行造血幹細胞移植。需附上一次治療無效(骨髓或周邊血芽細胞大於 5%)之檢驗報告，及一次經化學治療後微量殘留病灶檢驗報告。

(2) 需為計畫進行造血幹細胞移植者。

(3) 偵測微量殘留病灶之檢測，其敏感度需達 10⁻³(0.1%)，可用 qPCR (real-time quantitative polymerase chain reaction)，或八色流式細胞儀 (8-color multiparameter flow cytometry) 檢查。

(4) 不得與酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。

(5) 若使用 blinatumomab 後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。

(6) 每位病人限給付 2 療程 (56 支)。

4. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

5. 病人已依前述第 3 項獲得給付治療者，不得再申請前述之第 1、2 項給付治療。(112/12/1)

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、112/8/1、112/10/1、112/12/1)

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、112/10/1)

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 ≥ 2 peripheral neuropathy

iii. CIRIS (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。

III. 限 avelumab 用於接受第一線含鉑化學治療 4 至 6 個療程後，疾病未惡化，且達部分緩解 (PR) 或疾病呈穩定狀態者 (SD) 之無法手術切除局部晚期 (stage III) 或轉移性泌尿道上皮癌 (stage IV) 成人患者之維持療法。(112/10/1)

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌 (不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、112/12/1)

I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性 (第三期或第四期) 頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(112/12/1)

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性 (第三期或第四期) 頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。(108/4/1、109/11/1、112/12/1)

III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/4/1)

(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 ≥ 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. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：(112/12/1)

(1) 晚期肝細胞癌第一線用藥 (112/8/1、112/10/1)：

I. 限 atezolizumab 與 bevacizumab 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：(112/8/1、112/10/1)

i. 肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。

ii. 大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。

iii. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T. A. C. E.) 失敗者，需提供患者於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄。

II. 須排除有以下任一情形：

i. 曾接受器官移植。

- ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。
 - iii. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療（須有半年內之內視鏡評估報告）。
 - III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。
 - IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。
 - (2) 限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用做為轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療。(112/12/1)
 - (3) 小細胞肺癌：限 atezolizumab 與 carboplatin 及 etoposide 併用，適用於先前未曾接受化療，且無腦部或無脊髓轉移之擴散期(extensive stage)小細胞肺癌成人患者。(112/12/1)
3. 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、112/10/1）
 - 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. 泌尿道上皮癌維持治療（112/10/1）：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m²。
 - iv. 其他癌別：Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且 eGFR $>$ 60mL/min/1.73m²。
 - (3) 病人之生物標記表現：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、112/8/1、112/10/1、112/12/1）

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)	avelumab (Ventana SP263*)
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	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%	本藥品尚未給付於 此適應症
非小細胞肺癌 第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於 此適應症
非小細胞肺癌 第三線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50%或 IC \geq 10%	本藥品尚未給付於 此適應症
鱗狀非小細胞 肺癌第一線用 藥(併用化療)	TPS 1~49%	本藥品尚未給付於 此適應症	本藥品尚未給付於 此適應症	本藥品尚未給付於 此適應症

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	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%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5%	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌維持療法	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	TC \geq 25% 或 IC \geq 25% (如 IC 占腫瘤區域超過 1%) 或 IC \geq 100% (如 IC 占腫瘤區域小於 1%)
頭頸部鱗狀細胞癌第一線用藥	CPS \geq 20	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症	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	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	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	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌第一線用藥 (併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	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
默克細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告
小細胞肺癌 (併用化療)	本藥品尚未給付於此適應症	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或泌尿道上皮癌維持療法

(4) 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適

應症之標靶藥物 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。(108/4/1、111/6/1、112/8/1)

(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，申請時需上傳病歷資料(不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(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、111/6/1)

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：符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之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 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。(111/6/1)

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。

4. 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. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1、108/12/1、112/8/1)

1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1、112/8/1)

2. 須經事前審查核准後使用，核准後每 18 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，每位病人至多給付 18 個月為限。

9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1、112/7/1)

1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)成年患者。(108/9/1、112/7/1)

(1) 限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。

(2) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

I. 進行性的血液相惡化至 Hb $<$ 10.0gm/dL 或 PLT $<$ 100K/uL，且無其他原因可以解釋。

II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。

III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。

IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。

V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。

VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(3) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(4) Venetoclax、acalabrutinib 與 ibrutinib 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。(108/9/1、112/7/1)

(5)每日至多處方 4 粒。

2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)

(1)需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：

I. 75 歲以上。

II. 18 歲以上但未滿 75 歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：

A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF) < 50%。

B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO < 65%。

C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在 1.5-3.0 倍正常值間。

(2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。

(3)需經事前審查核准後使用，每 2 個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。

(4)每日至多處方 6 粒，最多給付 4 個療程。

9. 72. CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib)：(108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)

1. 用於停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1、110/10/1、113/1/1)

(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、113/1/1)

(2)HER-2 檢測為陰性。

(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)

(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)

(5)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)

I. 年齡滿 55 歲。

II. 曾接受雙側卵巢切除術。

III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

2. 用於停經前/正在停經乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須與芳香環轉化酶抑制劑及 GnRH analogue 併用。(113/1/1)

(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。

(2)HER-2 檢測為陰性。

(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)且無中樞神經系統(CNS)轉移。

(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。

3. 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，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)

4. 使用限制：

(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。

(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。

(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付 24 個月為上限。

5. 110 年 9 月 30 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程(即終生 24 個月)或總療程期間疾病惡化為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1、113/1/1)

6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

9. 73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)：(108/11/1、112/12/1)

1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。

2. 上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。

3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。

5. 病人若已依達完全緩解但仍有殘餘疾病(MRD)之條件取得 blinatumomab 給付同意並接受治療後，MRD 若未消失但疾病仍在完全緩解時，不得申請給付 inotuzumab ozogamicin。(112/12/1)

9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1)

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)及足夠腎功能(CrCl \geq 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2. 需經事前審查核准後使用：(109/2/1、112/4/1)

(1)初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/2/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標 (但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 \geq 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 \geq 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 $<$ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 \geq 0.5g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 \geq 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 \geq 25%。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之比例絕對值增加 \geq 10%，且需較前一線治療中的最低值增加 \geq 25%。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 \geq 20%或漿細胞絕對值 \geq 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium $>$ 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

- iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq 2\text{gm/dL}$ 且無其他原因可以解釋)。
 - v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。
 - vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。
- (2)再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。
- (3)每人終生以 10 個療程為上限。(109/2/1、112/4/1)
3. 不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1、112/4/1)
4. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 10 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)
9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro)：(109/3/1、112/4/1)
1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
- (1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。
 - (2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有嚴重心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。(109/3/1、112/4/1)
2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群(包括具 del(17p)、t(4;14)、t(14;16)及 1q21 amplification 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。
3. 需經事前審查核准後使用：(109/3/1、112/4/1)
- (1)初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/3/1、112/4/1)
 - I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)
 - i. 若前一線治療中 M component 最低值 $\geq 5\text{ g/dL}$ ，血清 M 蛋白需增加 $\geq 1\text{ g/dL}$ ；若前一線治療中 M component 最低值 $< 5\text{ g/dL}$ ，血清 M 蛋白需增加 $\geq 0.5\text{g/dL}$ 。
 - ii. Urine M-protein 需增加 $\geq 0.2\text{ gm/24Hr}$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。
 - iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 $\geq 2000\text{ cells}/\mu\text{L}$ 。
 - II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)
 - i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。
 - ii. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。
 - iii. 高血鈣(corrected serum calcium $> 11.0\text{ mg/dL}$ 或 2.75 mmol/L)。
 - iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 $\geq 2\text{gm/dL}$ 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 後續每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，續用申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/3/1、112/4/1)

(3) 每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/3/1、112/4/1)

5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生 12 個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)

9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1、112/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用：(109/4/1、112/4/1)

(1) 首次申請為 10 次輸注，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(109/4/1、112/4/1)

I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連續 2 次評估中均符合同一指標(但若為 plasmacytoma 體積增加，或是新產生的 bone lesion(s)或新 plasmacytoma，則僅需 1 次評估)：(112/4/1)

i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL；若前一線治療中 M component 最低值 < 5 g/dL，血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5 g/dL。

ii. Urine M-protein 需增加 ≥ 0.2 gm/24Hr，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iii. 在 non-secretory myeloma 病患，骨髓漿細胞(plasma cells)之比例絕對值增加 $\geq 10\%$ ，且需較前一線治療中的最低值增加 $\geq 25\%$ 。

iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$ 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/ μ L。

II. 出現下列任一臨床症狀：(112/4/1)

i. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。

ii Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$ 。

iii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。

iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。

v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。

vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。

(2) 之後申請則為每次 4 次輸注，申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。(109/4/1、112/4/1)

3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)

4. 除 lenalidomide 或 bortezomib 外，本案藥品不得與其他蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/4/1、112/4/1)
5. 112 年 3 月 31 日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限（即終生 22 次輸注）或使用期間發生疾病惡化為止。(112/4/1)
9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1、113/2/1)
 1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。
 - (1) 需經事前審查核准後使用：
 - I. 首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。
 - II. 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。
 - III. 每位病人最多給付 24 個月(12 個療程)維持治療。
 - (2) 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。
9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua)：(109/6/1、112/11/1)
 1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)
 - (1) 須經事前審查核准後使用：
 - I. 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。
 - 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 3 個月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) Lorlatinib 與 alectinib、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。
 2. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。(109/6/1、112/11/1)
 - (1) 須經事前審查核准後使用。
 - (2) 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。
9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、112/11/1)
 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 3 個月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。(112/11/1)

(2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib、lorlatinib 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。(112/11/1)

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

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)

(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. 去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC)(olaparib)：(112/11/1)

(1)用於具 germline or somatic BRCA 1/2 致病性或疑似致病性突變且先前接受過新荷爾蒙藥物(novel hormonal agents)治療後惡化之成人病人。

(2)經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

I. 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。

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。

II. 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。

III. 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。

IV. 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 \geq 2ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。

(3)不得合併化療使用。

4. olaparib 每日最多使用 4 粒(112/1/1)

9. 90. Apalutamide(如 Erleada)：(110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)

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 和睪固酮數據，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，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)
 - I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。
 - II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。
 - III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。
- (5)每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

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。(110/3/1、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. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)
9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1、112/9/1)
 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。
 2. 須經事前審查核准後使用。
 3. 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 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
 4. ECOG 分數須 ≤ 1 。
 5. PSA doubling time ≤ 10 個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)
 - (1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 >1.0 ng/ml)。
 - (2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近 3 個月內測得之 PSA 數值。

- (3)第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。
6. 每3個月需再次申請，申請之療程以3個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每6個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)

註：

PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$ ，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少3週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。

7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。(112/9/1)

9. 95. Larotrectinib (如 Vitrakvi)：(111/3/1、111/6/1、112/12/1)

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤成人和兒童病人，並應符合以下條件：(112/12/1)

- (1)具 NTRK 基因融合且無已知的後天阻抗性突變(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(包含免疫檢查點抑制劑)。

2. 前述 1. 之兒童(未滿 18 歲)病人，除了嬰兒纖維肉瘤可作為(含)一線以上使用外，其餘適應症須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。(112/12/1)

3. 前述 1. 之成人(≥ 18 歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1)

(1)非小細胞肺癌：

I. 不適合接受化學治療之晚期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。

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患者。

IV. 先前曾接受過至少一線 anti-EGFR TKI 治療失敗，且因 NTRK 基因融合對 anti-EGFR TKI 產生抗性之局部侵犯性或轉移性之 EGFR 突變非小細胞肺癌患者。

(2)大腸直腸癌：先前已使用過 FOLFIRI (folinic acid/5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (folinic acid/5- fluorouracil/oxaliplatin) 治療失敗，又有疾病惡化之轉移性直腸結腸癌患者。

(3)黑色素瘤：先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，且 BRAF 腫瘤基因為原生型之無法手術切除或轉移的第三期或第四期黑色素瘤患者。

(4)胰臟癌：先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移性胰臟癌患者。

(5)甲狀腺癌：用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 甲狀腺癌。

(6)惡性神經膠質瘤或退行性星狀細胞瘤：先前曾接受過標準放射線治療以及化學藥物治療失敗之高度惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)或退行性星狀細胞瘤(WHO 第 3-4 級)。

- (7)肝內膽管癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。
- (8)軟組織肉瘤:用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。
- (9)胃腸道基質瘤:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。
- (10)唾液腺腫瘤:無法手術切除或轉移的唾液腺腫瘤。
- (11)骨癌:無法手術切除或轉移的骨癌。
- (12)闌尾癌:先前曾接受過至少一次全身性治療失敗，又有疾病惡化，無法手術切除或轉移的闌尾癌。
- (13)分泌型乳腺癌:先前曾接受過前導性、術後輔助性或轉移性化學治療的轉移性分泌型乳腺癌。

4. 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)。
 - IV. 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. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre)：(112/5/1)

- 1. 適用於成人接受過全身性藥物治療、腫瘤具有 FGFR2 融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性肝內膽管癌。
- 2. 需經事前審查核准後使用，初次申請需檢附腫瘤組織具有 FGFR2 基因融合或重排之基因變異檢測報告，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。
 - (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. 核准後每 12 週需再次申請，再次申請時需檢附療效評估資料證實無疾病惡化，才可繼續使用。

4. 每日限處方 1 粒。

9. 99. Gilteritinib(如 Xospata)：
112/6/1)

- 1. 限單獨使用於具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付 6 療程。病患須至少接受過一次含 anthracycline 藥物的化學治療。

2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：

- (1) 相關病歷資料。
 - (2) 完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。
 - (3) 染色體檢驗報告，若為 unfavorable karyotype (包含 complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除 t(9;11) 外的 11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9) 以及 t(9;22) 等) 則不予給付。
3. 每次申請為二個療程；續申請次二個療程時須檢附達到 PR、CRi 或 CR 的證明方可續用。申請劑量以每日 120mg 為上限。

9.100. Acalabrutinib (如 Calquence)：(112/7/1、112/12/1)

1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。

- (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
- (2) 若疾病進展，則必須停止使用。
- (3) 每位病人限給付 20 個月。
- (4) 每日至多處方 2 粒。
- (5) zanubrutinib、ibrutinib 和 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。(112/12/1)

2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病 (CLL) 成年患者。

(1) 開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：

- I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。
- II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。
- III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。
- IV. 周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50% 以上，或倍增時間 (doubling time) 小於 6 個月。
- V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
- VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。

(2) 需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL) 最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。

(3) acalabrutinib、ibrutinib 與 venetoclax 三者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(4) 每日至多處方 2 粒。

9.101. Tepotinib (如 Tepmetko)：(112/7/1)

1. 適用於治療轉移性非小細胞肺癌的成人病人，其腫瘤帶有導致間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation)。

2. 須經事前審查核准後使用：

(1) 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，以及符合診斷之間質上皮轉化因子外顯子 14 跳讀式突變 (MET exon 14 skipping mutation) 檢測報告。該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。

- 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。

(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. 使用本品無效後則不再給付該適應症相關之免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑。

4. 每日最多處方2粒。

9.102. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (112/8/1)

1. 限用於年齡12個月以上的初診斷高危險神經母細胞瘤病人之初次使用GD2免疫治療；且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請以1次治療所需的5個療程為限。

2. 限移植後12個月內開始使用。

3. 自初診斷至使用本品前，出現復發、新轉移或疾病惡化者，不得申請給付。

4. 經事前審查核准後使用。

9.103. Tisagenlecleucel (如 Kymriah) : (112/11/1、113/2/1)

1. 治療患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之B細胞急性淋巴性白血病(ALL)，且需符合以下條件：

(1) 年齡25歲以下。

(2) 為經過兩線標準治療(包括TPOG protocol、GRAALL、Hyper-CVAD或是造血幹細胞移植後)之復發型B細胞急性淋巴性白血病，或是經需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法進行造血幹細胞移植之難治型B細胞急性淋巴性白血病。

(3) 病人預期壽命至少3個月以上，且完全符合以下條件：

I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。

II. 腎功能: 腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) \geq 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine \leq 1.5 x ULN。

III. 肝功能: ALT \leq 5 x ULN 且 bilirubin < 2.5mg; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is \leq 3.0 x ULN 且 direct bilirubin \leq 1.5 x ULN。

IV. 心臟功能: 左心室射出率 > 50%，沒有心包膜積液，且過去一年無任何重大心臟疾病。

V. 肺功能: 血氧 > 92% on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。

2. 治療經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的成人病人，且需符合以下條件：

(1) 經自體移植治療失敗，或需經過具有骨髓移植訓練的骨髓移植專科醫師確認無法接受造血幹細胞移植者。

(2) 病人預期壽命至少3個月以上，且符合以下條件：

I. ECOG < 2 (需有3次以上之醫療紀錄)。

- II. Extranodal site ≤ 3 (需有 PET 或 CT 的影像報告)。
- III. 腎功能: 腎絲球過濾速率 Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤ 1.5 x ULN。
- IV. 肝功能: ALT ≤ 5 x ULN 且 bilirubin < 2.5 mg; Gilbert–Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 1.5 x ULN。
- V. 心臟功能: 左心室射出率 $> 50\%$ 且過去一年無任何重大心臟疾病 (包含但不限於不穩定心絞痛、心肌梗塞、冠狀動脈繞道手術、中風)。
- VI. 肺功能: 血氧 $> 92\%$ on room air (需有兩次以上的醫療紀錄)。
- VII. 淋巴球收集時, 患者須符合全血細胞計數標準: ANC ≥ 1000 /uL、ALC ≥ 100 /uL、Hb ≥ 8.0 g/dL; Plt ≥ 50000 /uL。
- VIII. 於治療前兩年任何無自體免疫疾病。
- IX. 無 DLBCL 之外的併發惡性腫瘤, 但充分治療的基底細胞癌或鱗狀細胞癌不在此限 (申請時需要充分的傷口癒合); 若為子宮頸或乳腺癌原位癌, 在申請前至少 3 年經過治愈性治療且無復發證據; 原發惡性腫瘤已完全切除且申請時須處於完全緩解 5 年以上。
3. 前述 1、2 項均須符合下列條件:
- (1) 需證實癌細胞仍帶有 CD19。
 - (2) 終身限給付 1 次療程, 須於特殊專案審查通過後 6 個月內完成輸注。
 - (3) 病人不得有 HIV 感染, 曾經感染但已控制之病人亦不得接受。
 - (4) 病人不得有 active hepatitis B virus or hepatitis C virus 感染 (評估和輸注 CAR-T 時需為 viral load undetectable)。
 - (5) 病人不得有原發性中樞神經系統淋巴瘤 (Primary CNS lymphoma)。
 - (6) 病人不得有活躍的次發性中樞神經系統淋巴瘤侵犯。
 - (7) 追蹤方式: 依保險人公布要求之檢驗項目與頻率執行。
 - (8) 併用藥品規範: 不得併用化療藥、免疫抑制劑或標靶藥物。
4. 執行醫師須完全符合下列資格:
- (1) 醫師必須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師且須完成血液病和造血幹細胞移植的相關照護訓練。
 - (2) 每年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。
 - (3) 由保險人每年委託相關學會定期稽核醫師資格。
5. 執行醫院須完全符合下列條件:
- (1) 須為血液病和造血幹細胞移植專科醫師的訓練醫院。
 - (2) 每年平均須進行 20 例以上造血幹細胞移植, 以過去 3 年平均為準, 並每年進行確認。
 - (3) 須建立 CAR-T 多專科團隊, 包含醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員, 經團隊討論後同意治療, 並須於事前審查時, 檢附會議紀錄。
 - (4) CAR-T 多專科團隊成員, 包括醫師、護理師、藥師、醫檢師、細胞蒐集專門技術人員各至少一人, 須每年接受至少 6 小時中華民國血液及骨髓移植學會或中華民國血液病學會舉辦之 CAR-T 教育訓練。

- (5) 醫院藥局至少需庫存 3 支靜脈注射 tocilizumab。
- (6) 細胞蒐集和處理實驗室須於 2029 年 1 月 1 日前取得相關國際認證(AABB 或 FACT-JACIE)。
- (7) 由保險人每年委託相關學會定期稽核醫院符合前述條件。
- 6. 須經專家小組特殊專案審查核准後使用，並須檢附下列文件：
 - (1) CAR-T 多科團隊會議紀錄。
 - (2) 符合前述第 4、5 項之醫院條件及醫師資格之相關文件。
 - (3) 經臨床醫師確認無法接受造血幹細胞移植者，須檢附相關文件。
- 7. 本藥品用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 與 polatuzumab vedotin 僅得擇一使用。(113/2/1)
- 9. 104. Zanubrutinib(如 Brukinsa)：(112/12/1)
- 1. 單獨使用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤成年病人。(112/12/1)
 - (1) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (2) 若疾病進展，則必須停止使用。
 - (3) 每位病人限給付 20 個月。
 - (4) 每日至多處方 4 粒。
- (5) zanubrutinib、ibrutinib 及 acalabrutinib 僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。三者使用總療程合併計算，以全部 20 個月為上限。
- 2. 單獨使用於曾接受含一種單株抗體及一種靜脈注射之 alkylating agent 之 chemoimmunotherapy 至少 4 個療程以上後復發者的華氏巨球蛋白血症成年病人。(112/12/1)
 - (1) 病患須具下列至少 3 種條件：
 - I. 年齡 > 65 歲。
 - II. 血紅素計數 $\leq 11\text{g/dL}$ 。
 - III. 血小板計數 $\leq 100 \times 10^9/\text{L}$ 。
 - IV. $\beta 2\text{-microglobulin} > 3\text{mg/L}$ 。
 - V. 免疫球蛋白 IgM $> 7\text{g/dL}$ 。
 - (2) 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
 - (3) 若疾病進展，則必須停止使用。
 - (4) 每位病人限給付 20 個月。
 - (5) 每日至多處方 4 粒。

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10. 7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)

- 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、111/9/1、112/10/1、113/1/1)

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/ μ 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) \geq 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 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 ≥ 20 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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{10}^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

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、112/10/1、113/1/1)

(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上($ALT \geq 2X$)(Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需 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、112/10/1、113/1/1)

(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2(Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等則需肝纖維化程度大於或等於 F3), 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、112/10/1、113/1/1)

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 F2 之定義為:(112/10/1)

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1 , 計算公式為 $[Age(\text{years}) \times AST(\text{U/L})] / [Platelet\ count(10^9/L) \times \sqrt{ALT(\text{U/L})}]$ 。

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、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

10.7.4. 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、111/9/1)

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。(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

10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1)：

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1)

2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1)

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1)

(1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。

(2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(112/5/1)

(3) 曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)

4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次(一個療程)：(110/6/1、112/5/1)。

(1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

(3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。

(4) 失代償性肝硬化(Child-Pugh B 或 C)病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)

10.8. 其他 Miscellaneous

10.8.9. Minocycline 注射劑：(112/4/1)

限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件：

1. 對 Carbapenem 具抗藥性之

Acinetobacter baumannii 感染。

2. 無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

13.16. Ivermectin (如 Stromectol) : (107/8/1、112/12/1)

1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。
2. 結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。
3. 保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。(112/12/1)

13.17. Dupilumab (如 Dupixent); upadacitinib(如 Rinvoq) ; abrocitinib (如 Cibinqo) :
(108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)

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：(112/4/1、112/6/1、112/8/1)

I. dupilumab：

i. 18 歲以上：起始劑量 600mg (限 300mg 注射 2 劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

ii. 12 歲以上至未滿 18 歲：

(i) 體重 15 公斤以上至未滿 30 公斤：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔 4 週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

(ii) 體重 30 公斤以上至未滿 60 公斤：起始劑量 400mg (限 200mg 注射兩劑)，接著以 200mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

(iii) 體重 60 公斤以上：起始劑量 600mg (限 300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。

II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。(112/4/1)

i. EASI 16~20 者：限每日使用 15mg。

ii. 18 歲以上，且 EASI 20 以上者：每日得使用 30mg。

III. abrocitinib：(112/6/1)

i. 限使用於 18 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。

ii. 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。

(5) 使用 abrocitinib 時，宜紀錄患者 HBsAg、B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc Ab) 及 anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(112/6/1)

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。
- (3) 活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitnib 者)。(112/6/1)

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。
 - IV. 使用 abrocitnib 者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹)（暫時停藥即可）。(112/6/1)
- (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)

7. Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。

◎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)

13.19. Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream)：(112/8/1)

1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。
2. 限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2 級)，接受積極血糖控制及清創手術後，其治療最大傷口面積不超過 5cm²，且應符合下列所有條件：
 - (1) 糖尿病足部傷口潰瘍，傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料 12 週後，該傷口癒合面積小於 50%。
 - (2) $HbA1c < 8.5\%$ 、 $albumin \geq 3.0 \text{ g/dL}$ 。
 - (3) 治療前 ABI (Ankle Brachial Index) ≥ 0.9 。
3. 每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。

4. 排除條件：

- (1) 急性發炎感染不穩定之傷口。
- (2) 周邊動脈阻塞(peripheral artery disease, PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA)治療者。

5. 需經事前審查核准後使用；應附有 HbA1c、albumin、ABI 資料及相隔 12 週以上清創前後照片。

6. 再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。

備註：積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值 1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為 7.0%以下，因此 8.5%為指標。

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

14.9. 其他 Miscellaneous

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (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、112/2/1、112/3/1、113/1/1)

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、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1)

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. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)

iii. 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、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。(109/12/1)

(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、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1)

I. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。

(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

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

III. 第一次申請時，需檢附近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。

IV. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)

ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ ，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(112/2/1)

iii. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應 $\leq 8.0\%$ 。(112/2/1)

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(faricimab、ranibizumab、aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，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、113/1/1)

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)

IX. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN, creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及 OCT 呈現網膜水腫等相關資料，並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 [例如 OCTA 檢查結果須顯示血管灌注不全區域、中央微血管灌注缺損 (Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化]，則得以 OCTA 檢查結果代替 FAG 資料。(112/3/1)

(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、112/2/1)

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. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)

i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)

ii. 彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)

iii. 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、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

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、112/2/1)

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. 第一次申請以 5 支為限，第二次申請 5 支，第三次申請 4 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、112/2/1)

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)

VIII. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明或須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)

ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$)，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(112/2/1)

(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、112/2/1)

I. 限 18 歲以上患者。

II. 第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支，每眼給付以 9 支為限。(109/2/1、112/2/1)

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)

V. 第二次及第三次申請時，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。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於 0.8(不含)。(112/2/1)

ii. OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ ，且 OCT 所測得黃斑中心厚度在治療期間，曾比前一次申請所測厚度至少減少 10%。(112/2/1)

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)

14.9.6. Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1)

限用於 12 歲以下兒童，每月限處方 1 瓶。

1、 收案條件 (必須均為”是”)

是 否

- 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在4.5小時內並已完成各項檢查。(112/10/1)
- 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- 年齡在18歲以上。(107/11/1)

2、 排除條件 (必須均為”否”)

是 否

- 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過4.5小時或症狀發作時間不明。(112/10/1)
- 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4分) (104/11/1)
- 臨床(例如 NIHSS>25分)及/或適當之影像術評估為嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化)。
- 中風發作時併發癲癇。
- 最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前48小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板 $<100,000/\text{mm}^3$ 。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療(靜脈給藥)以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。
- 目前或過去6個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。

- 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR>1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去10天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過2分鐘）、分娩、過去10天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。
- 細菌性心內膜炎，心包炎。
- 急性胰臟炎。
- 最近3個月內曾患胃腸道潰瘍。
- 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- 易出血之腫瘤。
- 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。

附表九之三全民健康保險使用抗癌藥品 Bortezomib 申請表

修正附表

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
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"/> 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人： (1)每人終生以16個療程為上限。 (2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。 (3)開始治療時病患須同時符合下列I.與II.的條件： I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 10\%$ ，或是經切片確認且有 ≥ 1 顆的 plasmacytoma。 II. 出現下列任一臨床症狀： i. 腎功能不全：serum creatinine > 2.0 mg/dL 或 estimated GFR (eGFR) < 40 ml/min，且無其他原因可以解釋。 ii. 高血鈣(corrected serum calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。 iii. 貧血(Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。 iv. 影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。 v. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 $\geq 60\%$ 。 vi. Serum free light-chain ratio ≥ 100 。 (4)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。 (5)若病患於前線療程符合前項規定(4)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。 (6)112年3月31日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至總療程上限(即終生16個療程)或使用期間發生疾病惡化為止。 <input type="checkbox"/> 被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。 (1)每人以8個療程為上限。 (2)每日最大劑量 $1.5\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$ ；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。 (3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。 (4)需經事前審查核准後使用。					<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	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。 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 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。 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。 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。 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。											保險人日期章戳		審查醫師
醫事服務機構	醫院申請日期： 年 月 日			承辦人			複核	科長	決行					
	印信 文號：													

附表九之十三：全民健康保險使用抗癌藥品 pazopanib 申請表

修正附表

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	出生日期	原受理編號 (申復時填用)	門診 <input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/>	病歷號碼	預定實施日期	申請醫師 身分證號					
	代號		身分證 統一編號	科別										
ICD-10 代碼		疾病名稱		使用日期		年 月 日 至 年 月 日								
申請藥品名稱		藥品健保代碼	申請類別	申請給付範圍	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"/> 晚期軟組織肉瘤			<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"/> 不符合不得併用二種此類藥物之適應症 <input type="checkbox"/> 未附使用其他抗癌藥物耐受性不良或無效的證明。 <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、病理切片、細胞學檢查報告) <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核，否則不予受理。 7. 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。										保險人日期章戳		審查醫師	
	醫事服務機構	醫院申請日期： 年 月 日				承辦人	複核	科長	決行					
	印信		文號：											

附表十八之三 全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量？

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/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
<p>符合抗腫瘤壞死因子(anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。 <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。</p>					
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			Brodalumab	mg/ two weeks
(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 或 12 週或以上之病歷影本)					

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 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/ two weeks 引起之不良事件：

Brodalumab _____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、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 ustekinumab/ guselkumab 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)

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

符合下列所有條件：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，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。

達到有效緩解之誘導 (CDAI \leq 150 或瘻管痊癒)

達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準 (惟其中經 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)。

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____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	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	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）。
<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： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<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	使用_____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)

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

附表三十五：成人中風後之手臂或下肢痙攣
肉毒桿菌素再次申請治療效果評估表

修正附表

姓名 _____ 病歷號碼 _____
 一年施打總劑量： 手臂 _____ units, 下肢 _____ units
 注射部位 左側 右側 上肢 下肢 注射藥物 Botox Dysport

	Clinical Pattern	Potential Muscle involved	Modified shworth Scale (注射相關部位必填)	ROM (R1/R2) (依需要填寫)		是否改善		擬注射劑量 (units)
				Initial Angle	Review Angle	是	否	
Upper Limb	Adducted/ Internally Rotated Shoulder	Pectoralis complex						
		Latissimus dorsi						
		Teres major						
		Subscapularis						
	Flexed Elbow	Brachioradialis						
		Biceps						
		Brachialis						
	Pronated Forearm	Pronator quadratus						
		Pronator teres						
	Flexed Wrist	Flexor carpi radialis						
		Flexor carpi ulnaris						
	Thumb-in - Palm	Flexor pollicis longus						
		Adductor pollicis						
		Flexor pollicis brevis/ opponens						
	Clenched Fist	Flexor digitorum superficialis (per fascicle)						
		Flexor digitorum profundus (per fascicle)						
	Intrinsic plus hand	Lumbricales/interossei (per lumbrical)						
	Others							
Lower Limb	Equinovarus Foot	Gastrocnemius medial/lateral						
		Soleus						
		Tibialis posterior						
		Flexor digitorum longus						
		Flexor hallucis longus						

	Others							
<p>以下條件均須為是:</p> <p><input type="checkbox"/> 使用 Dysport 者，須為腦中風經藥物/復健治療 3 個月後仍有手臂或下肢痙攣； 或 使用 Botox 者，須為腦中風經藥物/復健治療 6 個月後仍有手臂痙攣或前述治療 3 個月後仍有下肢痙攣</p> <p><input type="checkbox"/> 已排除意識不清且合併臥床</p> <p><input type="checkbox"/> 已排除手部或下肢注射部位呈現明顯不可逆攣縮肌肉或固定關節</p> <p>以下條件任一符合:</p> <p><input type="checkbox"/> 改善病患清潔 <input type="checkbox"/> 降低輔具穿戴困難度 <input type="checkbox"/> 減低肢體痙攣所致之疼痛 <input type="checkbox"/> 改善關節活動度或活動能力</p> <p><input type="checkbox"/> 其他因肉毒桿菌素注射所改善之功能，如:</p>								
Additional Comments :								
主治醫師： 年 月 日						日期：		

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑同意書

病歷號碼：

茲證明保險對象 _____ 年齡 _____

出生日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身分證號：

地址：

保險對象法定代理人代本人同意使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該基因療法製劑後每4個月回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續10年，並同意衛生福利部中央健康保險署蒐集運用相關醫療資訊，作為後續給付效益評估。如未遵守前揭同意事項，健保將不予給付後續治療SMA相關用藥。

確認經由 _____ 醫院 _____ 醫師詳細告知以上內容
為慎重計，特立此同意書。施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書。

保險對象之法定代理人： _____ 身分證號： _____

(未成年人需經法定代理人之同意)

日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

