

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

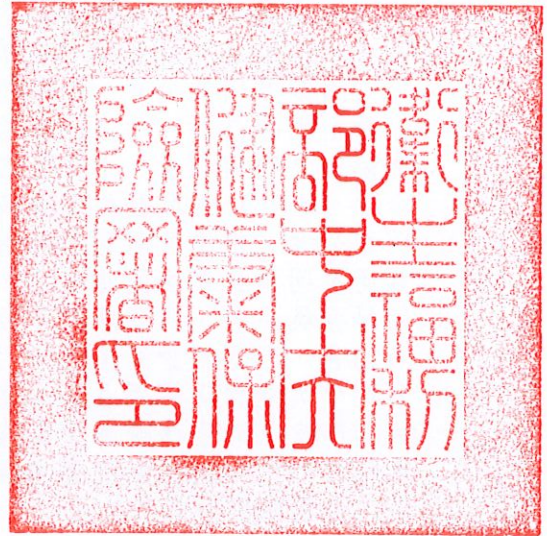
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月6日

發文字號：健保審字第1120063279號

附件：1.全民健康保險藥品新收載品項明細表 2.藥品給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網站自行下載）



主旨：公告暫予支付含faricimab成分藥品 Vabysmo solution for intravitreal injection及其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

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

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理

署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部
市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師
公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診
所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯
合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業
同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技
新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院
所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、衛生福
利部中央健康保險署臺北業務組、衛生福利部中央健康保險署北區業務組、衛生
福利部中央健康保險署中區業務組、衛生福利部中央健康保險署南區業務組、衛
生福利部中央健康保險署高屏業務組、衛生福利部中央健康保險署東區業務組、
羅氏大藥廠股份有限公司

署長石崇良

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01214248	Vabysmo solution for intravitreal injection	faricimab 6mg	50mcL	羅氏大藥廠股 份有限公司	--	18,230元	1. 本案藥品為新成分新藥。 2. 依全民健康保險藥物給付 項目及支付標準共同擬訂會 議藥品部分第64次會議結論 辦理。 3. 給付規定：適用通則及 14.9.2. 規定。	113/1/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自 113 年 1 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) :</p> <p>ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 <u>faricimab (如 Vabysmo)</u> (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、<u>113/1/1</u>)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>3.~4. (略)</p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Anti-VEGF</u> 如 <u>ranibizumab</u> (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、 104/5/1、105/2/1、105/7/1、 105/11/1、105/12/1、106/4/1、 106/12/1、108/4/1、109/2/1、 109/3/1、109/6/1、109/12/1、 112/2/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>3.~4. (略)</p>

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、CRVO 及 BRVO 除外)、或 verteporfin(PCV 除外)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1)

6. (略)

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. ~III. (略)

(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：

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. ~IV. (略)

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

5. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)

6. (略)

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. ~III. (略)

(2)糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：

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. ~IV. (略)

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

<p>藥物(<u>faricimab、ranibizumab、aflibercept</u> 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)</p> <p>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)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VII. ~IX. (略)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)</p> <p>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)</p> <p>II. ~ III. (略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>VII. ~IX. (略)</p> <p>(3) 多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)</p> <p>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)</p> <p>II. ~ III. (略)</p> <p>(4)~(6)(略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定