

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：曾毓珊

聯絡電話：(02)23959825#3172

電子信箱：mnt1234@cdc.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年2月25日

發文字號：衛授疾字第1090300159A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」及「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」各1份 (10903001591-1.pdf、10903001591-2.pdf)

主旨：檢送本部修正之「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」及「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」（如附件），並自109年3月1日起實施，請轉知愛滋診療醫師依修訂之作業規範辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭處方使用規範本部業於109年2月25日以衛授疾字第1090300159號公告在案。
- 二、本次修訂係因應國際治療指引(DHHS、EACS)推薦，可用於病情穩定病患轉換之二合一處方(DTG/RPV)，前述處方已取得我國藥品許可證並已納入健保給付項目，針對符合轉換使用該二合一處方之案件，不需提出處方前專業審查，改採於處方後進行當期審查方式辦理。
- 三、前述二合一處方(DTG/RPV)之使用條件如下：
 - (一)現行抗反轉錄病毒處方治療劑量維持穩定，且達到病毒學抑制效果(HIV-1 RNA<50 copies/mL)持續至少六個月；



(二)過去無治療失敗病史；

(三)對該兩種抗反轉錄病毒藥物成分，皆無已知或疑似之抗藥性；

(四)無罹患B型肝炎。

四、有關該二合一處方(DTG/RPV)之處方後當期審查作業，係由健保署辦理，病患之病毒量及B型肝炎檢測資料則由本部疾管署之慢性傳染病追蹤管理系統產製，每日透過自動介接方式提供予健保署進行檢核，爰此，有關前述檢測資料，請貴院務必即時且準確上傳至本署，以利審查。倘若處方後當期審查有發現該藥物不符使用條件(包含無病毒量及B型肝炎檢測資料)而開立之情況，將予以核扣全額藥費。

五、有關「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」及「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」相關檔案，請逕至本部疾病管制署全球資訊網(傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第三類法定傳染病/人類免疫缺乏病毒感染/治療照護項下)下載。

正本：人類免疫缺乏病毒指定醫事機構

副本：地方政府衛生局、臺灣感染症醫學會、愛滋病防治民間團體、衛生福利部中央健康保險署

2020/02/26
電交 換章

抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範

109 年 3 月版

第一線推薦處方

1. 2NRTI/NNRTI
TDF/FTC/EFV
TAF/FTC/RPV
2. 2NRTI/II
ABC/3TC/DTG
TAF/FTC/BIC

第一線替代處方

處方藥價低於 13,200 元/月，且不含 ETR、DRV(1200mg)+r 及 DTG(100mg)之處方類型組合

第二線處方

處方藥價在 13,200 元/月以上或含 ETR、DRV(1200mg)+r 及 DTG(100mg)之處方組合

注意事項：

- 一、本規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討。
- 二、斜線/表示複方，(數字)表示每日劑量。各藥品成分簡稱、學名及商品名之對照表如後附。
- 三、本規範中「第二線處方」，及通過審查後每次變更處方超過前次處方費用及藥物成份不足三種之處方組合，使用前皆須提出專業審查。
- 四、二合一處方(DTG/RPV)，在符合以下使用條件：(1)現行抗反轉錄病毒處方治療劑量維持穩定且達到病毒學抑制效果 (HIV-1 RNA<50 copies/mL)持續至少六個月，(2)過去無治療失敗病史，(3)對本品的兩種抗反轉錄病毒藥物成分，皆無已知或疑似之抗藥性，(4)無罹患 B 型肝炎。前述轉換處方前不需提出前項專業審查，採處方後當期審查。病患轉換使用後應於下一次回診時檢測病毒量，以監測治療狀況；若該次檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用由其他管道支付。
- 五、有關 CCR5 趨性試驗之檢驗及相關費用，不予支付。

現行抗人類免疫缺乏病毒藥品處方類型一覽表

簡稱	全名	中文
NRTI	nucleoside reverse-transcriptase inhibitors	核酸反轉錄酶抑制劑
NNRTI	non- nucleoside reverse-transcriptase inhibitors	非核酸反轉錄酶抑制劑
II	integrase inhibitor	嵌入酶抑制劑

抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範藥品名稱對照表

簡稱	學名	商品名
TDF/FTC/EFV	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine/Efavirenz	Atripla
ABC/3TC/DTG	Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir	Triumeq
TAF/FTC/BIC	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/Bictegravir	Biktarvy
TAF/FTC/RPV	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/ Rilpivirine	Odefsey
<u>DTG/RPV</u>	<u>Dolutegravir/ Rilpivirine</u>	<u>Juluca</u>
ETR	Etravirine	Intelence
DRV	Darunavir	Prezista
DTG	Dolutegravir	Tivicay
r	Ritonavir	Norvir

抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業

106年2月4日訂定

106年6月12日修訂

107年9月20日修訂

108年10月1日修訂

109年3月1日修訂

一、緣起：

依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第十六條，106年2月4日起愛滋感染者確診後開始服藥兩年內之醫療費用由疾病管制署公務預算支應，兩年後則依全民健康保險規定辦理。

本審查作業，包括處方前之專業審查及處方後之當期審查。處方前專業審查作業，統一由疾病管制署依據「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定辦理；處方後當期審查作業則納入健康保險署現有當期案件審查機制，依全民健康保險法、全民健康保險藥物給付項目及支付標準及相關規定辦理。

二、依據：

衛生福利部「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」。

三、處方前專業審查：

(一) 應審查之案件：

1. 「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」所列之第二線處方，包括：

(1) 藥費超過新臺幣(以下同)13,200元/月之處方組合。

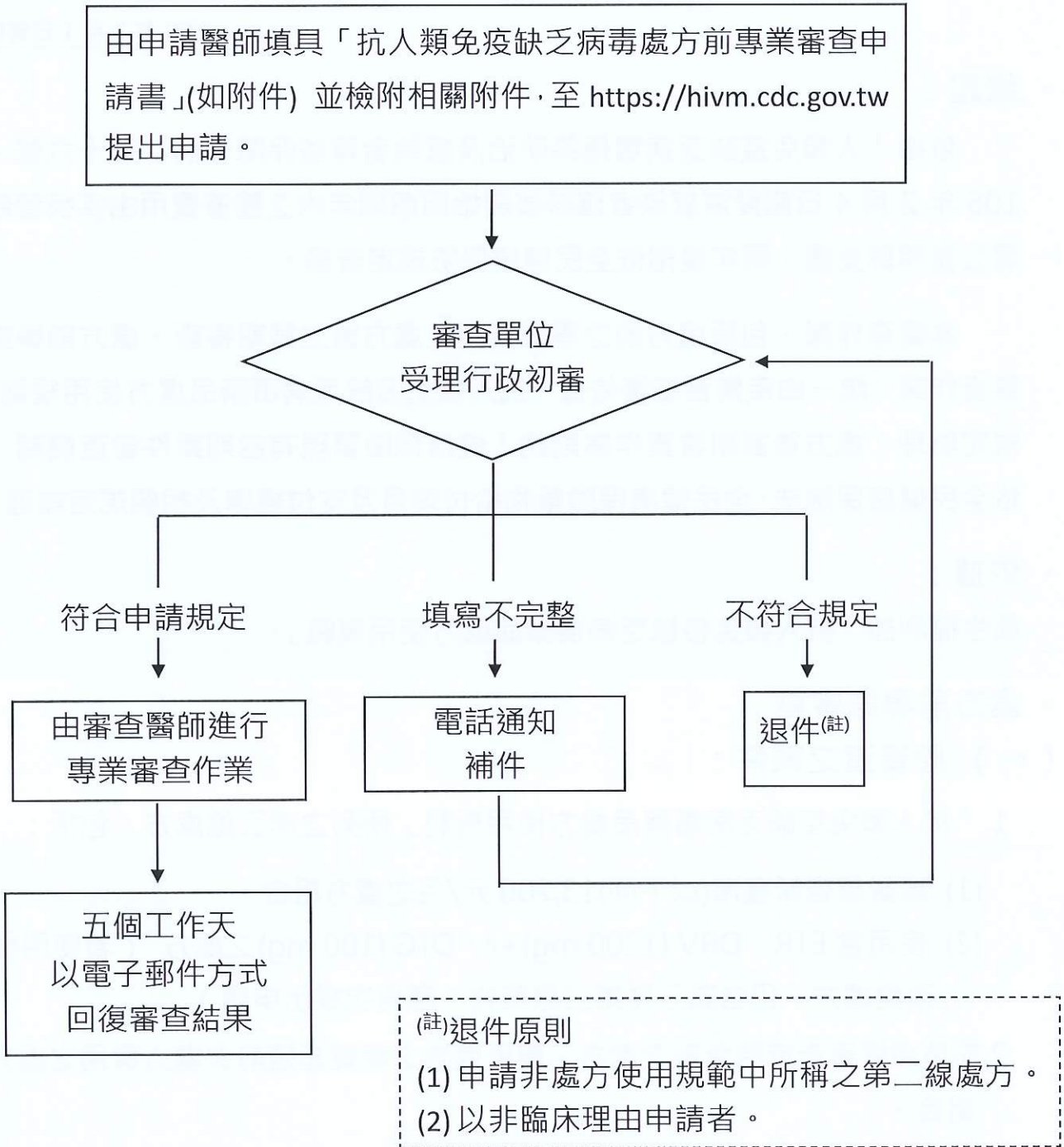
(2) 使用含 ETR、DRV (1200 mg)+r、DTG (100 mg)之處方。(若使用後改變處方，仍含該三種第二線藥物，應再次提出申請)

2. 前項通過審查或原免審之處方，變更處方之藥費超過前次處方費用之處方組合。

3. 藥物成份不足三種之處方組合，包含單一藥物成分(monotherapy)及兩種藥物成分(dual therapy)；若後續改變處方，仍不足三種成份，應再次提出申請。但國際治療指引推薦可用於治療穩定病患(即現行治療處方穩定服藥且達病毒量 < 50 copies/mL 持續至少 6 個月)轉換使用之二合一處方(DTG/RPV)除外。

(二) 申請及專業審查作業：

1. 申請流程



2. 注意事項：

- (1) 經審查通過之案件，僅因故變更就醫醫院，不用重新申請。
- (2) 使用含 ETR、DRV (1200)+r、DTG (100)等藥物者，應符合下列任一條件，並檢具相關文件一併送審：
 - i. 曾經接受過多種抗人類免疫缺乏病毒藥物治療失敗，且根據 HIV 抗藥性報告，若不使用上述三種藥物，已無法選出足夠成份之藥物以有效控制病況者。應檢具近一年內之 **HIV 抗藥性報告、治療史及相關檢驗報告**。
 - ii. 根據 HIV 抗藥性報告，除上述三種藥物外，其他得選用之未具抗藥性 HIV 治療藥物均產生嚴重副作用，實驗室檢查結果或其症狀符合「常見副作用 (common toxicity criteria)」Grade 3 以上者。應檢具近一年內之 **抗藥性報告、住院摘要或病歷紀錄**。

(三) 符合應申請專業審查而未提出或未經審查同意者，將不予支付處方費用。

(四) 臨床有急迫用藥需求，須先行使用第二線處方之處理方式：

1. 符合急迫需求之緊急處方條件：

- (1) 患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir、lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- (2) 正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- (3) 患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者(超過 13,200 元)。
- (4) 因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時。
- (5) 患者免疫狀況差，CD4 cell count $<200\text{mm}^3$ 或是正合併有伺機型感染 (AIDS-defining illness)。

2. 申請方式：

如臨床有急迫用藥需求，需先行使用第二線處方者，應以電子郵件報備(請加密寄出，並以電話確認)後，先行緊急處方，並應於**開立處方後 7 日內**檢附文件補送提出申請(逾期不受理)，且相同處方以一次為限，並請

註明急迫性之原由，審查單位將盡速審核回復，審查未通過者，將僅支付 14 日內之藥品費用，審查通過者，該次緊急處方至多支付 30 日之藥品費用。

四、處方後當期審查

(一) 抽審之案件：

1. 單次住院醫療費用高於 50 萬元者。
2. 未依「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定轉換服用之二合一處方，且未經處方前專業審查者。
3. 使用第二線藥物成效不良：使用 12 個月後，病毒量未達 200copies/ml 以下。

(二) 注意事項：

轉換服用二合一處方(DTG/RPV)者，須於下一次回診進行病毒量檢查，以監測治療狀況；若該次病毒量檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用不予支付。

抗人類免疫缺乏病毒處方前專業審查申請書

附件

個案姓名：_____ 出生年月日：_____ 身分證字號：_____

申請醫院：_____ 申請醫師簽章：_____

聯絡人：_____ 聯絡電話：_____ # _____ 申請日期：_____

申請處方藥物	每顆劑量 (mg)	每日顆數

※是否為 B 型肝炎病毒帶原者？是 否（註：B 肝帶原者得申請含 TDF 處方）

不使用第一線處方的理由(可複選)

- 發生危及生命之過敏反應或嚴重的全身皮疹
- 具有抗藥性相關之病毒基因突變（需附抗藥性報告）
- 藥物交互作用（交互作用之藥物名稱_____適應症_____）
- 使用 ZDV 發生中度以上貧血(Hb<9.0g/dl)（檢驗日期及結果_____）
- 因 PVL 病毒量大於 10^5 而不使用 RPV
- 孕婦或兒童
- 其他理由（請具體說明_____）

第一線處方均不適用且有下列第__點之急迫需求，已於__年__月__日緊急開立第二線處方，並報備在案（註：需於開立處方 7 日內完成補件申請）

- 1.患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir，lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- 2.正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- 3.患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者。
- 4.因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時。
- 5.患者免疫狀況差，CD4 cell count $<200\text{mm}^3$ 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

申請理由補充說明：

※欲申請下列三種藥品者，請於此勾選，並檢附相關資料送審，若未來更換藥品含此三種者，應再次申請：

- ETR (etravirine) 400mg (100mg*4 or 200mg*2)
- DRV (darunavir) 1200 mg (600mg*2)
- DTG (dolutegravir) 100 mg (50 mg*2)

申請此藥品理由：

※個案治療歷程

一、ART 處方使用歷程

※是否為初次服用雞尾酒療法者？ 是 否

※病患服藥順從性評估：_____

起訖時間	ART 處方	是否治療失敗或出現重大副作用、HIV 相關檢驗(如有，請說明以利審查)
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		

二、檢驗報告及檢驗日期 (檢附最近 2 次之淋巴球數及病毒量):

檢驗日期及數值	檢驗項目	
	淋巴球 CD4	病毒量 PVL
年 月 日		
年 月 日		

核定欄	收到日		登錄日	
	專業審查結果	<input type="checkbox"/> 同意。 <input type="checkbox"/> 不同意，理由：_____ 建議處方：_____		
	審查醫師簽名 (章):			
	承辦人		複核	決行

審查單位

回覆日