

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：江心怡

聯絡電話：(02)8590-6766

傳真：(02)8590-6048

電子郵件：hgduedue@mohw.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113年8月23日

發文字號：衛部保字第1131260450C號

速別：普通件

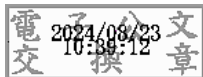
密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含法規規定)、修正總說明及修正對照表之pdf檔各1份 請至附件下載區(<https://attach.mohw.gov.tw>)以文號：1131260450C及認證碼：BA474A12ED下載附件檔案

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七，業經本部於中華民國113年8月23日以衛部保字第1131260450號令修正發布，自113年1月1日生效，茲檢送發布令影本(含法規規定)、修正總說明及修正對照表各1份，請查照。

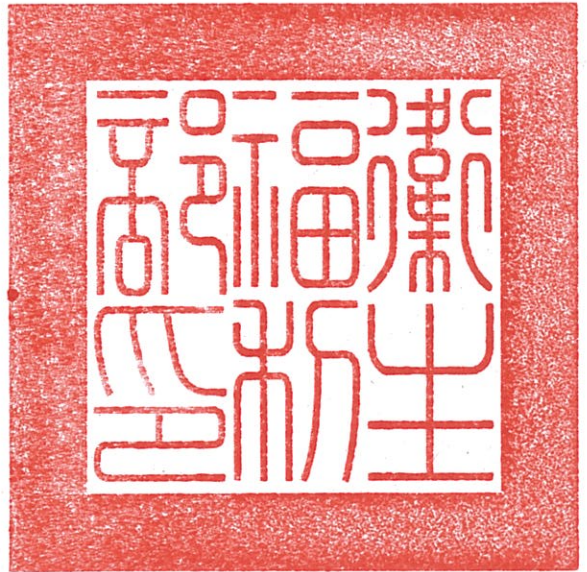
正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、歐洲在台商務協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、本部醫事司、本部中醫藥司、本部心理健康司、本部口腔健康司(均含附件)



衛生福利部 令

發文日期：中華民國113年8月23日
發文字號：衛部保字第1131260450號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」
第七十九條附件二至第八十四條附件七修正
規定1份



修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七，自中華民國一百十三年一月一日生效。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七

部長邱泰源

第八十四條附件七修正對照表

修正規定				現行規定				說明
通則：本表係依本標準第四條第八項規定公告百十三年一月份之給付規定；如有異動，以保險人最新公告為主。				通則：本表係依本標準第四條第八項規定公告一百十二年一月份之給付規定；如有異動，以保險人最新公告為主。				修正年度。
修正規定(113年1月)				修正規定(112年1月)				修正年度。
給付規定分類碼	大小類碼	品名表	給付規定	給付規定分類碼	大小類碼	品名表	給付規定	說明
A101-5	S-A-	直線型自動縫合器	(112/02/01 修訂) 每次手術限使用 <u>二</u> 支。	A101-5	S-A-	直線型自動縫合器	(105/04/01 生效) 當次手術限使用 1 支。	依據本標準相關規定修正。
A101-12	S-A-	端對端環形電動吻合器	(112/12/01 生效) 一、限用於食道癌及直腸癌手術： (一)71205B 食道胃底吻合術。 (二)71210B 食道切除再造術。 (三)71213B 食道再造術-以胃管重建。 (四)71220B 食道再造術-以大腸重建。 (五)71221B 食道再造術-以小腸重建。 (六)71227B 胸(腹)腔鏡食道胃管重建術。 (七)72030B 胃賁門及食道切除再造術。 (八)74205B 根治性直腸切除術。 (九)74213B 復原性直腸切除以及直腸、肛門吻合術。					本項新增。

			<p>(十)74214B 復原性大腸直腸切除迴腸儲存袋以及迴腸肛門吻合術。</p> <p>(十一)74221B 腹腔鏡低前位直腸切除術。</p> <p>(十二)74222B 乙狀結腸及直腸切除後 Pull through 方法行結腸造袋及結腸袋肛門吻合術。</p> <p>二、每次手術限使用一組，不得同時申報「端對端自動縫合器附鈦金屬縫釘」或「端對端吻合器」。</p>				
A204-2	C-B-	血液動力學監測感應器-具監測低血壓功能	<p>(112/07/01 生效)</p> <p>一、限急診病人或住院需進行手術且麻醉風險等級 (ASA\geq3) 之病人。</p> <p>二、每次使用以一組為原則。</p>				<u>本項新增。</u>
A212-2	C-B-	冠狀動脈切割氣球導管	<p>(112/12/01 生效)</p> <p>一、限用於：</p> <p>(一)在原發性冠狀動脈阻塞病灶，使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為 1:1 大小，壓力到 16 bar，仍擴不開病灶，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。</p>				<u>本項新增。</u>

			<p>(二)依據冠狀動脈血管攝影結果，符合有意義支架內再阻塞定義病灶，且阻塞嚴重度屬於第三型、第四型，或阻塞嚴重度屬於第二型使用傳統高壓非順應性短球囊，球囊尺寸與血管直徑比為1:1大小，壓力到16 bar，殘餘狹窄經測量仍大於百分之三十以上。</p> <p>二、每人每次住院限使用一支。</p> <p>三、檢附資料：</p> <p>(一)本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。</p> <p>(二)本次冠狀動脈擴張術中使用與血管直徑比值1:1之氣球擴張後擴張效果不佳之病灶影像照片。</p>					
A212-3	C-B-	冠狀動脈旋磨切除系統	<p>(112/12/01 生效)</p> <p>一、使用規範：</p> <p>(一)專科別限制： 心臟內科及心臟外科。</p> <p>(二)人員資格要求：</p> <p>1. 執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉</p>					<u>本項新增。</u>

研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管擴張術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上之臨床經驗。

2. 接受中華民國心臟學會、臺灣介入性心臟血管醫學會辦理之冠狀動脈旋磨訓練課程，持有證明文件。

3. 執行本項之醫師條件應向保險人申請核備。

二、適應症需符合下列條件之一：

(一) 因嚴重鈣化造成非順應性球囊擴張不良，可能導致支架置放無法良好張開和貼壁。

(二) 用於冠狀動脈介入治療中，當導引導絲通過病灶後，但球囊或其他導管醫材仍無法通過病灶。

(三) 用於冠狀動脈介入治療中，面對分叉病變，因開口嚴重鈣化，球囊擴張或是支架置放後，可能

			<p>造成分支阻塞。</p> <p>三、事後逐案審查。</p> <p>四、每人每次住院限使用導管及導引線各一支。</p> <p>五、檢附資料：</p> <p>(一)本次經皮冠狀動脈擴張術前病灶之清晰影像照片。</p> <p>(二)本次冠狀動脈擴張術中使用與血管直徑比值一比一之氣球擴張後仍無法擴張之病灶影像照片。</p> <p>(三)旋磨切除術前後，植入支架前後之血管腔內影像照片。</p>					
A213-4	C-B- C-G-	(112/11/01 修訂) 心房中膈缺損關閉器、 <u>測量導管</u>	(111/04/01 修訂) 心房中膈缺損關閉器之適應症 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： (一)心房中膈缺損第二型、從左至右分流 (QP/QS Ratio) 大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 (二)卵圓孔未閉合	A213-4	C-B- C-G-	<u>SEPTAL OCCLUDER</u> 心房中膈缺損關閉器、 <u>輸送導管及測量導管</u>	(111/04/01 修訂) 心房中膈缺損關閉器適應症 一、適應症限：病人年齡在二歲以上且體重十公斤以上者，並患有下列情況之一者： (一)心房中膈缺損第二型、從左至右分流 (QP/QS Ratio) 大於一點五，平均肺動脈壓小於五十 mmHg 以下者。 (二)卵圓孔未閉合	依據本標準相關規定修正。

			<p>且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有 1. TIA (暫時性腦部缺血發作) 或 2. 中風病史或 3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二; 上述三種狀況之任一種。</p> <p>(三)Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。</p> <p>(四)先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。</p> <p>二、有關醫療機構條件及操作人員資格, 應依照主管機關所訂: 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項: 心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。</p>			<p>且超音波或心導管造影證實閉氣用力時有右至左分流且有 1. TIA (暫時性腦部缺血發作) 或 2. 中風病史或 3. 血氧飽和濃度低於百分之九十二; 上述三種狀況之任一種。</p> <p>(三)Fontan 手術後的殘留心房中膈缺損。</p> <p>(四)先天性心臟病經手術後的殘留心房中膈缺損。</p> <p>二、有關醫療機構條件及操作人員資格, 應依照主管機關所訂: 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十條附表一第六項: 心房中膈缺損關閉器置放術之規定辦理。</p>		
A213-5	C-B-	開放性動脈導管關閉器	<p>(112/04/01 修訂)</p> <p>開放性動脈導管關閉器之適應症: 符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 33112B 「經由心導管治療直徑小於 2.0mm 之開放性動脈導管」或 33114B</p>	A213-5	C-B-	開放性動脈導管關閉器	<p>(92/12/01 生效)</p> <p>開放性動脈導管關閉器之給付規定: 使用於關閉 2.5MM 以上之開放性動脈導管。</p>	依據本標準相關規定修正。

			「經由心導管治療直徑 2.0mm 以上之開放性動脈導管」所訂之相關規定。					
A213-11	C-G	ASD、PDA、VSD OCCLUDER OF DELIVERY SYSTEM AND GUILD WIRE	(112/11/01 修訂) 限併同心房中膈缺損關閉器、開放性動脈導管關閉器或心室中膈缺損關閉器使用。	A213-11	C-G	VSD OCCLUDER 心室中膈缺損關閉器(導引線)	(92/12/01 生效) GUIDE WIRE/SUPER STIFF(OCCLUDER 用)給付規定:需符合下列給付規定之一: 一、A213-4 二、A213-5 三、A213-10	依據本標準相關規定修正。
A213-12	C-B-	(112/11/01 修訂) 心房中膈缺損關閉器、測量導管	(110/02/01 修訂) 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。 (三)心臟超音波或 X 光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第	A213-12	C-B-	心室中膈缺損(膜部)關閉器、輸送導管	(110/02/01 修訂) 一、限先天性膜部心室中膈缺損者，並同時符合以下三條件： (一)體重八公斤(含)以上。 (二)未合併重度主動脈瓣膜脫垂及逆流、或嚴重之左心出口狹窄或右心出口狹窄。(三)心臟超音波或 X 光顯示有下列情形之一者： 1. 有心臟擴大、心衰竭。 2. 有輕或中程度的肺高血壓。 3. 有主動脈瓣膜脫垂但未伴有重度逆流。二、本特材使用之醫療機構條件及操作人員資格，依主管機關『特定醫療	依據本標準相關規定修正。

			七項辦理。				技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法』第三十條附表一第七項辦理。	
A214-11	C-R-	橫膈膜電位導管	(112/07/01 生效) 限用於患有支氣管肺發育不全的未滿兩歲嬰幼兒，且符合插管天數大於等於十四天，無法拔管的病人。					<u>本項新增。</u>
A215-2	N-E-	經頸靜脈肝臟穿刺取樣組	(112/09/01 生效) 經頸靜脈肝臟穿刺取樣組： 一、限使用於肝病病情不明，無法執行經皮穿肝術，如有大量腹水或顯著凝血功能異常者。 二、每次治療限使用一組。					<u>本項新增。</u>
A216-11	C-K-	抗高壓注射多迴路透析導管	(112/06/01 生效) 執行高壓力注射顯影劑時，同時符合以下規定： 一、血液透析、血液灌注或血漿分離治療之病患。 二、困難建立周邊血管通路。					<u>本項新增。</u>
A223-2	C-G-	含導絲固定球囊之延長導引導管	(112/07/01 生效) 一、罕見之血管開口位置。 二、介入醫材推送有明顯阻力(應附 CD 或明顯照片)且合併血管極度彎曲或重度鈣化。					<u>本項新增。</u>

			三、需附圖及手術紀錄，證明術中確有微導管或 over-the-wire 球囊等器械交換事實。					
B102-8	F-H-G-W-	經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組合導引線)	(112/05/01 修訂) 一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。 二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件： (一)必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8\text{cm}^2$ 、 $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣平均壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0\text{m}/\text{sec}$ 。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或	B102-8	F-H-G-W-	經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI(整組合導引線)	(111/07/01 修訂) 一、符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目 68040B「經導管主動脈瓣膜置換術」所訂醫院資格及醫師條件等支付規範。 二、適用於嚴重主動脈狹窄病人，須具備以下二項條件： (一)必要條件：(此四項條件須全部具備) 1. 有 New York Heart Association Function Class II-IV 之心衰竭症狀。 2. 以心臟超音波測量主動脈開口面積 $< 0.8\text{cm}^2$ 、 $< 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ 、經主動脈瓣壓力差 $\geq 40\text{mmHg}$ 或主動脈瓣血流流速 $\geq 4.0\text{m}/\text{sec}$ 。 3. 必須至少二位心臟外科專科醫	依據本標準相關規定修正。

		<p>開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二)同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child分級A或B），以及肺功能不全：FEV<1公升。</p> <p>三、完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准後使用。</p> <p>四、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。</p>			<p>師判定無法以傳統開心手術進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高。</p> <p>4. 臨床判定病人至少有一年以上之存活機率。</p> <p>(二)同時具備以下條件之一：</p> <p>1. 無法接受開刀進行主動脈瓣膜置換或開刀危險性過高，STS Score>10%，或 Logistic EuroSCORE I >20%。</p> <p>2. 有以下情形之一者：先前接受過心臟手術（冠狀動脈繞道、心臟瓣膜手術）、嚴重主動脈鈣化（porcelain aorta）、胸腔燒灼後遺症，不可進行開心手術、曾接受過縱膈放射療法、嚴重結締組織疾病，導致不可進行手術、肝硬化（Child分級A或B），以及肺功能不全：FEV<1公升。</p> <p>三、完成個案登錄系統且須送特殊專案審查核准後使用。</p>	
--	--	---	--	--	--	--

			未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。				四、個案完成植入手術後需三十天內及第十二個月內於登錄系統登錄追蹤狀況。未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。	
B104-5	C-X-	3D 立體定位貼片組	(112/09/01 修訂) 一、複雜性之心房或心室性不整脈。 二、陣發性心室上心搏過速(PSVT)復發再次燒灼術。 三、結構性心臟病併心律不整脈，包括先天性心臟病或開心手術後。 四、未滿十九歲兒童一般陣發性心室上心搏過速，進行無輻射燒灼術時適用。	B104-5	C-X-	3D 立體定位貼片組	(111/04/01 修訂) 一、「限用於複雜性之心房或心室性不整脈。二、 <u>一般陣發性心室上心搏過速(PSVT)不適用</u> 」。 二、未滿十九歲兒童一般陣發性心室上心搏過速，進行無輻射燒灼術時適用。	依據本標準相關規定修正。
B104-6	C-X-	心臟診斷用電生理導管(2Fr)	(113/01/01 生效) 一、年齡小於五歲，體重小於15 公斤嬰幼兒。 二、複雜性先天性心臟病經單一心室手術病人。					本項新增。
B206-8	F-H-	長效型心室輔助系統	(112/05/01 修訂) 長效型心室輔助系統 一、適應症： (一)病人已登錄於器官移植中心系統。	B206-8	F-H-	長效型心室輔助系統	(111/07/01 修訂) 長效型心室輔助系統 一、適應症： (一)病人已登錄於器官移植中心系統。	依據本標準相關規定修正。

(二)須能耐受抗凝血治療。

(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine) $>5\mu\text{g}/\text{min}/\text{kg}$)大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。

1. 心臟衰竭且 Maximal $\text{VO}_2 < 10\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。
2. 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal $\text{VO}_2 < 14\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。
3. 心臟衰竭核醫檢查 LVEF $<20\%$ ，經六個月以上藥物 (包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等) 治療仍無法改善者;如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF $<25\%$ 者。
4. 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF $<20\%$ ，經核醫心肌灌注掃描及心導管等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。

(二)須能耐受抗凝血治療。

(三)符合下列心臟移植條件且無法脫離強心劑注射 (dopamine + dobutamine) $>5\mu\text{g}/\text{min}/\text{kg}$)大於 14 天或一年內 2 次住院接受強心劑注射每次大於 7 天。

1. 心臟衰竭且 Maximal $\text{VO}_2 < 10\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。
2. 心臟衰竭達紐約心臟功能第四度，且 Maximal $\text{VO}_2 < 14\text{ml}/\text{kg}/\text{min}$ 者。
3. 心臟衰竭核醫檢查 LVEF $<20\%$ ，經六個月以上藥物 (包括 ACE inhibitors, Digoxin、Diuretics 等) 治療仍無法改善者;如有重度二尖瓣閉鎖不全，經核醫檢查 LVEF $<25\%$ 者。
4. 嚴重心肌缺血，核醫檢查 LVEF $<20\%$ ，經核醫心肌灌注掃描及心導管

5. 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或 Dobutamine > 5 μg/kg/min 7 天以上，經核醫檢查 LVEF < 25% 或心臟指數 Cardiac index < 2.0 L/min/m² 者。

6. 復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。

7. 未滿七十歲者。

二、禁忌症：

(一) 有明顯感染者。

(二) 愛滋病帶原

者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。

(三) 肺結核經證實者。

(四) 惡性腫瘤患者。

(五) 心智不正常或無法長期配合藥物治療者。

(六) 少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。

(七) 嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位

等檢查，證實無法以冠狀動脈繞道手術及冠狀動脈介入治療者。

5. 紐約心臟功能第四度，持續使用 Dopamine 或

Dobutamine > 5 μg/kg/min 7 天以上，經核醫檢查 LVEF < 25% 或心臟指數 Cardiac index < 2.0 L/min/m² 者。

6. 復發有症狀的心室心律不整，無法以公認有效的方法治療者。

二、禁忌症：

(一) 六十五歲以上。

(二) 有明顯感染者。

(三) 愛滋病帶原

者，應符合財團法人器官捐贈移植登錄中心訂定之「捐贈者基準及待移植者之絕對與相對禁忌症、適應症與各器官疾病嚴重度分級表」規定。

(四) 肺結核經證實者。

(五) 惡性腫瘤患者。

		<p>心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(八)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(九)中度以上腎功能不全者 (Creatinine>3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。</p> <p>(十)嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI<50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。</p> <p>(十一)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十二)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十三)免疫系統不全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十四)藥癮患者。</p> <p>(十五)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p>三、支付規範：</p> <p>(一)醫院條件：</p> <p>1. 須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學</p>		<p>(六)心智不正常或無法長期配合藥物治療者。</p> <p>(七)少年型或胰導素依賴型糖尿病患者。</p> <p>(八)嚴重肺高血壓，經治療仍大於 6 Wood Unit 者，不得做正位心臟移植(異位心臟移植者不得大於 12 Wood Unit)。</p> <p>(九)肝硬化或 GPT 在正常兩倍以上，且有凝血異常者。</p> <p>(十)中度以上腎功能不全者 (Creatinine>3.0mg/dl 或 Ccr<20ml/min)。</p> <p>(十一)嚴重的慢性阻塞性肺病患者 (FEVI<50% of predicted 或 FEVI/FVC<40% of predicted)。</p> <p>(十二)活動性消化性潰瘍患者。</p> <p>(十三)嚴重的腦血管或周邊血管病變，使日常生活無法自理，且無法接受重建手術者。</p> <p>(十四)免疫系統不</p>
--	--	---	--	---

		<p>會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>2. 應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>(二)醫師條件：</p> <p>1. 手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>2. 執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付 1 組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p> <p>六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。</p>			<p>全或其他全身性疾病，雖經治療仍預後不良者。</p> <p>(十五)藥癮患者。</p> <p>(十六)INTERMACS 1 及 INTERMACS 2 之患者。</p> <p>三、支付規範：</p> <p>(一)醫院條件：</p> <p>1. 須為「中華民國心臟醫學會」及「台灣胸腔及心臟血管外科學會」所認定之專科醫師訓練醫院。</p> <p>2. 應有專任具臨床藥理、病理、移植免疫、感染症及血液學專長之醫師。</p> <p>(二)醫師條件：</p> <p>1. 手術主持醫師須有主持開心手術五百例以上之經驗。</p> <p>2. 執行本項手術之醫院及醫師條件應向保險人申請核備。</p> <p>(三)醫院及醫師必須經衛福部核定具心臟移植資格者。</p> <p>四、每人終身給付 1 組。</p> <p>五、完成個案登錄系統且須送事前特殊專案審查核准。</p>	
--	--	--	--	--	--	--

							六、個案完成植入手術後，須每三個月內登錄系統追蹤狀況，直到病人完成心臟移植手術出院或死亡，未如期登錄，核刪本項申請之特材費用。	
D101-5	F-B-	鈦合金髓內釘組 (含加長型) (Cephalomedullary nail)/ 可搭配專用骨水泥使用	(112/04/01 修訂) 本項刪除	D101-5	F-B-	鈦合金髓內釘組 (含加長型) (Cephalomedullary nail)/ 可搭配專用骨水泥使用	(110/01/01 生效) 一、限複雜性、不穩定型轉子間骨折或轉子下骨折、轉子間骨折合併轉子下延伸，同時患有嚴重骨質疏鬆症或有蝕骨性腫瘤病灶之患者申報。 二、須檢附病患術前術後 X 光照片、術後在伽瑪髓內釘灌注骨水泥之影像備查。	<u>本項刪除。</u>
D101-12	F-B-	搭配鈦合金髓內釘使用之專用骨水泥組	(112/04/01 生效) 搭配鈦合金髓內釘使用之專用骨水泥組需同時符合下列條件： 一、須併同特材代碼 FBNG1LBDTCS1、 FBNG1LSCTCS1、 FBNG1SBDTCS1 及 FBNG1SSCTCS1 使用及申報。 二、限複雜性、不穩定型轉子間骨折或轉子下骨折、轉子間骨折合併轉子下延					<u>本項新增。</u>

			<p>伸，同時患有嚴重骨質疏鬆症或有蝕骨性腫瘤病灶之患者申報。</p> <p>三、須檢附病患術前術後 X 光照片、術後在伽瑪髓內釘灌注骨水泥之影像備查。</p> <p>四、每次手術限用 1 組。</p>					
D103-1	F-B	埋頭中空加壓骨釘	<p>(112/09/01 修訂)</p> <p>限下列診療項目使用：</p> <p>一、64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。</p> <p>二、64267C 舟狀骨折開放性復位術。</p> <p>三、64183B 踝關節固定術。</p> <p>四、64281B 後足關節固定術、三關節固定術。</p> <p>五、64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。</p> <p>六、64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。</p> <p>七、64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。</p> <p>八、64048C 蹠骨骨折徒手復位術。</p> <p>九、64069C 踝關節脫位開放性復位術。</p>	D103-1	F-B	埋頭中空加壓骨釘	<p>(110/11/01 修訂)</p> <p>限下列診療項目使用：</p> <p>一、64035C 腕、跗、掌、蹠骨骨折開放性復位術。</p> <p>二、64267C 舟狀骨折開放性復位術。</p> <p>三、64183B 踝關節固定術。</p> <p>四、64281B 後足關節固定術、三關節固定術。</p> <p>五、64182B 腕關節或腕骨、掌骨關節固定術。</p> <p>六、64273C 足踝關節內、外或後踝之雙踝或三踝骨折開放性復位術。</p> <p>七、64272C 腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。</p> <p>八、64048C 蹠骨骨折徒手復位術。</p> <p>九、64069C 踝關節脫位開放性復位術。</p>	依據本標準相關規定修正。

			十、64282B(脛-距-跟骨融合術)。					
D104-1	F-B	Compression Staple/Plate (Memory Staple)	(112/09/01 修訂) 一、限用於截骨手術及融合手術： (一)64182B(腕關節或腕骨、掌骨關節固定術)。 (二)64281B(後足關節固定術、三關節固定術)。 (三)64183B(踝關節固定術)。 (四)64282B(脛-距-跟骨融合術)。 二、限未滿 19 歲病人於下肢或足踝矯正手術使用： (一)64142B(骨瘦抑制術)。 (二)64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)。 (三)64240B(骨整形術-縮短)。 (四)64241B(骨整形術-延長)。 (五)88038B(骨內翻外翻)。	D104-1	F-B	Compression Staple/Plate (Memory Staple)	(111/05/01 生效) 一、限用於截骨手術及融合手術： (一)64182B(腕關節或腕骨、掌骨關節固定術)。 (二)64281B(後足關節固定術、三關節固定術)。 (三)64183B(踝關節固定術)。 二、限未滿 19 歲病人於下肢或足踝矯正手術使用： (一)64142B(骨瘦抑制術)。 (二)64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股骨、脛骨或腓骨)。 (三)64240B(骨整形術-縮短)。 (四)64241B(骨整形術-延長)。 (五)88038B(骨內翻外翻)。	依據本標準相關規定修正。
D104-2	F-B	Compression Staple/Plate (Memory Staple)/(medium, small, X-small)	(112/11/01 生效) Memory Staple (medium, small, X-small) 限未滿 10 歲病人於下肢或足踝矯正手術使用： 一、64142B(骨瘦抑制術)。 二、64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈骨、股					本項新增。

			<p>骨、脛骨或腓骨)。</p> <p>三、64240B(骨整形術-縮短)。</p> <p>四、64241B(骨整形術-延長)。</p> <p>五、88038B(骨內翻外翻)。</p>				
D106-8	F-B-	人工髖關節強化桿	<p>(112/07/01 生效)</p> <p>一、須併同診療項目 64198B「人工關節移除一股、肩、膝」申報使用。</p> <p>二、因感染(主次診斷碼為 T84.51/T84.52「右側/左側內人工髖關節所致之感染症及發炎性反應」)而需要兩階段全髖關節置換手術的骨骼成熟患者，於第一階段的臨時植入。</p> <p>三、需檢附病患手術前及術後 X 光照片之影像備查。</p>				<u>本項新增。</u>
D106-9	F-B-	雙動式人工髖關節-金屬襯墊	<p>(112/09/01 生效)</p> <p>一、用於術後有高脫臼風險者，如小兒麻痺、神經肌肉疾病、髖關節發育不良、神經損傷等病況且符合人工髖關節置換為原則。</p> <p>二、須事前審查。</p>				<u>本項新增。</u>
D106-10	F-B-	特殊金屬髖臼杯	<p>(112/09/01 生效)</p> <p>一、診療項目「人工全髖關節再置</p>				<u>本項新增。</u>

			<p>換」(64201B)且包含髌白杯重新置換者，需檢附手術前及術後 X 光照片之影像備查。</p> <p>二、診療項目「全股關節置換術」(64162B)合併髌白骨骼缺損或骨質不佳(曾發生髌白骨折，發炎性關節炎，或髌關節發育不良在 Crowe 分類三級以上等)且經事前審查通過者。</p>					
D107-3	F-B-	橈骨頭系統	<p>(112/08/01 生效)</p> <p>一、橈骨頭骨折固定後，產生 malunion、關節疼痛／僵硬／不穩定 (valgus instability／longitudinal instability with positive ulnar variance and pain in the wrist) 的病人。</p> <p>二、橈骨頭因腫瘤或病理性骨折切除後需重建關節。</p> <p>三、上述需事前審查。</p>					<u>本項新增。</u>
D108-9	F-B-	半月板軟骨修補系統	<p>(112/10/01 生效)</p> <p>一、ICD-10 為 S83.2 且同時申報關節鏡下半月板修補術 (64244B、</p>					<u>本項新增。</u>

			<p>64218B、 64263B)者：</p> <p>(一)半月板破裂長度未滿 2 公分： 一針型以給付 1 組為限。</p> <p>(二)半月板破裂長度 2 公分(含)以上：一針型以給付 2 組為限，或多針型以給付 1 組為限；兩者擇一使用。</p> <p>二、必須檢附術中修補前後關節鏡照片及縫合後半月軟骨破裂處手術摘要或病歷等資料備查。</p>				
D116-1	F-B-	抗生素骨水泥	<p>(112/08/01 生效)</p> <p>一、用於因人工膝關節或人工髌關節感染而需施行兩階段關節重建手術的第二階段人工關節再置換手術時，需同時符合下列條件：</p> <p>(一)診療項目 64201B「人工全髌關節再置換」 或診療項目 64202B「人工全膝關節再置換」 申報使用。</p> <p>(二)「右側/左側內人工髌(膝)關節所致之感染症及發炎性反應」 (主次診斷碼為 T84.51、 T84.52、 T84.53、</p>				<u>本項新增。</u>

			<p>T84.54)。</p> <p>二、用於膝關節及腕關節以外其他部位關節感染而需施行兩階段關節重建手術的第二階段人工關節再置換手術時，需併同申報主次診斷碼</p> <p>T84.5(內人工關節所致之感染症及發炎性反應)、T84.6(內固定裝置所致之感染症與發炎性反應)、</p> <p>T84.7(其他骨內人工置換裝置、植入物及移植物所致之感染症及發炎性反應)。</p> <p>三、每次手術給付以 80gm 為原則。</p> <p>四、需檢附病患手術前及術後 X 光照片之影像備查。</p>					
D203-5	F-B	肋骨固定系統	<p>(113/01/01 生效)</p> <p>一、需同時符合下列兩項條件：</p> <p>(一)相鄰 3 個以上肋骨節斷性骨折(segmental rib fracture) (連枷胸/<u>ICD-10:S22.5XXA~S22.5XXS</u>)。</p> <p>(二)ISS score \geq 16。</p> <p>二、限具台灣胸腔及心臟血管外</p>	D203-5	F-B	肋骨固定系統	<p>(111/05/01 生效)</p> <p>一、需同時符合下列兩項條件：</p> <p>(一)相鄰 3 個以上肋骨節斷性骨折(segmental rib fracture) (連枷胸)。</p> <p>(二)ISS score \geq 16。</p> <p>二、限具台灣胸腔及心臟血管外科專科醫師、台灣胸腔外科</p>	依據本標準相關規定修正。

			<p>科專科醫師、台灣胸腔外科專科醫師、骨科專科醫師或外傷科專科醫師執行。</p> <p>三、每病人以給付 3 個骨板及 18 支骨釘為限。</p> <p>四、事後逐案審查，需檢附 T07</p> <p><u>【重大創傷且其嚴重程度到達創傷嚴重程度分數十六分以上者 (INJURY SEVERITY SCORE 16)】重大傷病證明及可以證明為連枷胸之電腦斷層影像。</u></p>			<p>專科醫師、骨科專科醫師或外傷科專科醫師執行。</p> <p>三、每病人以給付 3 個骨板及 18 支骨釘為限。</p>	
D203-6	F-B-	胸骨固定系統	<p>(112/02/01 生效)</p> <p>一、限使用於 Grade III 以上且位移 0.5 公分以上外傷性胸骨骨折。</p> <p>二、每位病人以給付 1 個骨板及 8 支骨釘為限。</p> <p>三、檢具術前影像備查。</p>				<u>本項新增。</u>
D203-7	F-B-	兒童長骨畸形矯正骨板系統 (4 孔)	<p>(112/02/01 生效)</p> <p>一、限青春期末生長突增期間 (女孩 10 歲以上，男孩 12 歲以上，生長板尚未關閉) 或體重 40 公斤以上、身高 140 公分以上的兒童使用，符合下列條件之一：</p> <p>(一) 膝內翻或膝外翻達下肢軸線</p>				<u>本項新增。</u>

			<p>(股骨頭中心至踝關節中心連線)超過膝關節中間 1/2 且生長板尚未關閉。</p> <p>(二)膝屈曲彎縮 10 度~20 度且生長板尚未關閉。</p> <p>(三)踝關節脛骨平台或距骨平頂外翻超過 10 度且生長板尚未關閉。</p> <p>(四)長短腿 2-5 公分(從地面算到腸骨頂)且生長板尚未關閉。</p> <p>二、符合上述適應症，生長板之任一側以使用 1 組為限。</p>					
D203-8	F-B-	小兒髌骨鎖定骨板組	<p>(112/02/01 生效)</p> <p>限於未滿 18 歲兒童及身材矮小之成人(身高 140 公分以下)因股骨近端/髌關節疾病或創傷使用於：</p> <p>一、轉子間和轉子下內彎或外彎切骨術。</p> <p>二、轉子間和轉子下反旋轉切骨術。</p> <p>三、近端股骨骨折。</p>					<u>本項新增。</u>
D203-9	F-B-	兒童 8 型(2 孔)/H 型(4 孔)鎖定骨板組	<p>(112/02/01 生效)</p> <p>限於未滿 18 歲兒童及身材矮小之成人(身高 140 公分以下)用於診療項目 64006B(矯正切骨術—肱骨、尺骨、橈</p>					<u>本項新增。</u>

			骨、股骨、脛骨或腓骨)。					
E201-8	C-P-	具抗感染處理之中央靜脈導管-四腔 (ANTISEPTIC CVP)	(112/09/01 生效) 成年或體重大於 40 公斤之加護病房患者使用(限於加護病房置放需要密集醫療照護之重症病患需靜脈壓監測、投予注射藥物、大量輸血、頻繁採血。或經緊急置放後當日轉入加護病房或死亡者), 並符合下列情況之一: (一)嚴重燒燙傷病患(TBSA>40%)。 (二)多處重大外傷病患、兩種以上臟器移植手術。 (三)身上多處外傷或皮膚病灶, 缺乏可用的周邊靜脈部位和中央靜脈部位, 血流動力學不穩定(更需要多管腔的靜脈導管)。					<u>本項新增。</u>
E208-1	C-F-	內視鏡記號液	(112/08/01 生效) 須同時符合以下三項條件: 一、限用於胃癌或大腸直腸癌內視鏡手術術前定位, 或超過兩公分之大腸息肉內視鏡手術術前定位。 二、每次限申報一支。 三、須於定位後三十天內執行手術診療項目					<u>本項新增。</u>

			72048B、 72054B、 72059B、 73045B、 73046B、 73048B、 73054B、 73055B、 73056B、 73057B、 74221B、 72058B、74224B 及 74225B。				
E209-1	C-F-	十二指腸 支架系統	(112/12/01 生效) 限用於以下適應 症： 一、ICD-10-CM： C16.1 胃底部惡 性腫瘤、C16.2 胃體部惡性腫 瘤、C16.5 胃小 彎惡性腫瘤、 C16.6 胃大彎惡 性腫瘤、C16.8 胃重疊部位之惡 性腫瘤、C16.9 胃惡性腫瘤、 C17.0 十二指腸 惡性腫瘤、C23 膽囊惡性腫瘤、 C24.0 肝外膽管 惡性腫瘤、 C24.1 十二指腸 壺腹惡性腫瘤、 C24.8 膽道重疊 部位之惡性腫 瘤、C24.9 膽道 惡性腫瘤、 C25.0 胰臟頭部 惡性腫瘤、 C25.1 胰臟體部 惡性腫瘤、 C25.2 胰臟尾部				<u>本項新 增。</u>

			<p>惡性腫瘤、 C25.4 胰內分泌性惡性腫瘤、 C25.7 胰其他部位之惡性腫瘤、 C25.8 胰臟重疊部位之惡性腫瘤、 C25.9 胰臟惡性腫瘤。</p> <p>二、Stage III 或 IV 惡性腫瘤造成之胃出口狹窄，且一般胃鏡無法通過者。</p> <p>三、若後續治療計畫有放射治療者不適用。</p>					
E305-2	B-B-	造口貼環	<p>(112/04/01 生效)</p> <p>一、限住院病人申報。</p> <p>二、造口貼環使用數量：住院病人以每一週給付兩片為原則；不足一週者，給付數量如下：</p> <p>(一)小於等於三天，給付一片。</p> <p>(二)四至七天，給付二片。(使用三天後再使用另一片)。</p>					<u>本項新增。</u>
E305-3	B-B	大便失禁套件	<p>(112/09/01 生效)</p> <p>符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準診療項目「留置性導便裝置(代碼:49031B)」所訂適應症、禁忌症及執行頻率等支付規範。</p>					<u>本項新增。</u>
F206-1	H-E- F-U-	連續性靜脈血液	<p>(112/06/01 生效)</p> <p>限用於以下適應症</p>					<u>本項新增。</u>

		濾過組併血液濃縮器	之一： 一、生命徵象不穩定之腎衰竭病人。 二、施行開心手術患者。					
H301-1	F-E-	人工電子耳 (Cochlear Implant)	(113/01/01 修訂) 一、限未滿十八歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。 二、 <u>可以同時兩耳植入或依序植入，如果是採用依序植入，第二耳須持續配戴助聽器，如果第二耳因為助聽器無效中斷，中斷時間不得超過五年。</u> 三、 <u>每人終身單側限申報植入體及聲音處理器各一組。但僅植入一組者，植入體或聲音處理器損壞，得再次植入，終身以兩組為限。</u> 四、應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。	H301-1	F-E-	人工電子耳 (Cochlear Implant)	(111/04/01 修訂) 一、限未滿十八歲患者使用，且須符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 84038B「人工電子耳手術(人工耳蝸植入術)」所訂適應症。 二、 <u>每人終身限申報植入體及聲音處理器各一組。</u> 三、 <u>應事前審查，申報時應檢附全民健康保險「人工電子耳」特材事前特殊專案審查檢附資料查檢表等病人相關資料。</u>	依據本標準相關規定修正。

I203-12	C-M-	<p>顱內血管 支架取栓 裝置或顱 內血管抽 吸取栓裝 置</p>	<p>(112/11/01 生效) 應同時符合下列條 件： 一、<u>發作後 24 小時 內。</u> 二、影像診斷為顱 內大動脈阻塞， 包括內頸動脈、 大腦中動脈的第 1 及第 2 段、大 腦前動脈、基底 動脈和脊椎動 脈。 三、美國國衛院腦 中風評估表(NIH Stroke Scale) 評分 ≥ 6 and \leq 30。 四、給付裝置以 1 項特材品項為原 則，2 項特材品 項為限，使用單 一器械仍無法成 功打通阻塞血管 時，得視實際情 況決定使用並得 申報第 2 項特材 品項，惟應檢附 報告及影像以備 查。 五、<u>前循環若於發 作後 8 小時至 24 小時執行， 申報時需於病歷 檢附影像報告 (CTP 或 MR 及 CTA Collaterals)備 查。</u></p>	I203-12	C-M-	<p>顱內血管 支架取栓 裝置或顱 內血管抽 吸取栓裝 置</p>	<p>(108/07/01 修訂) 應同時符合下列條 件： 一、<u>前循環在發作 內 8 小時內、 後循環在發作 後 24 小時內。</u> 二、影像診斷為顱 內大動脈阻 塞，包括內頸 動脈、大腦中 動脈的第 1 及 第 2 段、大腦 前動脈、基底 動脈和脊椎動 脈。 三、美國國衛院腦 中風評估表 (NIH Stroke Scale) 評分 ≥ 8 and ≤ 30。 四、給付裝置以 1 項特材品項為 原則，2 項特材 品項為限，使 用單一器械仍 無法成功打通 阻塞血管時， 得視實際情況 決定使用並得 申報第 2 項特 材品項，惟應 檢附報告及影 像以備查。</p>	<p>依據本 標準相 關規定 修正。</p>
I203-19	F-N-	<p>迷走神經 刺激器</p>	<p>(113/01/01 生效) 一、比照本保險醫 療服務給付項目 及支付標準：</p>	I203-19	F-N-	<p>迷走神經 刺激器</p>	<p>(109/12/01 生效) 一、比照本保險醫 療服務給付項 目及支付標</p>	<p>依據本 標準相 關規定 修正。</p>

			<p>「迷走神經刺激術-植入(代碼:83102K)」規定。</p> <p>二、且為無法以癲癇手術治療或曾以癲癇手術治療失敗之頑性癲癇病人。</p> <p>三、電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。</p> <p>四、須完成個案登錄系統基本資料登錄並需特殊專案審查(包含首次植入電池與更換電池)。</p>				<p>準：「迷走神經刺激術-植入(代碼:83102K)」規定。</p> <p>二、且為無法以癲癇手術治療或曾以癲癇手術治療失敗之頑性癲癇病人。</p> <p>三、電池更換給付標準：附上前兩年之臨床癲癇控制情況病歷相關資料，用於佐證有持續使用之必要。</p> <p>四、需事前審查(包含首次植入電池與更換電池)。</p>	
I203-25	C-M	彈簧栓塞線圈推進器	<p>(112/05/01 生效)</p> <p>一、限用於彈簧栓塞線圈治療。</p> <p>二、附治療前後血管攝影照片申報使用。</p> <p>三、每次治療限使用 1 個為原則。</p>					<u>本項新增。</u>
I203-26	C-M	液態栓塞系統-中樞神經血管	<p>(112/07/01 生效)</p> <p>一、腦血管病灶栓塞，如腦動靜脈畸形(bAVM)、動靜脈瘻管(AVF)及高血管性腫瘤。</p> <p>二、脊椎血管系統之動靜脈畸形(Spinal AVM)或瘻管(Spinal AV fistula)。</p>					<u>本項新增。</u>
T101-1	T-S-	糖尿病血	(112/09/01 修訂)	T101-1	T-S-	糖尿病血	(110/12/01 修訂)	依據本

	<p>糖試紙</p>	<p>一、第一型糖尿病 血糖試紙之數量 每天以四片為上 限，每次一個月 之份量為原則， 且請領時須由醫 師評估其糖化血 色素(HbA1C)之 紀錄，以為核給 之依據。如為領 取慢性病連續處 方箋之患者，其 領取血糖試紙比 照慢性病連續處 方箋規定辦理。</p> <p>二、妊娠期糖尿病 <u>(包括孕前已診 斷、孕期新診斷 與妊娠糖尿病)</u> 血糖試紙之數量 每天以五片為上 限，每次一個月 之份量為原則， 給付至生產止。</p> <p>三、給付之保險 對象： (一)領具「胰島素 依賴型糖尿病全 民健康保險重大 傷病證明」者。 (二)<u>自確認懷孕起 (八週)經診斷有 糖尿病患者。</u></p> <p>四、有關申報規定 臚列如后： (一)同時開立藥品 及血糖試紙處方 者：如同時自行 調劑或交付調劑 至特約藥局，得 申報一筆藥事服 務費；如藥品自 行調劑，血糖試</p>	<p>糖試紙</p>	<p>一、第一型糖尿病 血糖試紙之數 量每天以四片 為上限，每次 一個月之份量 為原則，且請 領時須由醫師 評估其糖化血 色素(HbA1C)之 紀錄，以為核 給之依據。如 為領取慢性病 連續處方箋之 患者，其領取 血糖試紙比照 慢性病連續處 方箋規定辦 理。</p> <p>二、妊娠糖尿病血 糖試紙之數量 每天以五片為 上限，每次一 個月之份量為 原則，給付至 生產止。</p> <p>三、給付之保險對 象： (一)領具「胰島素 依賴型糖尿病 全民健康保險 重大傷病證 明」者。 (二)<u>懷孕二十八週 (含)以上妊娠 糖尿患者。</u></p> <p>四、有關申報規定 臚列如后： (一)同時開立藥品 及血糖試紙處 方者：如同時 自行調劑或交 付調劑至特約 藥局，得申報</p>	<p>標準相 關規定 修正。</p>
--	------------	--	------------	--	--

			<p>紙交付調劑至特約藥局，血糖試紙不得申報藥事服務費。</p> <p>(二)僅開立血糖試紙處方者，無論自行調劑或交付調劑均不得申報藥事服務費。</p> <p>(三)開立慢性病連續處方箋者，依上開規定及原相關規定辦理。</p>				<p>一筆藥事服務費；如藥品自行調劑，血糖試紙交付調劑至特約藥局，血糖試紙不得申報藥事服務費。</p> <p>(二)僅開立血糖試紙處方者，無論自行調劑或交付調劑均不得申報藥事服務費。</p> <p>(三)開立慢性病連續處方箋者，依上開規定及原相關規定辦理。</p>	
T201-1	T-F-	溫度管理系統	<p>(112/07/01 修訂)</p> <p>一、按本保險醫療服務給付項目「心跳停止之低溫療法」(編碼 47094B~47096B)、<u>「週產期新生兒低溫療法」</u>(編碼 47097B~47100B)及<u>「難治型顱內高壓之低溫療法」</u>(編碼 47081B~47082B)所列給付規定辦理。</p> <p>二、每一病患住院擇一項特材品項，使用量以一組為限。</p>	T201-1	T-F-	溫度管理系統	<p>(107/06/01 生效)</p> <p>1. 按本保險醫療服務給付項目「心跳停止之低溫療法」(編碼 47094B~47096B)及「週產期新生兒低溫療法」(編碼 47097B~47100B)所列給付規定辦理。</p> <p>2. 每一病患住院擇一項特材品項，使用量以一組為限。</p>	依據本標準相關規定修正。

第八十三條附件六修正對照表

修正規定-(113/01)	現行規定-(112/01)	說明
<p>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。</p>	<p>說明：本規定係依本標準第四條第八項規定公告一百十二年一月份之內容；如有異動，以保險人最新公告為主。</p>	<p>一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於本附件。</p>
<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.10. Acetaminophen 80mg 一般錠劑膠囊劑：(112/6/1)限用於六歲以下病人。</p> <p>1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs</p> <p>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>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)</p> <p>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、<u>112/7/1</u>)：</p> <p>(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)。</p>	<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs</p> <p>1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics</p> <p>1.2.2.2. 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)</p> <p>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)：</p> <p>(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，以及臨床整體評估表(Clinical Global Impression，簡稱 CGI)之分數。</p>	<p>二、本附件修正包括第一節至第四節、第六節、第八節至第十節、第十三節及第十四節，同時修正附表二-B、附表二-C、附表九之三、附表九之十三、附表十八之三、附表二十二之六、附表二十六之一、附表三十五，及新增附表三十七</p>

<p>(2)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用二種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p> <p>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)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact</p>	<p><u>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</u></p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Briviact</p>	
---	---	--

<p>Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1)</p> <p>(1)限用於<u>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之單一療法或輔助性治療(addon therapy)</u>。</p> <p>(2)每日限使用<u>二粒</u>。</p> <p>2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於<u>十六歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用</u> :</p> <p>(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。</p> <p>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</p> <p>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p> <p>3. <u>口服液劑 (如 Briviact Oral Solution) : (112/3/1)</u> 限用於<u>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之單一療法或輔助性治療(addon therapy)</u>。</p> <p>1. 3. 2. <u>12. Stiripentol (如 Diacomit) : (113/2/1)</u></p> <p>1. 限用於<u>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 二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之全身性強直陣攣性發作 (generalized tonic-clonic seizure)</u>。</p> <p>2. <u>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</u></p>	<p>Film-Coated Tablet) : (110/1/1、111/3/1)</p> <p>(1)限用於 4 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)。</p> <p>(2)每日限使用 2 粒。</p> <p>2. 注射劑 (如 Briviact Solution for Injection) : (111/3/1) 限用於 16 歲以上癲癇症病患且符合下列條件之一者使用 :</p> <p>(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。</p> <p>(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</p> <p>(3)癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。</p>	
--	---	--

<p><u>性及強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過百分之五十者，則應停止使用。</u></p> <p><u>註：減少超過百分之五十之定義為</u> <u>「【用藥前三個月之平均每個月全身陣攣性及強直陣攣性發作次數(a)-用藥後一年平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」</u></p> <p><u>3. 本藥品不能與 cannabidiol 合併使用。</u></p> <p><u>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil)、pitolisant (如 Wakix) :</u> <u>(96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)</u></p> <p><u>1. 3. 6. 1. Modafinil(如 Provigil) :</u> <u>(96/2/1、109/12/1、110/12/1、112/3/1)</u></p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)</p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICS-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)</p> <p>I. 病人必須出現<u>三個月</u>以上白天不可擋之嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下<u>二項</u>至少出現一項以上。</p> <p>(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) 出現之<u>平均</u>入睡潛伏期 (sleep latency) 小於等於<u>八</u>分鐘，且有<u>二次</u>以上的快速動眼期 (SOREMPs)；或者前一晚多頻睡眠檢查 (Polysomnography, PSG) 之快速動眼期潛伏期小於<u>十五</u>分鐘，可取代一次白天之快速動眼期 (SOREMP)。</p>	<p>1. 3. 6. Modafinil(如 Provigil Tablets 200mg) : (96/2/1、109/12/1、110/12/1)</p> <p>同時需符合下列條件：</p> <p>1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀。(109/12/1)</p> <p>2. 猝睡症之診斷需符合 ICS-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)</p> <p>I. 病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</p> <p>II. 以下兩項至少出現一項以上。</p> <p>(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)。</p> <p>Type 2 Narcolepsy 則沒有猝倒</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>(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)。</p> <p>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。</p> <p>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 (Epworths sleepiness 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 (Stanford sleepiness 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)</p> <p>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</p>	<p>(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。</p> <p>(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)。</p> <p>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。</p> <p>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 (Epworths sleepiness 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 (Stanford sleepiness 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)</p> <p>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)</p>	
---	--	--

<p>醫師使用。(110/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>7. 限制每日最大劑量 200-400mg。 (109/12/1)</p> <p>8. <u>Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。(112/3/1)</u></p> <p>1. <u>3.6.2. Pitolisant(如 Wakix)：</u> (112/3/1)</p> <p>1. <u>限 18 歲以上之成人猝睡症 (narcolepsy) 患者。</u></p> <p>2. <u>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：</u></p> <p>I. <u>病人必須出現 3 個月以上白天不可擋的嗜睡症狀。</u></p> <p>II. <u>以下兩項至少出現一項以上：</u></p> <p>(i) <u>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</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>7. 限制每日最大劑量 200-400mg。 (109/12/1)</p>	
--	--	--

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

<p><u>專科醫師使用。</u></p> <p><u>5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：</u></p> <p><u>(1) 病歷紀錄。</u></p> <p><u>(2) ICSD II 診斷。</u></p> <p><u>(3) PSG 報告。</u></p> <p><u>(4) MSLT 報告。</u></p> <p><u>(5) 日間過度睡眠量表，如 ESS 等。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>7. 限制每日最大劑量 36mg，且每日至多使用 2 粒。</u></p> <p><u>8. Modafinil(如 Provigil)與 pitolisant(如 Wakix)兩者限擇一使用。</u></p> <p>1. 6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1. 6. 1. Riluzole(如 Rilutek、Teglutik)(87/4/1、92/11/1、95/4/1、112/7/1)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>3. 錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管</p>	<p>1. 6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1. 6. 1. Riluzole(如 Rilutek) (87/4/1、92/11/1、95/4/1)</p> <p>1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1)</p> <p>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。</p>	
--	---	--

<p>或胃造瘻餵食之病患。(112/7/1)</p> <p>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)。</p> <p>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)</p> <p>1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣： (1)限 12 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。</p> <p>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 12 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肌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。</p>	<p>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)。</p> <p>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)</p> <p>1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣： (1)限 12 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。</p> <p>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 12 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肌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</p>	
--	--	--

<p>(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿 2 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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)無固定不可逆之關節攣縮。</p> <p>(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）</p> <p>(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</p> <p>(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）</p> <p>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、<u>112/11/1</u>）</p> <p>(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</p>	<p>圍。</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿 2 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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)無固定不可逆之關節攣縮。</p> <p>(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）</p> <p>(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</p> <p>(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）</p> <p>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）</p> <p>(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 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）</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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)</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport劑量計算。</p> <p>◎Spasm Intensity Scale：</p> <p>0 正常眨眼次數。</p> <p>1 眨眼次數因對外界刺激(如光、風等)而增加。</p> <p>2 輕微但明顯之眼瞼震顫(無痙攣)，且未引起生活不便。</p>	<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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)</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於Dysport劑量計算。</p> <p>◎Spasm Intensity Scale：</p> <p>0 正常眨眼次數。</p> <p>1 眨眼次數因對外界刺激(如光、風等)而增加。</p> <p>2 輕微但明顯之眼瞼震顫(無痙攣)，且未引起生活不便。</p> <p>3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且</p>	
---	---	--

<p>3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。</p> <p>4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。</p> <p>◎ Modified Ashworth Scale：</p> <p>0 無肌張力增加。</p> <p>1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。</p> <p>1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。</p> <p>2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。</p> <p>3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。</p> <p>4 肌張力極高，無關節活動可言。</p> <p>◎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)</p> <p>1. 6. 4. Nusinersen(如 Spinraza)、<u>risdiplam (如 Evrysdi)：</u> (109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)</p> <p>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，<u>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</u>，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</u></p> <p>(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，<u>限使用 nusinersen。</u> (109/10/1、112/4/1)</p> <p>(2)<u>Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲</u></p>	<p>引起生活不便。</p> <p>4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。</p> <p>◎ Modified Ashworth Scale：</p> <p>0 無肌張力增加。</p> <p>1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。</p> <p>1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。</p> <p>2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。</p> <p>3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。</p> <p>4 肌張力極高，無關節活動可言。</p> <p>◎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)</p> <p>1. 6. 4. Nusinersen(如 Spinraza solution for injection) (109/7/1、109/10/1)</p> <p>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，並具以下(1)、(2)任何一個條件：</p> <p>(1)具 2 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1)</p> <p>(2)具 3 個(含)以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開</p>	
---	--	--

<p>者。(112/4/1)</p> <p>(3)<u>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。</u> (112/4/1)</p> <p>(4)<u>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 \geq 15 之 SMA 個案。</u>(112/4/1)</p> <p>(5)<u>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\geq15。</u>(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)<u>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\geq15，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：</u> (112/6/1)</p> <p>I. 施行過脊椎融合術</p> <p>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle\geq50 度)</p> <p>III. 對於施行麻醉有困難</p> <p>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。</p> <p>(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）。</p> <p>(2)<u>3 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準</u></p>	<p>始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。(109/10/1)</p> <p>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。</p> <p>(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）。</p> <p>(2)2 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</p>	
--	--	--

<p>檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1)</p> <p>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)。</p> <p>(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)</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V. WHO motor milestone</p> <p>VI. MFM32(112/4/1)</p> <p>VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評</p>	<p>術報告。</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Nusinersen 治療前。</p> <p>II. 在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。</p> <p>III. 用藥後每年的第 11 個月±7 天。</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果</p> <p>I. CHOP INTEND</p> <p>II. HINE section 2</p> <p>III. HFMSE</p> <p>IV. RULM</p> <p>V. WHO motor milestone</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</p>	
--	--	--

<p>估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：<u>用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HF MSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)</u>，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)</p> <p>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)</p> <p>7. Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)</p> <p>1. 6. 6. Patisiran(如 Onpattro)： (112/5/1)</p> <p>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：</p>	<p>(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）： 每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。</p> <p>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)</p>	
--	--	--

(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

<p><u>polyneuropathy [FAP] stage。</u></p> <p><u>(3)後續每 6 個月申請使用需檢附：</u></p> <p><u>I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u></p> <p><u>II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u></p> <p><u>5. 停藥時機：</u></p> <p><u>若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)需接受臨終照護(end-of-life care)者。</u></p> <p><u>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion)： (112/8/1、112/10/1)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>(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：</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>i. 新生兒姿態異常。</u></p> <p><u>ii. 新生兒哭聲弱。</u></p>		
--	--	--

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

<p><u>之第1次評估分數，則表示未達療效。)(112/10/1)</u></p> <p><u>(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。)</u> (112/10/1)</p> <p><u>i. BAYLEY-III(gross motor skills)。</u></p> <p><u>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</u></p> <p><u>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</u></p> <p><u>(5)用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立≥30 秒或獨自站立≥10 秒或獨自行走≥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。)</u> (112/10/1)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</u></p> <p><u>8. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十七)(112/10/1)。</u></p> <p>第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.2. 血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)</p> <p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj)</p>	<p>第2節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.2. 血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)</p> <p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時：</p>	
--	---	--

<p>用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、107/11/1、 <u>112/10/1</u>)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風 <u>4.5 小時</u>內使用。(112/10/1)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>2.1.4. 其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents： (100/7/1)</p> <p>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、<u>111/2/1、112/3/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>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)</p>	<p>(93/1/1、100/7/1、107/11/1)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風三小時內使用。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>2.1.4. 其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents： (100/7/1)</p> <p>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)</p> <p>限用於</p> <p>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：</p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史</p>	
--	---	--

<p>(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；</p> <p>(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)</p> <p>2. <u>18歲以上</u>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)</p> <p>(1)曾發生中風或全身性栓塞。</p> <p>(2)左心室射出分率小於40%。</p> <p>(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。</p> <p>(4)75歲以上。(111/2/1)</p> <p>(5)<u>50歲以上</u>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)</p> <p>(6)每日1次，每次限1粒。 (103/5/1)</p> <p>(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。</p> <p>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)：</p> <p>(1)須經影像學或血管超音波檢查診 斷。</p> <p>(2)第1日至21日，每日早晚各一 次，每次限用一粒。</p> <p>(3)第22日起，每日一次，每次限用</p>	<p>(須於病歷詳細說明發生之時間 與診療過程)之病患；</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中D-dimer 檢 測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 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)</p> <p>(1)曾發生中風或全身性栓塞。</p> <p>(2)左心室射出分率小於40%。</p> <p>(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。</p> <p>(4)75歲以上。(111/2/1)</p> <p>(5)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)</p> <p>(6)每日1次，每次限1顆。 (103/5/1)</p> <p>(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。</p> <p>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)：</p> <p>(1)須經影像學或血管超音波檢查診 斷。</p> <p>(2)第1日至21日，每日早晚各一 次，每次限用一粒。</p> <p>(3)第22日起，每日一次，每次限用 一粒，每6個月評估一次。</p>	
--	--	--

<p>一粒，每 6 個月評估一次。</p> <p>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)</p> <p>(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)。</p> <p>(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：</p> <p>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(ilial or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。</p> <p>II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。</p> <p>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%)。</p> <p>(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>(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)。</p> <p>(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：</p> <p>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(ilial or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。</p> <p>II. 下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。</p> <p>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%)。</p> <p>(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。</p> <p>(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)。</p>	
---	--	--

<p>warfarin)。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>(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)、靜脈攝影(Venography)或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p>	
--	---	--

<p>脈血栓症之病患。(112/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>(3)排除標準：</p> <p>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>II. 14 天內發生中風。</p> <p>III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。</p> <p>IV. 有增加出血風險的情況。</p> <p>V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。</p> <p>VI. 活動性肝病和懷孕。</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)</p> <p>(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。</p> <p>(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。</p> <p>2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia</p> <p>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)：</p> <p>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)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p> <p>2. 8. 其他 Miscellaneous</p> <p>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)：</p>	<p>(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。</p> <p>(3)排除標準：</p> <p>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>II. 14 天內發生中風。</p> <p>III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。</p> <p>IV. 有增加出血風險的情況。</p> <p>V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。</p> <p>VI. 活動性肝病和懷孕。</p> <p>3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)</p> <p>(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。</p> <p>(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。</p> <p>2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia</p> <p>2. 6. 3. 含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑 (如 Vytorin、Atozet、Cretrol)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1)：</p> <p>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)。</p> <p>2. 本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)</p> <p>2. 8. 其他 Miscellaneous</p> <p>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)：</p> <p>此類藥物原則上不得併用，惟符合下</p>	
---	--	--

<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及 IV)</u>，並符合下列條件：<u>(112/3/1、113/1/1)</u> <u>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。</u> 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. Dronedarone(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 	<p>列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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：限用於原發性肺高血壓之治療。 <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 10. 抗心律不整劑 Antiarrhythmics (100/8/1) 2. 10. 1. Dronedarone(如 Multaq) (100/8/1) 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 	
---	---	--

<p>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：</p> <p>(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)</p> <p>(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 50mm)。(111/2/1、112/12/1)</p> <p>2. 不得使用於有心衰竭診斷史病人。 (112/12/1)</p> <p>2. 17. Tafamidis (如 Vyndamax)： (113/2/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)須排除腎功能不全患者(eGFR$<$ 25mL/min/1.73m²)。</p> <p>(2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis；輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p> <p>(5)NT-proBNP \geq 600 pg/ml 或 BNP \geq</p>	<p>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(111/2/1)：</p> <p>(1)70 歲以上，曾有過心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動(AFL)之病患；</p> <p>(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\geq50mm 或左心室射出率【LVEF】$<$40%)。</p> <p>2. 不得使用於有心衰竭住院診斷史病人。</p>	
---	--	--

<p>100 pg/ml (符合其中一項即可)。</p> <p><u>(6)心室中膈厚度</u> (interventricular septal wall thickness) >12mm 且左心室後壁舒張末期厚度 (LVPWd : Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) >12mm。</p> <p><u>(7)左心室射出率(LVEF, left ventricular ejection fraction) ≥ 40%。</u></p> <p><u>2. 限具有心臟專科醫師處方。</u></p> <p><u>3. 須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>4. 繼續使用條件：</u> 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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>6. 每日限使用1粒，限給付45個月。</u></p>		
<p>第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents</p> <p>3.3. 其他 Miscellaneous</p> <p>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)</p> <p><u>1. 病患須符合以下診斷條件：</u> (112/8/1)</p> <p><u>(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：</u> (108/5/1、112/8/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p>	<p>第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents</p> <p>3.3. 其他 Miscellaneous</p> <p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta(如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1)：</p> <p>1. 限用於</p> <p>(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者使用： (108/5/1)</p> <p>I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</p> <p>II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</p> <p>III. 不整脈(附表第7項)或心室肥大</p>	

<p>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)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>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)。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>(2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：(108/5/1)</p> <p>I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞氏症相關。(108/5/1)</p> <p>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 9 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)。</p> <p>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)</p> <p>2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal 0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，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)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申</p>	
---	---	--

<p>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：<u>(112/8/1)</u></p> <p>(1) 嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 <u>(112/8/1)</u></p> <p>(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)</p> <p>(3) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)</p> <p>(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)</p> <p>(5) <u>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)</u></p> <p>(6) <u>病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常施打藥物 (112/8/1)</u></p> <p>(7) <u>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)</u></p> <p>6. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(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)</p> <p>(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：</p>	<p>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：</p> <p>(1) 嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化</p> <p>(2) 腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1)</p> <p>(3) 嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1)</p> <p>(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)</p> <p>4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(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)</p> <p>(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。</p> <p>5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：</p> <p>(1) 腎功能(EGFR)；</p>	
--	---	--

- (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)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)

2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)		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)	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).	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	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)	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)	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	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。	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	<u>NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (112/8/1)</u>		
3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1、112/7/1)		3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1)	
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,		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	

<p>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。</p> <p>2. 限小兒遺傳專科醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 病患不願意配合追蹤評估。</p> <p>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告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>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：</p> <p>(1) <u>5 歲以上</u>至少能以助行器行走的患者，針對下列 <u>I. ~ V. 項。</u> (112/7/1)</p> <p>(2) <u>5 歲以上無法行走</u>的患者，針對下列 <u>II. ~V. 項。</u>(112/7/1)</p> <p>(3) <u>未滿 5 歲</u>的患者，針對下列 <u>III. ~V. 項。</u>(112/7/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>2. 限小兒遺傳專科醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 病患不願意配合追蹤評估。</p> <p>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告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>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：</p> <p>(1) 至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項；</p> <p>(2) 非因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 2~5 項；</p> <p>(3) 因年齡過小而無法行走的患者，針對下列 3~5 項</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>III. 尿液中 keratan sulfate(Uks)相較</p>	
---	--	--

<p>III. 尿液中 keratan sulfate(Uks)相較於治療前降低大於 20%。</p> <p>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%。</p> <p>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)</p> <p>6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形：</p> <p>(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。</p> <p>(2)病患發生嚴重不良反應。</p> <p>(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。</p> <p><u>3. 3. 26. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (112/4/1)</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>2. 使用劑量如下：</u></p> <p><u>(1)嬰兒型龐貝氏症劑量為 40 mg/kg/every 2 weeks</u></p>	<p>於治療前降低大於 20%。</p> <p>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%。</p> <p>V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction 相較於治療前降低少於 10%。</p> <p>6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形：</p> <p>(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。</p> <p>(2)病患發生嚴重不良反應。</p> <p>(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。</p>	
---	---	--

(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(醣化血色素)<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<30mL/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告知下列事項，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、左心室前壁厚、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。

<p><u>(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。</u></p> <p>第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs</p> <p>4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents</p> <p>4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)：</p> <p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p>4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components</p> <p>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、<u>112/3/1、112/5/1</u>)：</p> <p>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</p>	<p>第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs</p> <p>4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents</p> <p>4.1.2. 白血球生長激素(G-CSF)(101/6/1)：</p> <p>4.1.2.2. 長效型注射劑(如 pegfilgrastim)：(101/6/1)</p> <p>限非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，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，或中性白血球 (ANC)少於 500/cumm 者使用。</p> <p>4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components</p> <p>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)：</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) <u>突發性出血治療(episodic therapy)</u>：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)</p> <p>(2) 預防性治療：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>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。</p>	<p>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)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)</p> <p>(1) 需要時治療(on demand 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需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)</p> <p>(2) 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>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。</p> <p>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：</p>	
--	--	--

<p>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq： (109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <p>A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>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。</p> <p>iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1、112/3/1)</p> <p>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。</p> <p>B. 限用於 <u>12 歲以上</u>且曾接受治療之 A 型血友病病人。(112/3/1)</p> <p>v. Esperoct：(112/3/1)</p> <p>A. <u>未滿 12 歲</u>：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。</p> <p>B. <u>12 歲以上</u>：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。</p> <p>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)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>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)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次</p>	<p>(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <p>A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>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。</p> <p>iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)</p> <p>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。</p> <p>B. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。</p> <p>v. 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)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>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)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p>	
---	---	--

<p>50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(3)Idelvion 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(111/1/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(3)Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(111/1/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(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%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：</p> <p>I. 若第八因子之 half-life < 6 小時則照原採行中之方式繼續 ITI。</p> <p>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 ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response），則可停止 ITI。</p> <p>(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。</p> <p>(6)不得與 emicizumab 合併使用。</p> <p>(7)限未滿 9 歲之兒童使用。</p>	<p>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。</p> <p>(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%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：</p> <p>I. 若第八因子之 half-life < 6 小時則照原採行中之方式繼續 ITI。</p> <p>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 ≥66%，第八因子之 half-life ≥6 小時且未出現 anamnestic response），則可停止 ITI。</p> <p>(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。</p> <p>(6)不得與 emicizumab 合併使用。</p> <p>(7)限未滿 9 歲之兒童使用。</p> <p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如</p>	
--	---	--

<p>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)</p> <p><u>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：</u></p> <p>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：</p> <p>(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 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g}/\text{kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(1)12 歲以下兒童使用。</p> <p>(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。</p> <p>(3)曾發生腦出血者。</p> <p>(4)目標關節(target joint)出血半年超過 3 次以上者。</p> <p>3. 皮下注射預防性治療</p>	<p>Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1)</p> <p>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：</p> <p>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 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>(2)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。</p> <p>4. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一</p>	
---	---	--

<p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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(如附表十八之六一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)</p> <p>(1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(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。</p> <p>4. 3. 其他</p> <p>4. 3. 6. <u>Luspatercept (如 Reblozyl)</u>：(113/1/1)</p> <p>1. 限經衛生福利部國民健康署認定之<u>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。</u></p> <p>2. 病人需要常規輸血，且須符合下列 2 個條件：</p> <p>(1)在接受本藥品治療前 24 週內需要</p>	<p>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)</p> <p>5. 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等資料。 (108/11/1、109/8/1)</p> <p>6. 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(如附表十八之六一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)</p> <p>(1)每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2)每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(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。</p>	
---	---	--

<p>輸注 24 個紅血球(RBC)單位。</p> <p><u>(2)在接受本藥品治療前 24 週內沒有超過 35 天的無輸血期。</u></p> <p>3. <u>限由血液病專科醫師處方。</u></p> <p>4. <u>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：</u></p> <p><u>(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 $\geq 50\%$。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>5. <u>最大劑量不得超過 1.25 mg/kg (或總劑量 120 毫克)。</u></p> <p>6. <u>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。</u></p> <p>第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder、Trelegy</p>	<p>第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs</p> <p>6.1. 吸入劑 Inhalants(91/8/1、108/7/1、109/3/1、109/11/1、111/3/1、111/4/1)</p> <p>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。</p> <p>2. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：</p>	
--	--	--

<p><u>Ellipta 184/55/22 mcg Inhalation Powder</u> (108/7/1、109/11/1、112/2/1)：</p> <p>(1)慢性阻塞性肺病患者的維持治療（限用 <u>Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder</u>），且須同時符合以下條件：<u>(112/2/1)</u></p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。（109/11/1）</p> <p>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）</p> <p>(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）</p> <p>(3)每月限用 1 盒(30 劑)。</p> <p>(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。</p>	<p>(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：</p> <p>I. Gold Guideline Group D 病人。（109/11/1）</p> <p>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）</p> <p>(2)每月限用 1 盒(30 劑)。</p>	
<p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：</p> <p>(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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)每月限用 1 盒(120 劑)。</p> <p>4. Indacaterol acetate/glycopyrronium</p>	<p>3. Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：</p> <p>(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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)每月限用 1 盒(120 劑)。</p> <p>4. Indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate (如</p>	

<p>bromide/mometasone furoate (如 Enerzair breezhaler) (111/4/1)</p> <p>(1)適用於併用吸入性長效型β2-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。</p> <p>(2)每月限用1盒。</p> <p>5. <u>Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate (如 Breztri aerosphere) (112/4/1)</u></p> <p>(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：</p> <p>I. <u>Gold Guideline Group D病人，已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2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。</u></p> <p>II. <u>Gold Guideline Group B病人，並須符合以下任一條件：</u></p> <p>i. <u>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β2作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療者。</u></p> <p>ii. <u>已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑或長效β2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。</u></p> <p>(2)每月限用1盒(120劑)。</p> <p>(3)不得與其他含吸入性皮質類固醇或長效β2作用劑或長效抗膽鹼劑合併使用。</p> <p>6. 2. 其他 Miscellaneous</p> <p>6. 2. 7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、</p>	<p>Enerzair breezhaler) (111/4/1)</p> <p>(1)適用於併用吸入性長效型β2-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。</p> <p>(2)每月限用1盒。</p> <p>6. 2. 7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)</p>	
---	--	--

<p>109/9/1、110/6/1、<u>112/7/1、112/12/1</u>)</p> <p>1. 特發性肺纖維化：</p> <p>(1) 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>(2) 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，<u>首次申請時</u>病人的用力肺活量<u>預測值</u>(forced vital capacity, FVC predicted)在 50~80%之間。<u>(112/7/1)</u></p> <p>(3) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC <u>預測值</u>>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、<u>112/7/1</u>)</p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現惡化 (<u>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</u>)，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、<u>112/7/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(6) Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p> <p>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)</p> <p>(1) 需經免疫風濕專科醫師確診為全</p>	<p>1. 特發性肺纖維化：</p> <p>(1) 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。</p> <p>(2) 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)在 50~80%之間。</p> <p>(3) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>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)</p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(6) Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p> <p>2. Nintedanib(如 Ofev)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)</p> <p>(1) 需經免疫風濕專科醫師確診為全</p>	
---	---	--

<p>身性硬化症。</p> <p>(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。</p> <p>(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)≥ 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)。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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)≥ 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)。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
<p>3. Nintedanib 用於慢性漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD)：</p> <p>需符合下列所有條件：(112/12/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)經胸腔或風濕免疫專科醫師確認</p>		

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

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

<p>8.1.6. 破傷風類毒素 Tetanus toxoid : (112/11/12) <u>每人每次處方限申報 0.5mL。</u></p> <p>8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>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、<u>112/3/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy)、 <u>ozanimod(如 Zeposia)</u> : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1、107/7/1、107/10/1、 109/11/1、<u>112/3/1</u>)</p> <p>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 <u>ozanimod</u> 時需經事前審查核准後 使用(109/11/1、<u>112/3/1</u>)。</p> <p>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。</p> <p>4. <u>Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無 效，第二線治療藥物不得使用</u></p>	<p>8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>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)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-1a (如 Plegridy) : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1、107/7/1、107/10/1、 109/11/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate 及 peginterferon beta-1a 時需經事 前審查核准後使用(109/11/1)。</p> <p>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。</p>	
--	--	--

<p><u>fingolimod</u>。(112/3/1)</p> <p><u>5. Interferon beta-1a、teriflunomide 14mg、dimethyl fumarate、peginterferon beta-1a、ozanimod 僅得擇一使用。</u> (112/3/1)</p> <p>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) ; <u>filgotinib(如 Jyseleca)</u> (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、<u>112/5/1)</u></p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>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)(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)</p> <p>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)</p> <p>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</p>	
--	--	--

<p>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</p> <p>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。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>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)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)初次使用 tocilizumab 時：</p> <p>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 ≥ 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 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)</p> <p>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</p>	<p>Rinvoq)(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) : 成人治療部分</p> <p>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。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>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)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(1)初次使用 tocilizumab 時：</p> <p>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 ≥ 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 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2，方可續用。(102/10/1、106/4/1)</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>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</p>	<p>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)</p> <p>(2)使用 baricitinib 或 upadacitinib 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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>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(須註明日期)及</p>	
--	---	--

<p>節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。 (108/5/1、109/8/1)</p> <p>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： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>I. 充分治療的定義：(100/12/1)</p> <p>i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：</p> <p>(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)。</p> <p>(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)。</p>	<p>關節 X 光檢查報告為輔証。 (108/5/1、109/8/1)</p> <p>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： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>I. 充分治療的定義：(100/12/1)</p> <p>i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：</p> <p>(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)。</p> <p>(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)</p>	
---	--	--

<p>(100/12/1)</p> <p>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。</p> <p>II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 (\geq) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)</p> <p>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)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外)(106/11/1)</p> <p>II. 活動性感染症之病患</p> <p>III. 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>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)</p> <p>V. 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p>	<p>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。</p> <p>II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 (\geq) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1)</p> <p>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)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外)(106/11/1)</p> <p>II. 活動性感染症之病患</p> <p>III. 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>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)</p> <p>V. 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>I. 療效不彰</p>	
--	---	--

<p>I. 療效不彰</p> <p>II. 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定： (102/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <p>I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。</p> <p>II. ESR > 25mm/h。</p> <p>III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。</p> <p>(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</p>	<p>II. 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥即可）</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定： (102/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(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：</p> <p>I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。</p> <p>II. ESR > 25mm/h。</p> <p>III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。</p> <p>(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。</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度 > 1.2。 (102/4/1)</p> <p>◎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</p> <p>◎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</p> <p>◎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)</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi);</p>	<p>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。</p> <p>(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度 > 1.2。 (102/4/1)</p> <p>◎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</p> <p>◎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</p> <p>◎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)</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); secukinumab (如 Cosentyx);</p>	
--	---	--

<p>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</p> <p>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</p>	<p>infliximab; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz) (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): 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(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。<u>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)</u></p> <p>(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)</p> <p>(3) Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (111/5/1)</p> <p>(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</p>	<p>二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(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。(107/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>(3) Ixekizumab 每 4 週給予 80 mg (111/5/1)</p> <p>(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</p>	
--	---	--

<p>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，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1)</p> <p>(5)<u>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)</u></p> <p>(6)<u>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)</u></p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(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)</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)</p> <p>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)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>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) <u>(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)</u> <u>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、</u></p>	<p>(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)</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可) (110/7/1)</p> <p>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)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>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) (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)：用於活動性乾癱性關節炎—乾癱性周邊關節炎治療部分</p>	
--	---	--

<p>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)：</p> <p>用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate</p>	<p>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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥</p>	
--	--	--

<p>(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、<u>ixekizumab</u> 或 tofacitinib 或 <u>upadacitinib</u> 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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。 <p>(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、<u>tofacitinib</u> 或 <u>upadacitinib</u> 或 <u>brodalumab</u> 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癱性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、<u>tofacitinib</u>、</p>	<p>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 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)</p> <p>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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。 <p>(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 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癱性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、<u>tofacitinib</u> 或 <u>ixekizumab</u> 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及</p>	
--	---	--

<p>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)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(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。<u>治療 12 週後，若 secukinumb 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)</u></p> <p>(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)</p> <p>(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，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(4)Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投</p>	<p>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)</p> <p>4. 使用劑量：</p> <p>(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。(107/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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，得於懷孕哺乳期間申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p>(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</p>	
---	--	--

<p>予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(111/3/1)</p> <p>(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)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用： (105/10/1、111/9/1)</p> <p>(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任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>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</p>	<p>210mg。(111/3/1)</p> <p>(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)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用： (105/10/1、111/9/1)</p> <p>(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任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>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。</p>	
--	--	--

<p>用以 90mg q12w)為限。 (105/10/1、109/9/1)</p> <p>ii. 若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>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〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女(certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(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〕</p>	<p>(105/10/1、109/9/1)</p> <p>ii. 若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>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〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(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〕</p> <p>(5)多發性硬化症 (multiple</p>	
--	---	--

<p>(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎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)</p> <p>◎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</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 <u>ustekinumab/guselkumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1)</p> <p>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、</p>	<p>sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎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)</p> <p>◎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</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)</p> <p>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) (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)：</p>	
--	---	--

<p>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、<u>112/4/1、112/12/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>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 <u>upadacitinib 或 brodalumab</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、<u>112/4/1、112/12/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>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 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>(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)</p> <p>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。<u>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。</u> (107/1/1、112/3/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>8. Brodalumab 起始於第 0 週投予 210</p>	<p>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。</p> <p>(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)</p> <p>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。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	
--	---	--

<p><u>mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg。</u> <u>(112/12/1)</u></p> <p>9. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)。</p> <p>(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)</p> <p>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〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(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〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p>	<p>8. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)。</p> <p>(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)</p> <p>9. 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〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>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)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(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〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>10. 需停止治療的情形</p>	
--	--	--

<p>11. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>(1)克隆氏症病情發作，經 5-</p>	<p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p> <p>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)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>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)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>(1)克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物</p>	
--	---	--

<p>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\geq300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。</p> <p>(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 \geq100 者。</p> <p>(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\geq100 者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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、</p>	<p>(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\geq300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。</p> <p>(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 \geq100 者。</p> <p>(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\geq100 者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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 3 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)</p>	
--	--	--

<p>109/9/1、112/8/1)</p> <p>i. 有效緩解之誘導：CDAI \leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii. 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	<p>i. 有效緩解之誘導：CDAI \leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii. 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑); infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑); vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 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 2 劑)或 24 週(使用 3 劑); ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)</p> <p>(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 治療 46 週使用 8 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</p>	
---	---	--

<p>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)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>	<p>(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)。</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>I. 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)</p> <p>II. 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)</p> <p>III. 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 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>IV. Ustekinumab：原則上，第 0 週給</p>	
---	---	--

<p>(4)Ustekinumab：原則上，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）；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)</p> <p>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)</p> <p>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：</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>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</p>	<p>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）；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)</p> <p>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)</p> <p>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：</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡</p>	<p>ii. 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>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)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>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)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</p>	
--	---	--

<p>(直腸型排除)。</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)、</p>	<p>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。</p> <p>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)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>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。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、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</p>	
--	---	--

<p>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、<u>112/8/1</u>)</p> <p>(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。 <u>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)。</u>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、<u>112/8/1</u>)</p> <p>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。</p>	<p>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)</p> <p>(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 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。 (106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)</p> <p>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)</p>	
--	--	--

<p>(106/10/1、108/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(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。</p> <p>(105/10/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>(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。</p> <p>(106/10/1、108/10/1、112/8/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	<p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(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。</p> <p>(105/10/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>(3)Vedolizumab：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 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	
--	---	--

<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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；<u>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)</u>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)</p> <p>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：</p> <p>(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病患 (包</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑); adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑); vedolizumab 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)</p> <p>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：</p> <p>(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病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，</p>	
--	---	--

<p>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)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8. 須停止治療的情形：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2) 其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>8.2.4.12. Tocilizumab(如 Actemra)：(113/1/1)</p> <p>1. 用於新型冠狀病毒疾病，需同時符合下述所有條件：</p> <p>(1) 住院成年病人。</p> <p>(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。</p>	<p>申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>8. 須停止治療的情形：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2) 其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p>	
--	---	--

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 SpO₂ ≤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

<p><u>(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG\leq2。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>4. <u>病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。</u></p> <p>5. <u>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)。</u></p> <p>6. <u>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。</u></p> <p>7. <u>排除其他疾病因素：</u></p> <p>(1)<u>人類皰疹病毒-8 感染。</u></p> <p>(2)<u>Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病。</u></p> <p>(3)<u>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。</u></p> <p>(4)<u>自身免疫/自體發炎性疾病。</u></p> <p>(5)<u>惡性/淋巴增生性疾病。</u></p> <p>8. <u>停用時機：</u></p> <p>(1)<u>初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用。</u></p> <p>(2)<u>維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療。</u></p> <p>(3)<u>若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</u></p>		
--	--	--

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(>380C)、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)

<p>~ (2) 條件；每 3 個月評估：</p> <p><u>(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：</u></p> <p><u>I. C-反應蛋白(CRP)下降 50%。</u></p> <p><u>II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升 2g/dL 或 ≥10g/dL。</u></p> <p><u>III. 白蛋白(Albumin) ≥3.5/dL。</u></p> <p><u>IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升 20%或 GFR ≥60mL/min/1.73m²。</u></p> <p><u>(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)。</u></p> <p>第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs</p> <p>9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) : <u>(112/12/1)</u></p> <p>限</p> <p>1. 卵巢癌患者。</p> <p>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。</p> <p>3. <u>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。</u></p> <p><u>(112/12/1)</u></p> <p>4. <u>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。</u></p> <p><u>(112/12/1)</u></p> <p>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、<u>112/12/1</u>)</p>	<p>第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs</p> <p>9.2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :</p> <p>限</p> <p>1. 卵巢癌患者。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑：</p>	
--	---	--

<p>9.5.1. Paclitaxel 成分注射劑： (108/11/1、112/12/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <u>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。</u> (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 	<p>(108/11/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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) 4. 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) 5. 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) 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) 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 	
--	--	--

<p>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、<u>Irinotecan Injection</u>)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1、<u>112/2/1</u>)</p> <p>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、<u>111/12/1、112/10/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>111/12/1、112/10/1</u>)</p> <p>(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、<u>111/12/1、112/10/1</u>)。</p> <p>(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、<u>Eirgasun</u>)：(111/12/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 使用至多以 6 個月為限。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p>	<p>(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)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1)</p> <p>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、<u>111/12/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、<u>111/12/1</u>)</p> <p>(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、<u>111/12/1</u>)。</p> <p>(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)：(111/12/1)</p> <p>I. HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)。</p> <p>II. 雌激素受體 (ER)為陰性。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>V. 使用至多以 6 個月為限。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有</p>	
--	--	--

<p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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)。</p> <p>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)： 用於抗癌瘤部分(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、<u>113/2/1</u>)於</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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)。</p> <p>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)： 用於抗癌瘤部分(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)於</p> <p>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)</p> <p>2. 併用 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)</p>	
--	---	--

<p>巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1、<u>113/2/1</u>)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1、111/6/1)</p> <p>(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</p>	
---	---	--

<p>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)</p> <p>(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患者之治療用藥，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)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。</p> <p>註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管</p>	<p>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)</p> <p>(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患者之治療用藥，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)</p> <p>(3)初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>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：</p> <p>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：</p> <p>A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(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)</p> <p>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</p>	<p>cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為：</p> <p>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：</p> <p>A 肺部 B 腎臟 C 神經系統 D 腸胃道系統</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(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)</p> <p>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。</p>	
--	---	--

<p>繼續使用。</p> <p>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)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1)</p> <p>(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：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr < 50mL/min；</p> <p>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)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p>	<p>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)</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/10/1、111/2/1)</p> <p>(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：</p> <p>I. 70 歲以上(111/2/1)；</p> <p>II. Ccr < 50mL/min；</p> <p>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)；</p> <p>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p>	
--	--	--

<p>(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1、<u>112/12/1</u>)：</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p><u>(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)</u></p> <p>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、<u>112/4/1</u>) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>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、<u>112/4/1</u>)</p> <p>(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、<u>112/4/1</u>)</p> <p>(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p> <p><u>(3)開始治療時病患須同時符合下列 I. 與 II. 的條件：(112/4/1)</u></p> <p><u>I. 骨髓漿細胞(plasma cells)比例 ≥10%，或是經切片確認且有 ≥1 類的 plasmacytoma。</u></p> <p><u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>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) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>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)</p> <p>(1)每人以 16 個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)</p> <p>(2)需經事前申請後使用，每次申請 4 個療程。(101/6/1)</p>	
---	---	--

<p>ii. <u>高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p>iii. <u>貧血(Hemoglobin<10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p>iv. <u>影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)。</u></p> <p>v. <u>骨髓漿細胞(plasma cells)比例≥60%。</u></p> <p>vi. <u>Serum free light-chain ratio ≥100。</u></p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(6)<u>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)</u></p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人：(98/2/1、105/5/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)</p> <p>(4)需經事前審查核准後使用。</p>	<p>(3)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)</p> <p>(4)若病患於前線療程符合前項規定 (3)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)</p> <p>2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人：(98/2/1、105/5/1)</p> <p>(1)每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2)每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3)第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)</p> <p>(4)需經事前審查核准後使用。</p> <p>9. 31. Sunitinib (如 Sutent)：</p>	
--	--	--

<p>9. 31. 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、<u>112/3/1</u>)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1、<u>112/3/1</u>) (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。</p> <p>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)</p>	<p>(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1) (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。 (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。</p> <p>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</p>	
--	--	--

<p>(4)經事前專案審查核准後使用，且需每3個月評估一次。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1、<u>112/8/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申</p>	<p>需每3個月評估一次。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib、<u>lenvatinib</u>、<u>atezolizumab</u> 併用 bevacizumab 僅得擇一使用，不得互換。 (109/1/1、112/8/1)</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)</p> <p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1、<u>112/8/1</u>)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：</p> <p>(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)</p> <p>(2)使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(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</p>	<p>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。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>(4)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)</p> <p>9. 37. Bevacizumab(如 Avastin)： (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)</p> <p>1. 轉移性大腸或直腸癌：</p> <p>(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)</p> <p>(2)使用總療程以 36 週為上限 (106/4/1)。</p> <p>(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</p>	
--	---	--

<p>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)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)</p> <p>(1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續</p>	<p>（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)</p> <p>2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤：</p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)</p> <p>(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。</p>	
---	--	--

<p>性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><u>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。</u> <u>(112/8/1)</u></p> <p>9. 41. Pazopanib (如 Votrient): (101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1、<u>112/10/1</u>) 附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：(106/3/1、110/12/1)</p> <p>(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)。</p> <p>(2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)</p> <p>(3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>2. 軟組織肉瘤：(104/4/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>9. 41. Pazopanib (如 Votrient): (101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1) 附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：(106/3/1、110/12/1)</p> <p>(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)。</p> <p>(2) 本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)</p> <p>(3) 需檢送影像資料，每三個月評估一次。(106/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>2. 軟組織肉瘤：(104/4/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2) 須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉</p>	
--	--	--

<p>(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)</p>	<p>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)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。</p>	
<p>(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)</p> <p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine): (101/10/1、103/2/1、108/10/1、113/2/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>(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)</p> <p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine): (101/10/1、103/2/1、108/10/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p>	

<p>III/IV 期被套細胞淋巴瘤。 (108/10/1)</p> <p>6. <u>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)</u></p> <p>7. <u>不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)</u></p> <p>8. <u>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)。</u></p> <p>9. 43 Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1、112/4/1)</p> <p>1. <u>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)</u></p> <p><u>(1)骨髓漿細胞(plasma cells)比例 ≥10%，或是經切片確認且有 ≥1 類的 plasmacytoma。(112/4/1)</u></p> <p><u>(2)出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>II. 高血鈣(corrected serum</u></p>	<p>(108/10/1)</p> <p>6. 不得與 fludarabine 合併使用。 (103/2/1)</p> <p>7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。</p> <p>9. 43. Lenalidomide(如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1)</p> <p>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。 (109/2/1、109/8/1)</p>	
---	--	--

<p><u>calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L</u>。</p> <p>III. <u>貧血 (Hemoglobin < 10 gm/dL 且無其他原因可以解釋)</u>。</p> <p>VI. <u>影像檢查確認之 osteolytic bone lesion(s)</u>。</p> <p>V. <u>骨髓漿細胞 (plasma cells) 比例 ≥ 60%</u></p> <p>VI. <u>Serum free light-chain ratio ≥ 100</u>。</p> <p>(3) <u>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)</u></p> <p>2. <u>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)</u></p> <p>(1) <u>具有下列任一疾病惡化的指標：</u> <u>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 plamacytoma 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)</u></p> <p>I. <u>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 ≥ 0.5g/dL。</u></p> <p>II. <u>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 ≥ 25%。</u></p> <p>III. <u>在 non-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells) 之比例絕對值增加 ≥ 10%，且需較前一線治</u></p>	<p>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。</p>	
--	--	--

<p><u>療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>IV. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>V. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>VI. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u></p> <p><u>(2) 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(112/4/1)</u></p> <p><u>I. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>II. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>III. 高血鈣(corrected serum calcium> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p><u>IV. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>V. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>VI. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p>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。</p> <p>(1) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	<p>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。</p> <p>(1) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(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。</p> <p>4. 每人至多給付 24 個療程為限 (每療程為 4 週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)</p>	
---	--	--

<p><u>或使用期間發生疾病惡化為止。</u> <u>(112/4/1)</u></p> <p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza): (102/1/1、111/5/1、111/8/1、 <u>112/2/1、112/8/1</u>)</p> <p>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, CMML)。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>3. <u>Winduza、Atalin 及 Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC"</u> 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、<u>112/2/1、 112/8/1</u>)</p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽 細胞 (myeloblast) 大於 30%。</p> <p>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)</p> <p>9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複</p>	<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza): (102/1/1、111/5/1、111/8/1)</p> <p>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, CMML)。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>3. Winduza 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)</p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽 細胞 (myeloblast) 大於 30%。</p> <p>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)</p> <p>9. 46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複 方製劑(如 TS-1): (103/6/1、</p>	
--	---	--

<p>方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1、113/2/1)</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tage II (排除 T1)、ⅢA 或ⅢB 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 非小細胞肺癌(109/2/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score) ≥8；</p> <p>(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；</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>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</p>	<p>105/12/1、109/2/1)</p> <p>1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2. 胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tage II (排除 T1)、ⅢA 或ⅢB 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 非小細胞肺癌(109/2/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(1)葛里森分數(Gleason score) ≥8；</p> <p>(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；</p> <p>(3)出現內臟轉移。</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(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 和睾固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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 ≥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)</p> <p>(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)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若</p>	<p>狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(2)申請時需另檢附：</p> <p>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)。</p> <p>II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(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 和睾固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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 ≥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)</p> <p>(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)</p> <p>(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌第一線治療。(106/11/1、</u></p>	<p>abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。 (106/9/1)</p> <p>5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1、111/3/1)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 abiraterone 或 enzalutamide 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>7. 本品用於治療 mCRPC 時與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (105/9/1、106/9/1、111/3/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>	
---	--	--

<p>111/8/1)</p> <p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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，<u>每 3 個月</u>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p> <p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi): (105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1、</p>	<p>2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用:</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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，每隔 8 週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)</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib、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。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>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)</p> <p>6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</p> <p>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)</p>	
---	---	--

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 ≤ 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：

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

1. 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。

<p>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)</p> <p>(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。</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現</p>	<p>高風險需符合下列三項條件中至少兩項（限 Xtandi）：(111/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>2. 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)</p> <p>(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)</p> <p>(2) 申請時需另檢附：(106/9/1)</p> <p>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。</p> <p>3. 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。</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	
---	---	--

<p>PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA\geq2ng/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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、</p>	<p>\geq2ng/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)</p> <p>5. 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)</p> <p>6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先使用過 enzalutamide 或 abiraterone 或 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>7. 本品用於治療 mCRPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1、111/3/1)</p> <p>8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p> <p>9. 本品用於治療 MespC 時，與 abiraterone、apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)</p> <p>9. 59. Ceritinib(如 Zykadia)：(106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p>	
---	---	--

<p>108/12/1、111/2/1、111/8/1、 <u>112/11/1</u>)</p> <p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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，<u>每 3 個月</u>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、<u>112/11/1</u>)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、brigatinib、<u>lorlatinib</u> 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、<u>112/11/1</u>)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p> <p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1、<u>112/11/1</u>)</p> <p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p>	<p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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，每隔 8 週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)</p> <p>3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib、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。(108/7/1、108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)</p> <p>9. 60. Alectinib(如 Alecensa)： (106/11/1、108/12/1、111/2/1、111/8/1)</p> <p>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)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(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。</p> <p>(2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞</p>	
---	---	--

<p>(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)</p> <p>(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，<u>每 3 個月</u>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。<u>(112/11/1)</u></p> <p>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。<u>(108/12/1、111/8/1、112/11/1)</u></p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。 (108/12/1)</p> <p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1、112/7/1、112/12/1)</p> <p>1. <u>單獨使用</u>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<u>成年</u>病人。 (106/11/1、112/7/1、112/12/1)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 <u>4 個月</u>為限，之後<u>每 3 個月</u>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。</p> <p>(2)若疾病進展，則必須停止使用。 (106/11/1、112/7/1)</p>	<p>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)</p> <p>(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，每隔 8 週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。</p> <p>3. Alectinib 與 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。 (108/12/1、111/8/1)</p> <p>4. 每日最大劑量限 1200mg。 (108/12/1)</p> <p>9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)： (106/11/1、108/9/1、111/1/1)</p> <p>1. 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病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，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。</p> <p>(2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 20 個月。</p>	
--	--	--

<p>(3)每位病人限給付 20 個月。 (111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>(5)<u>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。</u> (112/7/1、112/12/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)<u>成年患者。</u> (108/9/1、112/7/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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。</p> <p>(4)<u>ibrutinib、acalabrutinib 與</u></p>	<p>(111/1/1)</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>2. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 (108/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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。</p> <p>(4)Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受</p>	
--	---	--

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 plamacytoma 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-secretary myeloma 病患，骨髓漿細胞 (plasma cells)之

其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。

(5)每日至多處方 3 粒。

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

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，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

<p><u>比例絕對值增加$\geq 10\%$，且需較前一線治療中的最低值增加$\geq 25\%$。</u></p> <p><u>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</u></p> <p><u>II. 出現下列任一臨床症狀：</u> <u>(112/4/1)</u></p> <p><u>i. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p><u>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</u></p> <p><u>iii. 高血鈣(corrected serum calcium)> 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p><u>iv. 貧血(Hemoglobin 下降幅度≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p><u>v. 腎功能惡化(eGFR 需下降幅度$\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p><u>vi. 出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p><u>3. 每人終生以 6 個療程為上限。(107/1/1、112/4/1)</u></p> <p><u>4. 不得與其他蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併</u></p>	<p>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)</p>	
---	--	--

<p>用。(109/2/1、112/4/1)</p> <p>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)</p> <p>9. 63 Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>(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、</p>	<p>9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)： (107/7/1、109/1/1、109/8/1)</p> <p>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)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)</p> <p>(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與sorafenib僅得擇一使用，不得互換；且</p>	
---	---	--

<p><u>atezolizumab</u> 併用 <u>bevacizumab</u> 僅得擇一使用，不得互換；且 <u>lenvatinib</u> 治療失敗後，不得申請使用 <u>regorafenib</u> 或 <u>ramucirumab</u>。(109/1/1、109/8/1、112/8/1)</p> <p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1、112/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(1)符合以下任一條件：</p> <p>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，<u>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。</u></p> <p>II. 第一線治療無效，經第二線治療<u>達到第一次完全緩解之成人病</u></p>	<p><u>lenvatinib</u> 治療失敗後，不得申請使用 <u>Stivarga</u> 或 <u>Opdivo</u>。(109/1/1、109/8/1)</p> <p>9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1)</p> <p>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)成人病患，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。</p> <p>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 歲兒童病患，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)</p>	
---	---	--

<p><u>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。</u></p> <p><u>(2) 需為計畫進行造血幹細胞移植者。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4) 不得與酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) (如 imatinib、dasatinib、nilotinib、ponatinib) 等併用。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(6) 每位病人限給付 2 療程 (56 支)。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>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、</u></p>	<p>3. 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。</p> <p>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)：</p>	
--	--	--

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

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。

<p>金氏淋巴瘤成人患者。</p> <p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1、<u>112/10/1</u>)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>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。</p> <p>III. <u>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)</u></p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)：(108/4/1、109/11/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>I. <u>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)</u></p> <p>II. <u>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)</u></p> <p>III. 本類藥品與 cetuximab 僅能擇一</p>	<p>(4)泌尿道上皮癌：(109/11/1)</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>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。</p> <p>(5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)</p>	
---	---	--

<p>使用，且治療失敗時不可互換。 <u>(108/4/1)</u></p> <p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>(1)晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1、112/10/1):</u></p>	<p>(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)</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>	
--	---	--

<p><u>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)</u></p> <p><u>i. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> <p><u>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）。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>II. 須排除有以下任一情形：</u></p> <p><u>i. 曾接受器官移植。</u></p> <p><u>ii. 正在接受免疫抑制藥物治療。</u></p> <p><u>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）。</u></p> <p><u>III. 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。</u></p> <p><u>IV. atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p><u>3. 使用條件：</u></p>	<p>2. 使用條件：</p> <p>(1) 病人身體狀況良好 (ECOG ≤ 1)。</p>	
--	---	--

(1)病人身體狀況良好(ECOG≤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*)

(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)
 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. 其他癌別：Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。
 (3)病人之生物標記表現：除 avelumab 外，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)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於

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				此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 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 ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 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 ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%
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	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此	本藥品尚未給付於此	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

淋巴 瘤			適應症	適應症				
泌尿 道上 皮癌 第一 線用 藥	CPS \geq 1 0	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			本藥品尚 未給付於 此適應症	IC \geq 5%
泌尿 道上 皮癌 第二 線用 藥	CPS \geq 1 0	TC \geq 5 %	IC \geq 5%	本藥品 尚未給 付於此 適應症			CPS \geq 10	TC \geq 5% IC \geq 5%
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 10 0% (如 IC 占 腫瘤區 域小於 1%)				
頭頸 部鱗 狀細 胞癌 第一	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			TPS \geq 50%	TC \geq 10% 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	IC \geq 5%
泌尿 道上 皮癌 第二 線用 藥							CPS \geq 10	TC \geq 5% IC \geq 5%
頭頸 部鱗 狀細 胞癌							TPS \geq 50%	TC \geq 10% 本藥品尚 未給付於 此適應症

	適應症	付於此適應症	適應症	
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

* 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

(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，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)

(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

<p>症內容規定之腫瘤基因檢測結果。</p> <p>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)</p> <p>III. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>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。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>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。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness</p>	<p>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)</p> <p>III. 病人身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>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。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>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。</p> <p>VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p>	
--	--	--

<p>rating scale) score >6</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料。</p> <p>(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)</p> <p>I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；</p> <p>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；</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>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 (evaluatable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>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：</p>	<p>(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)</p> <p>I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；</p> <p>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；</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>I. 病人身體狀況良好(ECOG≤1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>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 (evaluatable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>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：</p> <p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events)</p>	
---	---	--

<p>i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>IV. 其他佐證病歷資料。</p> <p>4. 登錄與結案作業：(109/11/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。</p> <p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1、112/8/1)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：</p>	<p>v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>IV. 其他佐證病歷資料。</p> <p>3. 登錄與結案作業：(109/11/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。</p> <p>9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)： (108/5/1、108/12/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 Herceptin(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)</p> <p>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。</p> <p>9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)： (108/9/1、110/7/1)</p> <p>1. 單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋</p>	
--	--	--

<p>(108/9/1、110/7/1、112/7/1)</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(5)每日至多處方 4 粒。</p> <p>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</p>	<p>巴球性白血病(CLL)患者。</p> <p>(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。</p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>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。</p> <p>II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣 6cm。</p> <p>III. 淋巴結腫大，最長徑超過 10cm。</p> <p>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。</p> <p>V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</p> <p>VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。</p> <p>(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。</p> <p>(4)Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</p> <p>(5)每日至多處方 4 粒。</p> <p>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)</p>	
---	---	--

<p>性骨髓性白血病(AML)病人： (110/7/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(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。</p> <p>(4)每日至多處方 6 粒，最多給付 4 個療程。</p> <p>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、<u>113/1/1</u>)</p> <p>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、<u>113/1/1</u>)</p> <p>(1)荷爾蒙接受體為：ER 或 PR >30%。(109/10/1、<u>113/1/1</u>)</p> <p>(2)HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(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)</p>	<p>(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。</p> <p>(2)需未曾因骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 接受過 azacitidine 治療者。</p> <p>(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。</p> <p>(4)每日至多處方 6 粒，最多給付 4 個療程。</p> <p>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)</p> <p>1. 做為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)</p> <p>(1)荷爾蒙接受體為強陽性： ER 或 PR >30%。</p> <p>(2)HER-2 檢測為陰性。</p> <p>(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)</p> <p>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p>	
--	---	--

<p>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。 (110/10/1)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>(1)荷爾蒙接受體為:ER 或 PR >30%。</u></p> <p><u>(2)HER-2 檢測為陰性。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4)骨轉移不可為唯一轉移部位。</u></p> <p>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)</p> <p>4. 使用限制:</p> <p>(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。</p> <p>5. <u>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</u></p>	<p>(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)</p> <p>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。</p> <p>2. 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)</p> <p>3. 使用限制:</p> <p>(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,惟 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,使用至疾病惡化或總療程達 24 個月為止,且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)</p>	
---	--	--

<p><u>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)</u></p> <p>6. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>9. 73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)：(108/11/1、112/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p> <p>5. <u>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)</u></p> <p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1、112/4/1)</p> <p>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 ≥50 ml/minute)的多發性骨</p>	<p>4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)</p> <p>9. 73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa)：(108/11/1)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。</p> <p>9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1)</p> <p>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 ≥50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p>	
---	---	--

<p>髓瘤成年患者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (109/2/1、112/4/1)</p> <p>(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：<u>(109/2/1、112/4/1)</u></p> <p>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)：<u>(112/4/1)</u></p> <p>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≥ 0.5g/dL。</p> <p>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$\geq 25\%$。</p> <p>iii. 在non-secretary 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$\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例$\geq 20\%$或漿細胞絕對值≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p> <p>i. 新產生的bone lesion(s)或plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>ii. Plasmacytoma 體積增加$\geq 50\%$。</p> <p>iii. 高血鈣(corrected serum</p>	<p>(1)初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，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。</p>	
--	---	--

<p><u>calcium > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L</u>)。</p> <p>iv. <u>貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)</u>。</p> <p>v. <u>腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 ≥ 25%)，且無其他原因可以解釋</u>。</p> <p>vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions</u>。</p> <p>(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。</p> <p>(3)每人終生以 10 個療程為上限。 (109/2/1、112/4/1)</p> <p>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)</p> <p>4. <u>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</u>。 (112/4/1)</p> <p>9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1、112/4/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(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。</p>	<p>(2)每人以 10 個療程為上限。</p> <p>3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。</p> <p>9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2)曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p> <p>2. 前述病患若於第二線治療使用，則</p>	
---	--	--

<p><u>(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： <u>(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>(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： <u>(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標： <u>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 plamacytoma 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)</u></p> <p>i. <u>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 ≥ 0.5g/dL。</u></p> <p>ii. <u>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 $\geq 25\%$。</u></p> <p>iii. <u>在 non-secretary 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 $\geq 25\%$。</u></p> <p>iv. <u>新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p>v. <u>Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</u></p> <p>vi. <u>周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</u></p>	<p>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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： (1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，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。</p>	
---	--	--

<p>II. 出現下列任一臨床症狀： <u>(112/4/1)</u></p> <p>i. <u>新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p>ii. <u>Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</u></p> <p>iii. <u>高血鈣(corrected serum calcium) > 11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p>iv. <u>貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2 gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p>v. <u>腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 $\geq 25\%$)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p>vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p>(2) <u>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)</u></p> <p>(3) <u>每人終生以 12 個療程為上限。(109/3/1、112/4/1)</u></p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. <u>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)</u></p> <p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： <u>(109/4/1、112/4/1)</u></p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或</p>	<p>(2) 每人以 12 個療程為上限。</p> <p>4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</p> <p>9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)： (109/4/1)</p> <p>1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用： (109/4/1、112/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>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 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>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 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s)或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 $\geq 50\%$。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 $\geq 20\%$或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。</p> <p>II. 出現下列任一臨床症狀： (112/4/1)</p>	<p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為 10 次輸注，之後申請則為每次 4 次輸注。</p>	
--	---	--

<p>i. <u>新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma；且須經病理切片證實。</u></p> <p>ii <u>Plasmacytoma 體積增加 ≥50%。</u></p> <p>iii. <u>高血鈣(corrected serum calcium>11.0 mg/dL 或 2.75 mmol/L)。</u></p> <p>iv. <u>貧血(Hemoglobin 下降幅度 ≥ 2gm/dL 且無其他原因可以解釋)。</u></p> <p>v. <u>腎功能惡化(eGFR 需下降幅度 ≥ 25%)，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p>vi. <u>出現其他 end-organ dysfunctions。</u></p> <p>(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)</p> <p>3. 每位病人終生限給付 22 次輸注。(109/4/1、112/4/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1、113/2/1)</p> <p>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</p>	<p>3. 再次申請必須確定 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。</p> <p>4. 每位病人限給付 22 次輸注。</p> <p>5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</p> <p>9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p>	
--	--	--

<p>lymphoma)患者。</p> <p><u>(1)需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>I.首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>III.每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。</u></p> <p><u>(2)病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u></p> <p>9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)： (109/6/1、112/11/1)</p> <p><u>1.適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(112/11/1)</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p>(1)首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。</p> <p>3.病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</p> <p>9.81.Lorlatinib (如 Lorviqua)： (109/6/1)</p>	
---	---	--

<p><u>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。</u></p> <p>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)</p> <p>(1) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1、112/11/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，<u>每 3 個月</u>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)</p> <p>(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)</p>	<p>1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 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。</p> <p>9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1、111/8/1)</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌第一線治療。(111/8/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，每隔 8 週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。</p> <p>(2) Brigatinib 與 alectinib、ceritinib、crizotinib 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。</p> <p>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。</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。 (111/8/1)。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>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</p>	<p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>3. 每日最大劑量限 180mg。 (111/8/1)。</p> <p>9. 85. PARP 抑制劑(如 olaparib、niraparib、talazoparib)： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>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)</p> <p>(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：</p> <p>I. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。</p> <p>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)</p> <p>III. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。</p> <p>(2) 須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 6 個月為限。</p> <p>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、</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p>(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	<p>111/8/1)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p>(3)olaparib 與 niraparib 僅能擇一使用，除因耐受不良，不得互換。(112/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>2. 三陰性乳癌(olaparib、talazoparib)：(109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p>	
---	--	--

<p>轉移性乳癌病患：(110/3/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>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。</p> <p>II. 具 germline BRCA 1/2 突變 (110/3/1、111/8/1)</p> <p>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。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>II. 具 germline BRCA 1/2 突變 (110/3/1、111/8/1)</p> <p>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。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用： (109/11/1、111/6/1、111/8/1、112/1/1)</p> <p>I. 每次申請之療程以 3 個月為限。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>ii. 美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>iii. 財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)。</p> <p>iv. 台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p>(4)Olaparib 與 talazoparib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互</p>	
--	---	--

<p>(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)</p> <p>3. <u>去勢療法無效的轉移性攝護腺癌(mCRPC) (olaparib)：</u> <u>(112/11/1)</u></p> <p>(1)<u>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。</u></p> <p>(2)<u>經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>I. <u>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。</u></p> <p>i. <u>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。</u></p> <p>ii. <u>美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</u></p> <p>iii. <u>財團法人全國認證基金會 (Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證 (IS015189)。</u></p> <p>iv. <u>台灣病理學會分子病理實驗室認證。</u></p> <p>II. <u>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 和睾酮數據。</u></p> <p>III. <u>再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</u></p>	<p>換。(111/8/1、112/1/1)</p>	
---	----------------------------	--

<p><u>IV. 下降達最低值後之持續追蹤出現</u> <u>PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA ≥ 2ng/ml</u>，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</p> <p><u>(3)不得合併化療使用。</u></p> <p><u>4. olaparib 每日最多使用 4 粒</u> (112/1/1)</p> <p>9. 90. Apalutamide(如 Erleada)： (110/3/1、110/11/1、111/3/1、112/9/1)</p> <p>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。</p> <p>(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， <u>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)</u></p> <p><u>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 >1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥8 週，但 ≤12 個月。</u></p> <p>(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 <u>PSA progression 者</u>，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；<u>無 PSA progression 者</u>，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</p>	<p>3. olaparib 每日最多使用 4 粒 (112/1/1)</p> <p>9. 90. Apalutamide(如 Erleada)： (110/3/1、110/11/1、111/3/1)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p>	
--	--	--

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 \geq 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 \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。

(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) \geq 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

(6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

(110/11/1)

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。(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 \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。

(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) \geq 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. 本品用於治療 mCSPC 時，與

abiraterone、enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(111/3/1)

<p><u>癌的新型荷爾蒙藥品</u> (<u>abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide</u>) <u>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)</u></p> <p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>4. ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>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：<u>(112/9/1)</u></p> <p>(1)<u>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>1.0ng/ml)。</u></p> <p>(2)<u>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。</u></p> <p>(3)<u>第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需≥ 8 週，但≤ 12 個月。</u></p> <p>6. <u>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。</u> (112/9/1)</p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>4. ECOG 分數須≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time≤ 10 個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</p>	
--	--	--

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 \geq 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)。

7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。

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

1. 適用於有 NTRK 基因融合的實體腫瘤兒童(未滿 18 歲)病人，並應符合以下五項條件：

(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，或於治療後發生疾病惡化病人。

(4) 下列適應症之一：

I. 嬰兒纖維肉瘤的第一線治療。

II. 先天性中胚層腎瘤。

III. 分泌型乳腺癌/幼年型乳腺癌。

IV. 唾液腺分泌性癌。

V. 甲狀腺癌。

VI. 膠質細胞瘤。

<p>2. <u>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。</u> (112/12/1)</p> <p>3. <u>前述 1. 之成人(≥18 歲)病人，包括之適應症有：(112/12/1)</u></p> <p><u>(1)非小細胞肺癌：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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癌患者。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	<p><u>VII. 軟組織肉瘤。</u></p> <p><u>(5)前項適應症第 II 至 VII 須為曾接受一線治療後無效或復發的病人。</u></p>	
--	--	--

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

<p><u>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。</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (111/3/1、111/6/1)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p>	
<p>9. 98. Pemigatinib (如 Pemazyre)： (112/5/1)</p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>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。</p>		

<p>(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。</p> <p>(2)美國病理學會(The College of American Pathologists, CAP)實驗室認證。</p> <p>(3)財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)實驗室認證(ISO15189)。</p> <p>(4)台灣病理學會分子病理實驗室認證。</p> <p>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。</p> <p>4.每日限處方 1 粒。</p> <p>9. 99. Gilteritinib(如 Xospata)： 112/6/1)</p> <p>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。</p> <p>2. 須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：</p> <p>(1)相關病歷資料。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>		
--	--	--

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) ≥ 60 mL/min/1.73 m² 或肌酸酐 creatinine ≤1.5 x ULN。

III. 肝功能：ALT ≤ 5 x ULN 且

bilirubin <2.5mg ; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is ≤ 3.0 x ULN 且 direct bilirubin ≤ 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 $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 。

IV. 肝功能: ALT $\leq 5 \times \text{ULN}$ 且

bilirubin $< 2.5 \text{mg}$; Gilbert-Meulengracht syndrome 患者須符合 total bilirubin is $\leq 3.0 \times \text{ULN}$ 且 direct bilirubin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ 。

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 $\geq 1000/\text{uL}$ 、ALC $\geq 100/\text{uL}$ 、Hb $\geq 8.0 \text{ g/dL}$; Plt $\geq 50000/\text{uL}$ 。

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 ≤ 11g/dL。

<p>III. <u>血小板計數$\leq 100 \times 10^9/L$。</u></p> <p>IV. <u>$\beta 2$-microglobulin$>3mg/L$。</u></p> <p>V. <u>免疫球蛋白 IgM$>7g/dL$。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>若疾病進展，則必須停止使用。</u></p> <p>(4) <u>每位病人限給付 20 個月。</u></p> <p>(5) <u>每日至多處方 4 粒。</u></p> <p>第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>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)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir</p>	<p>第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</p> <p>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)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>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、</p>	
---	---	--

<p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin (total)\geq2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(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</p>	<p>102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin (total)\geq2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。</p>	
---	--	--

<p>發作。(98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1、110/3/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>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</p> <p>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$< 120,000/\mu\text{L}$，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)</p> <p>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)≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥ 1.98。(110/3/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(99/7/1、110/3/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>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</p> <p>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$< 120,000/\mu\text{L}$，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)</p> <p>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)≥ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥ 1.98。(110/3/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>(7)血清 HBV DNA \geq 106 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)</p> <p>(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)</p> <p>註：</p> <p>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)</p> <p>b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。</p> <p>(9)接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)</p> <p>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：</p> <p>i. Rituximab。</p> <p>ii. Anthracycline 類衍生物。</p> <p>iii. 中高劑量類固醇 (指 prednisolone \geq 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過 4 週。)</p> <p>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。</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-</p>	<p>付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。</p> <p>(7)血清 HBV DNA \geq 106 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)</p> <p>(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)</p> <p>註：</p> <p>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)</p> <p>b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。</p> <p>(9)接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)</p> <p>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：</p> <p>i. Rituximab。</p> <p>ii. Anthracycline 類衍生物。</p> <p>iii. 中高劑量類固醇 (指 prednisolone \geq 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過 4 週。)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>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)</p> <p>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq5X)。</p> <p>(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X\leqALT<5X), 且血清 HBV DNA \geq20,000 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)</p> <p>(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)</p> <p>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:</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)\geq 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)\geq1.81。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4)\geq3.25, 計算公式為[Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。</p> <p>4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-</p>	<p>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)</p> <p>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT\geq5X)。</p> <p>(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X\leqALT<5X), 且血清 HBV DNA \geq20,000 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)</p> <p>(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)</p> <p>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:</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)\geq 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)\geq1.81。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4)\geq3.25, 計算公式為[Age(years) \times AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) \times \sqrt ALT(U/L)]。</p> <p>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,</p>	
--	--	--

<p>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：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1)</u></p> <p>(1)ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT ≥ 2X)(<u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 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 ≥ 2X))，且血清 HBV DNA ≥ 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)</p> <p>(2)肝纖維化程度大於或等於 F2(<u>Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir</u> 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 ≥ 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</p>	<p>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：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1)</u></p> <p>(1)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 ≥ 2X)，且血清 HBV DNA ≥ 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)</p> <p>(2)肝纖維化程度大於或等於 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 ≥ 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)</p>	
---	---	--

<p>片) 證實 HBcAg 陽性。(110/3/1、112/10/1、113/1/1)</p> <p>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)</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) \geq 8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.5。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 2.1，計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1)</p> <p>(1) 醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>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)</p> <p>III. 前開非消化系專科醫師，需先照</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(1) 醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>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、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任或兼任專科醫師。</p> <p>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，</p>	
--	--	--

<p>會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2)基層院所：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◎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</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara 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)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>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)</p> <p>(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue</p>	<p>得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。</p> <p>(2)基層院所：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◎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</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsara 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)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>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)</p> <p>(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、</p>	
---	---	--

<p>therapy)；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(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</p>	<p>99/7/1、106/4/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(4)改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1)肝硬化之病患。(99/7/1)</p> <p>(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</p>	
---	---	--

<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>6. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1)</p> <p>(1)醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>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</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>6. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1)</p> <p>(1)醫院：</p> <p>I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。</p> <p>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</p>	
--	--	--

<p>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)</p> <p>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。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◎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</p> <p>10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、<u>112/5/1</u>):</p> <p>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、<u>112/5/1</u>)</p> <p>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 <u>12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患</u>。(112/5/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、<u>112/5/1</u>)</p> <p>(1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral,</p>	<p>醫師之專任或兼任專科醫師。</p> <p>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。</p> <p>(2) 基層院所：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>◎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</p> <p>10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1):</p> <p>1. 限用於成人慢性病毒性 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)</p> <p>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 型成人病患。</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1)</p> <p>(1) 未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh</p>	
--	--	--

<p>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。</p> <p>(2)未曾接受 <u>DAAs</u> 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)</p> <p>(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)</p> <p>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)。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p>	<p>score A)者，給付 12 週。</p> <p>(2)未曾接受或曾接受 DAAs 治療，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。</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
---	---	--

<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p><u>10.8.9. Minocycline 注射劑：</u> (112/4/1)</p> <p><u>限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件：</u></p> <p><u>1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。</u></p> <p><u>2. 無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。</u></p> <p>第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations</p> <p>13.16. Ivermectin (如 Stromectol)： (107/8/1、112/12/1)</p> <p>1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。</p> <p>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。</p> <p><u>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)</u></p> <p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent)； <u>upadacitinib(如 Rinvoq)；</u> <u>abrocitinib (如 Cibinqo)：</u> (108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</p> <p>(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。</p> <p>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)</p>	<p>第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations</p> <p>13.16. Ivermectin (如 Stromectol)： (107/8/1)</p> <p>1. 限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。</p> <p>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。</p> <p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent)： (108/12/1、109/8/1、111/8/1)</p> <p>1. 處方科別如下：(111/8/1)</p> <p>(1)18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</p> <p>(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。</p> <p>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</p>	
--	---	--

<p>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)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。 (111/8/1)</p> <p>(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)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	
--	---	--

<p>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/μL，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。</p> <p>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/μL，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。</p> <p>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)。</p> <p>(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</p>	<p>>2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，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。</p> <p>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/μL，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。</p> <p>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)。</p> <p>(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。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>	
---	---	--

<p>cancer)或有皮膚癌家族史。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)使用劑量：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</u></p> <p><u>I. dupilumab：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ii. 12歲以上至未滿18歲：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)使用劑量：</p> <p><u>I. 體重\geq60kg之病人：Dupilumab起始劑量600mg（300mg注射兩劑），之後每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。</u></p> <p><u>II. 體重$<$60kg之病人：Dupilumab起始劑量400mg（200mg注射兩劑），之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。</u></p>	
--	--	--

<p><u>II. upadacitinib：每日 1 次 15mg 或 30mg。(112/4/1)</u></p> <p>i. <u>EASI 16~20 者：限每日使用 15mg。</u></p> <p>ii. <u>18 歲以上，且 EASI 20 以上者：每日得使用 30mg。</u></p> <p><u>III. abrocitinib：(112/6/1)</u></p> <p>i. <u>限使用於 18 歲以上，每日 1 次 100mg 或 200mg。</u></p> <p>ii. <u>於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>(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。</p> <p>(5)<u>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)</u></p> <p>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：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>(3) <u>活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib 者)。(112/6/1)</u></p> <p>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：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>IV. <u>使用 abrocitinib 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)</u></p> <p>(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</p>	<p>(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。</p> <p>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：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>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：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>(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%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p>	
---	---	--

<p>定義指 EASI 改善未達 50%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI ≤ 16 者。 (111/8/1)</p> <p>(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 ≥ 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。 (111/8/1)</p> <p>7. <u>Dupilumab、upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用；upadacitinib 及 abrocitinib 不得併用 cyclosporin。</u></p> <p>◎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)</p> <p>◎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)</p> <p>13. <u>19. Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract 外用製劑(如 Fespixon cream)：(112/8/1)</u></p> <p>1. 限整形外科或皮膚科專科醫師使用。</p> <p>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：</p> <p>(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%。</p> <p>(2) HbA1c < 8.5%、albumin ≥ 3.0 g/dL。</p> <p>(3) 治療前 ABI (Ankle Brachial</p>	<p>(1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI ≤ 16 者。 (111/8/1)</p> <p>(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 ≥ 16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。 (111/8/1)</p> <p>◎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)</p> <p>◎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)</p>	
--	--	--

<p>Index) ≥ 0.9。</p> <p>3. <u>每年限申請 1 次，每次申請為 2 支，每次處方限 1 支。</u></p> <p>4. <u>排除條件：</u></p> <p>(1) <u>急性發炎感染不穩定之傷口。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>5. <u>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。</u></p> <p>6. <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations</p> <p>14.9. 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：<u>ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 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、112/3/1、113/1/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p>	<p>第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations</p> <p>14.9. 其他 Miscellaneous</p> <p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1. 未曾申請給付本類藥品者。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p>	
--	--	--

<p>1. 未曾申請給付本類藥品者。</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. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <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 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)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</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。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii. 高度近視，類血管狀破裂症</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. 限眼科專科醫師施行。</p> <p>4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</p> <p>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)</p> <p>6. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</p> <p>7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1) 50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)</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。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)</p> <p>II. 必須排除下列情況：(109/2/1)</p> <p>i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>(angioid streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>III. <u>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：</u> (109/12/1、112/2/1)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較<u>有進步至少一行。</u> (109/12/1、112/2/1)</p> <p>ii. <u>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。</u>(112/2/1)</p> <p>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、<u>黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶。</u>) (109/12/1、112/2/1)</p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。<u>(109/12/1)</u></p> <p>(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、<u>112/2/1、112/3/1</u>)</p>	<p>(fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV) (101/5/1)。</p> <p>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p> <p>i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較<u>維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p>ii. 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、中心視網膜厚度增加)。</p> <p>iii. 第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</p> <p>iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(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)</p> <p>I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、</p>	
---	--	--

<p>I. <u>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。</u> (105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. <u>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%。</u></p> <p>IV. <u>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：</u> (112/2/1)</p> <p>i. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u> (112/2/1)</p> <p>ii. <u>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%。</u> (112/2/1)</p> <p>iii. <u>近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值應 $\leq 8.0\%$。</u>(112/2/1)</p> <p>V. <u>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。</u> (109/3/1、113/1/1)</p> <p>VI. 每人每眼申請更換給付不同作用</p>	<p>105/12/1、109/2/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>III. 近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p>IV. 再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(109/3/1)</p> <p>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，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</p>	
--	--	--

<p>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>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)</p> <p>IX. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/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)</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. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p>	<p>後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)</p> <p>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)</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)</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. 必須排除 PCV 進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)</p> <p>III. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)</p>	
---	--	--

<p>III. <u>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：</u> (109/12/1、112/2/1)</p> <p>i. <u>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。</u> (109/12/1、112/2/1)</p> <p>ii. <u>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。</u>(112/2/1)</p> <p>iii. <u>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)。</u> (109/12/1、112/2/1)</p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4) <u>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：</u> (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、<u>112/2/1</u>)</p> <p>I. <u>限 18 歲以上患者。</u></p> <p>II. <u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</u></p> <p>III. <u>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。</u>(105/12/1、<u>112/2/1</u>)</p>	<p>i. <u>患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較維持穩定(減退不超過 1 行或改善)。</u></p> <p>ii. <u>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、<u>中心視網膜厚度增加</u>)。</u></p> <p>iii. <u>第二次及第三次申請時，需檢附有改善證明之相關資料：最佳矯正視力、彩色眼底照片及 OCT(或 OCTA)。</u></p> <p>iv. ICGA、FAG 事前審查時要求補附才需檢附。</p> <p>(4) <u>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：</u> (105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)</p> <p>I. <u>限 18 歲以上患者。</u></p> <p>II. <u>中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</u></p> <p>III. <u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。</u>(105/12/1)</p> <p>IV. <u>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</u></p>	
--	--	--

<p>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)</p> <p>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)</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>VIII. <u>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：</u> (112/2/1)</p> <p>i. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)。</u> (112/2/1)</p> <p>ii. <u>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%。</u>(112/2/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、</p>	<p>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)</p> <p>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)</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>(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)</p> <p>I. 限超過 600 度近視。</p>	
---	---	--

<p>105/12/1、106/12/1、109/2/1)</p> <p>I. 限超過 600 度近視。</p> <p>II. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>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。</p> <p>IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(109/2/1)</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(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、<u>112/2/1</u>)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. <u>第一次申請以 3 支為限，第二次申請 4 支，第三次申請 2 支</u>，每眼給付以 <u>9 支為限</u>。(109/2/1、<u>112/2/1</u>)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>V. <u>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</u>：<u>(112/2/1)</u></p> <p>i. <u>最佳矯正視力低於 0.8(不含)</u>。 <u>(112/2/1)</u></p>	<p>II. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>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。</p> <p>IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。(109/2/1)</p> <p>V. 有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i. 有中風病史。</p> <p>ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(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)</p> <p>I. 限 18 歲以上患者。</p> <p>II. <u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支</u>。(109/2/1)</p> <p>III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 若患者腎功能不全(eGFR < 45mL/min/1.73m² 或 serumcreatinine $\geq 1.5\text{mg/dL}$)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>	
---	--	--

<p>ii. <u>OCT 檢查仍有黃斑部水腫(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm)，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)</u></p> <p>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)</p> <p>備註 2: wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)</p> <p>14.9.6. <u>Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1)</u></p> <p><u>限用於 12 歲以下兒童，每月限處方 1 瓶。</u></p>	<p>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)</p> <p>備註 2: wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)</p>	
--	--	--

附表二-B 全民健康保險使用 rt-PA(Actilyse)申報表(急性缺血性腦中風病患用)

修正附表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		年齡	
身份證號		病歷號碼		出生日期	
藥品名稱		藥品代碼		體重	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日			申請數量	
				用法用量	

 急性缺血性腦中風

診	<input type="checkbox"/> 急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	<input type="checkbox"/> 確定診斷 <input type="checkbox"/> 發作在 4.5 小時以內(112/10/1) <input type="checkbox"/> 無出血性疾病 <input type="checkbox"/> 符合適應症 <input type="checkbox"/> 無禁忌症	<input type="checkbox"/> 電腦斷層 <input type="checkbox"/> 核磁共振 <input type="checkbox"/> 神經檢查(含 NIHSS) <input type="checkbox"/> 實驗室檢查 <input type="checkbox"/> 心電圖 <input type="checkbox"/> 其他
斷	<input type="checkbox"/> 在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 電腦斷層和核磁共振完成時間_____年_____月_____日_____時_____分 開始注射時間_____年_____月_____日_____時_____分	
實際用量：_____ mg		

申報醫師：

本表請併醫療費用申報

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	申請醫師 身分證 證號					
	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1.5mg/m ² /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)		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	申請醫師 身分證號	
	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 <u>ustekinumab/ guselkumab</u> 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"/> <u>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；</u> <u>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</u></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，<u>如:</u> _____</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

第八十條附件三修正對照表

修正規定			現行規定			說明
<p>通則</p> <p>1. 本表所列屬不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>2. 本表係依本標準第四條第八項規定公告一百十三年一月份之給付品項及支付點數；如有異動，以保險人最新公告為主。</p>			<p>通則</p> <p>1. 本表所列屬不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌依本標準所列代碼申報費用。</p> <p>2. 本表係依本標準第四條第八項規定公告一百十二年一月份之給付品項及支付點數；如有異動，以保險人最新公告為主。</p>			修正年度。
特材代碼	中英文名稱	支付點數 (113年1月)	特材代碼	中英文名稱	支付點數 (112年1月)	說明
ACC02VP004LL	3 WAY	7	ACC02VP004LL	3 WAY	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
			ACM012HFRXMR	MANIFOLD 2-PORTS W/ HIGH PRESSURE TUBING(雙層可達1200PSI)	287	<u>本品項刪除。</u>
			ACM01MFD425S	“听力” 一次性使用連通器:4路 “SUNMED” MANIFOLD AND STOPCOCKS:4 PORT	261	<u>本品項刪除。</u>
ACM01PT003CK	2-PORTS MANIFOLD 連接頭	283	ACM01PT003CK	2-PORTS MANIFOLD 連接頭	250	依據本標準相關規定調整價格。
			ACP011000NDL	Y TYPE ADAPTOR	329	<u>本品項刪除。</u>
			ACP0214003DL	MULTIPURPOSE PERFUSION SET※ 適應症請見備註欄	657	<u>本品項刪除。</u>
ACP0214003M4	"美敦力" 多重灌流組"MEDTRONIC" DLP MULTIPLE PERFUSION SETS	657				<u>本品項新增。</u>
ACPTC9140068	"美得靈" 娜米克摩斯Y型轉接頭"MEDLINE" NAMIC MORSE Y-ADAPTOR	915	ACPTC9140068	"美得靈" 娜米克摩斯Y型轉接頭"MEDLINE" NAMIC MORSE Y-ADAPTOR	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACPTCPFLPW5S	"听力" 一次性使用Y型連接器套件" SUNMED" HAEMOSTATIC VALVES	915	ACPTCPFLPW5S	"听力" 一次性使用Y型連接器套件" SUNMED" HAEMOSTATIC VALVES	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACPTCYCNR8R	“亞提斯” Y型連接器“ARTHESYS” Y-CONNECTOR	915	ACPTCYCNR8R	“亞提斯” Y型連接器“ARTHESYS” Y-CONNECTOR	931	依據本標準相關規定調整價格。

ACS0109512BB	“柏朗” 輸液轉換活塞DISCOFIX MULTIDIRECTIONAL STOPCOCKS-DISCOFIX	7	ACS0109512BB	“柏朗” 輸液轉換活塞DISCOFIX MULTIDIRECTIONAL STOPCOCKS-DISCOFIX	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACS011VN40Q4	“尼得立斯” 藥物準備系統輸液接頭-塑膠三極栓 “NEEDLELESS” DRUG PREPARATION SYSTEM AND NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE-3WAY STOPCOCK	7	ACS011VN40Q4	“尼得立斯” 藥物準備系統輸液接頭-塑膠三極栓 “NEEDLELESS” DRUG PREPARATION SYSTEM AND NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE-3WAY STOPCOCK	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACS013CAPSM8	3 WAY STOPCOCK	7	ACS013CAPSM8	3 WAY STOPCOCK	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACS0168MPATP	PREDURA PRESSURE RESISTAN THREE WAY STOPCOCK 1000PSI	96.2	ACS0168MPATP	PREDURA PRESSURE RESISTAN THREE WAY STOPCOCK 1000PSI	70	依據本標準相關規定調整價格。
			ACS017001568	"美得靈"三方向 娜米克摩斯活塞" MEDLINE" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK(200PSI)	7.8	本品項刪除。
			ACS017003568	"美得靈"三方向 娜米克摩斯活塞" MEDLINE" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK(400PSI)	34	本品項刪除。
			ACS017005568	"美得靈"三方向 娜米克摩斯活塞" MEDLINE" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK(1050PSI)	70	本品項刪除。
ACS01A010VPW	"普惠"三通 閥" PERFECT" 3-WAY STOPCOCK	7	ACS01A010VPW	"普惠"三通 閥" PERFECT" 3-WAY STOPCOCK	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACS01AM04L3B	"康德萊"旋塞 閥" KDL" STOPCOCK(45PSI)	7	ACS01AM04L3B	"康德萊"旋塞 閥" KDL" STOPCOCK(45PSI)	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACS01AM06H3B	"康德萊"旋塞 閥" KDL" STOPCOCK(1200PSI)	96.2	ACS01AM06H3B	"康德萊"旋塞 閥" KDL" STOPCOCK(1200PSI)	70	依據本標準相關規定調整價格。
ACS01D010NPW	DISPOSABLE INFUSION SET 3 WAY STOPCOCK	7	ACS01D010NPW	DISPOSABLE INFUSION SET 3 WAY STOPCOCK	7.8	依據本標準相關規定調整價格。

ACS01H3SNCMR	MARQUIES SERIES STOPCOCKS 1050PSI	96.2	ACS01H3SNCMR	MARQUIES SERIES STOPCOCKS 1050PSI	70	依據本標準相關規定調整價格。
			ACS01NCN3SNR	3 WAY STOPCOCK 塑膠三極栓	7.8	本品項刪除。
			ACS01STP34H9	"華億"體外循環 管組"HYM"HEART LUNG PACK-3 & 4 WAY STOPCOCKS	7.8	本品項刪除。
			ACS01TS201SG	3 WAY STOPCOCK W/LOCK	7.8	本品項刪除。
ACS01V68MPTP	PREDURA PRESSURE RESISTAN THREE WAY STOPCOCK V- TYPE 1000PSI	96.2	ACS01V68MPTP	PREDURA PRESSURE RESISTAN THREE WAY STOPCOCK V- TYPE 1000PSI	70	依據本標準相關規定調整價格。
ACS01VP004LL	"LILY" 3 WAY STOPCOCK"怡安"輸 液三通閥	7	ACS01VP004LL	"LILY" 3 WAY STOPCOCK"怡安"輸 液三通閥	7.8	依據本標準相關規定調整價格。
ACVP205105B0	CSF CATHETER CONNECTOR, 3-WAY	1637	ACVP205105B0	CSF CATHETER CONNECTOR, 3-WAY	1600	依據本標準相關規定調整價格。
ACVP221520CM	"美杜思"愛可閥 腦水腫引流管系 統-3Way連接 管"Medos"Accu- Flo Hydrocephalus Shunt System- 3Way connector	1637	ACVP221520CM	"美杜思"愛可閥 腦水腫引流管系 統-3Way連接 管"Medos"Accu- Flo Hydrocephalus Shunt System- 3Way connector	1600	依據本標準相關規定調整價格。
ACVP245105M4	"美敦力"腦脊 髓液引流套件組及 附件 - 腦脊髓液 導管接頭(Y型) "MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES - CSF CATHETER CONNECTOR (3 WAY)	1637	ACVP245105M4	"美敦力"腦脊 髓液引流套件組及 附件 - 腦脊髓液 導管接頭(Y型) "MEDTRONIC" CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES - CSF CATHETER CONNECTOR (3 WAY)	1600	依據本標準相關規定調整價格。
ACY010262NRV	"普魯斯"斯溫止 血閥(含三通活栓 或含凹型魯爾接頭 +金屬導線導引器+ 扭矩裝 置)"PEROUSE" SWAN HAEMOSTASIS VALVE	915	ACY010262NRV	"普魯斯"斯溫止 血閥(含三通活栓 或含凹型魯爾接頭 +金屬導線導引器+ 扭矩裝 置)"PEROUSE" SWAN HAEMOSTASIS VALVE	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY0103331AB	COPILOT BLEEDBACK CONTROL VALVE Y ADAPTOR	915	ACY0103331AB	COPILOT BLEEDBACK CONTROL VALVE Y ADAPTOR	931	依據本標準相關規定調整價格。

ACY010KAY2GG	"GOODTEC" Y-CONNECTOR SET "固德克" Y型連接器套組	915	ACY010KAY2GG	"GOODTEC" Y-CONNECTOR SET "固德克" Y型連接器套組	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY0191400SB	NAMIC MORSE Y ADAPTOR	915	ACY0191400SB	NAMIC MORSE Y ADAPTOR	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01CFM02CK	“曲克” 關克芙爾止血轉接頭 “COOK” CHECK-FLO HEMOSTASIS ASSEMBLY	915	ACY01CFM02CK	“曲克” 關克芙爾止血轉接頭 “COOK” CHECK-FLO HEMOSTASIS ASSEMBLY	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01DPYKBD4	“迪瑪克” Y型連接器 “Demax” Push-click Y connector kit	915	ACY01DPYKBD4	“迪瑪克” Y型連接器 “Demax” Push-click Y connector kit	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01FL3HVMR	“美瑞特” 飛鷺止血閥 “MERIT” FLO 30 HEMOSTASIS VALVE	915	ACY01FL3HVMR	“美瑞特” 飛鷺止血閥 “MERIT” FLO 30 HEMOSTASIS VALVE	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01HVA8FMR	“美瑞特” 止血閥門配接器 “MERIT MEDICAL” HEMOSTASIS VALVE ADAPTER	915	ACY01HVA8FMR	“美瑞特” 止血閥門配接器 “MERIT MEDICAL” HEMOSTASIS VALVE ADAPTER	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01KESU1NX	"尼瓦西斯" Y型接頭組: 氣球導管或導引管用接頭(單Y型) "MINVASYS" Y-CONNECTOR	915	ACY01KESU1NX	"尼瓦西斯" Y型接頭組: 氣球導管或導引管用接頭(單Y型) "MINVASYS" Y-CONNECTOR	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01MAP11MR	"美瑞特" 血管成型術止血閥組: 氣球導管或導引管用接頭(單Y型) "MERIT" ANGIOPLASTY PACKS AND HEMOSTASIS VALVES	915	ACY01MAP11MR	"美瑞特" 血管成型術止血閥組: 氣球導管或導引管用接頭(單Y型) "MERIT" ANGIOPLASTY PACKS AND HEMOSTASIS VALVES	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01MAP13MR	MONIFOLD W/HEMOSTASIS VALVE 200PSI 單Y型	915	ACY01MAP13MR	MONIFOLD W/HEMOSTASIS VALVE 200PSI 單Y型	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01MAP22MR	ANGIOPLASTIC PACK & DOUBLE HEMOSTASIS VALVES	942	ACY01MAP22MR	ANGIOPLASTIC PACK & DOUBLE HEMOSTASIS VALVES	950	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01MAP32MR	HONOR HEMOSTASIS VALVE ANGIOPLASTY PACK	915	ACY01MAP32MR	HONOR HEMOSTASIS VALVE ANGIOPLASTY PACK	931	依據本標準相關規定調整價格。

ACY01MAP45MR	"MERIT" ANGIOPLASTY PACKS & HEMOSTASIS VALVES" 美瑞特" 血管成型術止血閥組	915	ACY01MAP45MR	"MERIT" ANGIOPLASTY PACKS & HEMOSTASIS VALVES" 美瑞特" 血管成型術止血閥組	931	依據本標準相關規定調整價格。
ACY01MAP80MR	“美瑞特” 博士止血閥門 “MERIT” PHD HEMOSTASIS VALVE	915	ACY01MAP80MR	“美瑞特” 博士止血閥門 “MERIT” PHD HEMOSTASIS VALVE	931	依據本標準相關規定調整價格。
			ACY01NYC00GJ	"JSM" Y CONNECTOR KIT " 吉生"Y 型連接器組	931	<u>本品項刪除。</u>
ACY01NYC10GJ	"JSM" Y CONNECTOR KIT W/INSERTION TOOL" 吉生"Y 型連接器組合導引支撐器	915	ACY01NYC10GJ	"JSM" Y CONNECTOR KIT W/INSERTION TOOL" 吉生"Y 型連接器組合導引支撐器	931	依據本標準相關規定調整價格。
			ACY01NYC11GJ	"JSM" Y CONNECTOR KIT W/INSERTION TOOL+TORQUE DEVICE" 吉生"Y型連接器組(含導引支撐器+扭力控制器)	931	<u>本品項刪除。</u>
ACY01YK110GJ	“吉生” Y型連接器組 “JSM” Y CONNECTOR KIT	915	ACY01YK110GJ	“吉生” Y型連接器組 “JSM” Y CONNECTOR KIT	931	依據本標準相關規定調整價格。
BBB01T060CTM	TRANSFER BAG 600ML	67.9	BBB01T060CTM	TRANSFER BAG 600ML	60	依據本標準相關規定調整價格。
			BBB01T100BTM	"泰爾茂" 血袋空袋轉換袋:輸液加壓袋TRANSFER BAG 1000ML	60	<u>本品項刪除。</u>
BBF03C100NLL	“怡安” 餵食引導器 (未滅菌)-重力式餵食袋(幫浦用) “LILY” FEED TUBE GUIDE (NON-STERILE)	100				<u>本品項新增。</u>
BBF03C120GLL	“怡安” 餵食引導器 (未滅菌)-重力式餵食袋 “LILY” FEED TUBE GUIDE (NON-STERILE)	72				<u>本品項新增。</u>

BBP010070CA	POST OPERATION OPEN TRANSPARENT BAG 康便舒手術後 便袋*限住院患者 申報	34	BBP010070CA	POST OPERATION OPEN TRANSPARENT BAG 康便舒手術後 便袋*限住院患者 申報	25.1	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP011680NA5	YOU CARE C 14:59MM*限住院患 者使用	34	BBP011680NA5	YOU CARE C 14:59MM*限住院患 者使用	25.1	依據本標準相 關規定調整價 格。
			BBP0400315DD	ONE PIECE SOLO MINI DRAINABLE POUCH 15:50MM(含 人工皮、不織布) ※限住院患者申報	49	本品項刪除。
BBP0400472F4	"CONVATEC" NATURA POUCH(NON- STERILE)"康威"益 舒穩造口袋-雙片 式透明開口便袋 100MM(未滅菌)*適 應症請見備註欄	34.7	BBP0400472F4	"CONVATEC" NATURA POUCH(NON- STERILE)"康威"益 舒穩造口袋-雙片 式透明開口便袋 100MM(未滅菌)*適 應症請見備註欄	28.3	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP0401515F4	"Convatec" SUR- FIT NATURA POUCH(Non- Sterile)"康威"新 舒穩雙片式造口袋 (未滅菌)*限住院 患者申報	34.7	BBP0401515F4	"Convatec" SUR- FIT NATURA POUCH(Non- Sterile)"康威"新 舒穩雙片式造口袋 (未滅菌)*限住院 患者申報	28.3	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP0403806HL	"鶴牌"造口術用 袋及其附件(未滅 菌)-中央點鎖透明 可引流便 袋"HOLLISTER" OST OMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)- DRAINABLE POUCH 102MM	34.7	BBP0403806HL	"鶴牌"造口術用 袋及其附件(未滅 菌)-中央點鎖透明 可引流便 袋"HOLLISTER" OST OMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)- DRAINABLE POUCH 102MM	28.3	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP0412501A5	LAPACK SUPER-G 人工肛門袋 G80* 限住院患者申報	15.3	BBP0412501A5	LAPACK SUPER-G 人工肛門袋 G80* 限住院患者申報	10.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP0412502A5	LAPACK SUPER-G 人工肛門袋 G100* 限住院患者申報	15.3	BBP0412502A5	LAPACK SUPER-G 人工肛門袋 G100* 限住院患者申報	10.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP0412511A5	LAPACK SUPER-C 100 人工肛門封口 便袋*限住院患者 申報	15.3	BBP0412511A5	LAPACK SUPER-C 100 人工肛門封口 便袋*限住院患者 申報	10.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
BBP041503NA5	POSPACK LIGHT 60MM※限住院患者 使用	37.6	BBP041503NA5	POSPACK LIGHT 60MM※限住院患者 使用	34	依據本標準相 關規定調整價 格。

BBP0418006HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-新象便袋"HOLLISTER"OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)-NEW IMAGE LOCK'N ROLL DRAINABLE POUCH 102MM	34.7	BBP0418006HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-新象便袋"HOLLISTER"OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)-NEW IMAGE LOCK'N ROLL DRAINABLE POUCH 102MM	28.3	依據本標準相關規定調整價格。
BBP0418016HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-新象高流量便袋"HOLLISTER"OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE) - NEW IMAGE HIGH OUTPUT ULTRA CLEAR DRAINABLE POUCH	34.7	BBP0418016HL	"鶴牌"造口術用袋及其附件(未滅菌)-新象高流量便袋"HOLLISTER"OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE) - NEW IMAGE HIGH OUTPUT ULTRA CLEAR DRAINABLE POUCH	28.3	依據本標準相關規定調整價格。
BBP0418711CA	"康樂保"善舒樂密優造口術用袋及其附件(未滅菌)-幼兒單片式"COLOPLAST" SENSURA MIO OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	44.2				<u>本品項新增。</u>
BBP0510011CA	"康樂保"善舒樂造口術用袋及其附件(未滅菌)-造口貼環"COLOPLAST" SENSURA OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>
BBP0510015CA	"康樂保"善舒樂造口術用袋及其附件(未滅菌)-平面型造口貼環"COLOPLAST" SENSURA OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>

BBP0510502CA	"康樂保"善舒樂 密優造口術用袋及 其附件(未滅菌)- 造口貼 環"COLOPLAST" SENSURA MIO OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>
BBP0511011CA	"康樂保"善舒 樂造口術用袋及其 附件(未滅菌)-墊 高型造口貼環 "COLOPLAST" SENSURA OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	214				<u>本品項新增。</u>
BBP0511015CA	"康樂保"善舒 樂造口術用袋及其 附件(未滅菌)-墊 高型造口貼環 "COLOPLAST" SENSURA OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	214				<u>本品項新增。</u>
BBP0513171CA	"康樂保"造口 術用袋及其附件 (未滅菌)-造口貼 環"COLOPLAST" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>
BBP0513181CA	"康樂保"愛特 大造口術用袋及其 附件(未滅菌)-造 口貼環 "COLOPLAST" ALTERNA OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>
BBP0514602HL	"鶴牌"造口術 用袋及其附件(未 滅菌)-造口貼環 "HOLLISTER" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				<u>本品項新增。</u>

BBP0516591A5	"愛樂康"造口術用袋及其附件(未滅菌)-二件式浮動環"ALCARE" OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	172				本品項新增。
BBP0516901CA	"康樂保"善舒樂密優造口術用袋及其附件(未滅菌)-墊高型造口貼環"COLOPLAST" SENSURA MIO OSTOMY POUCH AND ACCESSORIES (NON-STERILE)	214				本品項新增。
BBP0540157F4	"康威"新舒穩保護皮(未滅菌)-新適透膜環"CONVATEC" SUR-FIT NATURA WAFER(NON-STERILE)	172				本品項新增。
BBP0540192F4	"康威"幼兒保護皮(未滅菌)-新適透膜軟環"CONVATEC" LITTLE ONES SKIN BARRIER (NON-STERILE)	172				本品項新增。
BBP0641800F4	"康威"膚舒穩大便失禁套件(未滅菌)-1組套件(盒)+3個袋子 "CONVATEC" FLEXI-SEAL FECAL MANAGMENT SYSTEM (NON-STERILE)	9690				本品項新增。
BBW0104055P2	"太平洋"引流袋(腎臟造瘻引流袋)"PAHSCO" DRAINAGE BAG(P. C. N. BAG)	36	BBW0104055P2	"太平洋"引流袋(腎臟造瘻引流袋)"PAHSCO" DRAINAGE BAG(P. C. N. BAG)	34	依據本標準相關規定調整價格。
BBW0104200P2	P. C. N. BAG (L) 腎臟造瘻引流袋	36	BBW0104200P2	P. C. N. BAG (L) 腎臟造瘻引流袋	34	依據本標準相關規定調整價格。
BBW0149620P2	"太平洋"引流袋(滅菌)(腎臟造瘻引流袋)"PAHSCO" DRAINAGE BAG(STERILE)(P. C. N. BAG)	36	BBW0149620P2	"太平洋"引流袋(滅菌)(腎臟造瘻引流袋)"PAHSCO" DRAINAGE BAG(STERILE)(P. C. N. BAG)	34	依據本標準相關規定調整價格。

BBW0185000AG	"亞康恩"導入/引流導管附件(滅菌)-造瘻口引流袋"ARGON" INTRODUCER/DRAINAGE CATHETER ACCESSORIES(STERILE)-OSTOMY DRAINAGE BAG	36	BBW0185000AG	"亞康恩"導入/引流導管附件(滅菌)-造瘻口引流袋"ARGON" INTRODUCER/DRAINAGE CATHETER ACCESSORIES(STERILE)-OSTOMY DRAINAGE BAG	34	依據本標準相關規定調整價格。
BBW01BAG01BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌)-引流袋BIOTEQ INTRODUCER/DRAINAGE CATHETER ACCESSORIES(STERILE)-DRAINAGE BAG	36	BBW01BAG01BQ	"邦特"導入/引流導管附件(滅菌)-引流袋BIOTEQ INTRODUCER/DRAINAGE CATHETER ACCESSORIES(STERILE)-DRAINAGE BAG	34	依據本標準相關規定調整價格。
BBW01DB7504Q	"康諾"引流袋(滅菌)-腎臟造瘻引流袋"CONOD" DRAINAGE BAG (STERILE)-PCN BAG	36	BBW01DB7504Q	"康諾"引流袋(滅菌)-腎臟造瘻引流袋"CONOD" DRAINAGE BAG (STERILE)-PCN BAG	34	依據本標準相關規定調整價格。
CAE0112170BB	EPIDURAL ANAESTHESIA CATHETER	152	CAE0112170BB	EPIDURAL ANAESTHESIA CATHETER	103	依據本標準相關規定調整價格。
CAE0139411PX	"保德士"硬膜外腔麻醉針組 (4)"PORTEX" EPIDURAL MINIPACK SYSTEMS(4) 16;18G(NEEDLE+CATHETER)	236	CAE0139411PX	"保德士"硬膜外腔麻醉針組 (4)"PORTEX" EPIDURAL MINIPACK SYSTEMS(4) 16;18G(NEEDLE+CATHETER)	206	依據本標準相關規定調整價格。
CAE0151300BB	PERIFIX EPIDURAL SET	236	CAE0151300BB	PERIFIX EPIDURAL SET	206	依據本標準相關規定調整價格。
CAE01MY150BB	"柏朗"背利旺硬脊膜麻醉針組(CATHETER)"B. BRAUN" PERIFIX SET FOR CONTINUOUS EPIDURAL ANAESTHESIA(CATHETER)	152	CAE01MY150BB	"柏朗"背利旺硬脊膜麻醉針組(CATHETER)"B. BRAUN" PERIFIX SET FOR CONTINUOUS EPIDURAL ANAESTHESIA(CATHETER)	103	依據本標準相關規定調整價格。
CAE01MY300BB	"柏朗"背利旺硬脊膜麻醉針組(NEEDLE+CATHETER)"B. BRAUN" PERIFIX SET FOR CONTINUOUS EPIDURAL ANAESTHESIA(NEEDLE+CATHETER)	236	CAE01MY300BB	"柏朗"背利旺硬脊膜麻醉針組(NEEDLE+CATHETER)"B. BRAUN" PERIFIX SET FOR CONTINUOUS EPIDURAL ANAESTHESIA(NEEDLE+CATHETER)	206	依據本標準相關規定調整價格。

CAE01SD150BB	"B. BRAUN" PERIFIX CATHETERS FOR EPIDURAL ANAESTHESIA(CATHETER)" 柏朗" 脊椎硬膜麻醉用穿刺套	152	CAE01SD150BB	"B. BRAUN" PERIFIX CATHETERS FOR EPIDURAL ANAESTHESIA(CATHETER)" 柏朗" 脊椎硬膜麻醉用穿刺套	103	依據本標準相關規定調整價格。
CAE01SD300BB	"B. BRAUN" PERIFIX CATHETERS FOR EPIDURAL ANAESTHESIA" 柏朗" 脊椎硬膜麻醉用穿刺套 (NEEDLE+CATHETER)	236	CAE01SD300BB	"B. BRAUN" PERIFIX CATHETERS FOR EPIDURAL ANAESTHESIA" 柏朗" 脊椎硬膜麻醉用穿刺套 (NEEDLE+CATHETER)	206	依據本標準相關規定調整價格。
			CBB01DR035BA	"巴德"杜拉德經皮穿刺血管成形術氣球擴張導管" BARD" DORADO PTA BALLOON DILATATION CATHETER	5130	本品項刪除。
CBB01FSP48NR	"尼普洛" 汎司特球囊擴張導管 "NIPRO" FINESTREAM S PLUS PTA BALLOON DILATATION CATHETER	5130				本品項新增。
			CBB01L2457KE	"KANEKA" PTA BALLOON CATHETER 經皮穿腔成型術氣球導管	5130	本品項刪除。
			CBB01LYNX18R	"雅瑟斯" 林可斯周邊血管氣球導管" ARTHESYS" LYNX PTA CATHETER L:10:200MM	5130	本品項刪除。
CBB01M35ABQR	"漢瑞爾" 經皮腔內血管成形術球囊擴張導管"MERIL" MOZEC PTA BALLOON DILATATION CATHETER	5130				本品項新增。

CBB01U8752BA	"巴德"艾特凡斯 014/018氣球擴張 導管(L:20- 100MM)"BARD" ULTRAVERSE 014/018 PTA BALLOON DILATATION CATHETER(L:20- 100MM)	5130				本品項新增。
			CBB0342522CD	"考迪斯"速立刻 擴張導 管"CORDIS" SLEEK PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY (PTA) CATHETER D2:4MM L120:220MM	9999	本品項刪除。
			CBB0342610CD	"考迪斯"速立刻 擴張導 管"CORDIS" SLEEK OTW PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY (PTA) CATHETER L15:100MM	7849	本品項刪除。
			CBB03BTMA1QC	"CLEARSTREAM" BAN TAM阿爾發 PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY(PTA) CATHETER 15- 100MM"清流"班特 阿爾發經皮穿刺血 管成形術導管*給 付規定見備註。	7849	本品項刪除。
			CBB03BTMA2QC	"CLEARSTREAM" BAN TAM阿爾發 PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY CATHETER 120- 220MM"清流"班特 阿爾發經皮穿刺血 管成形術導管*給 付規定見備註。	9999	本品項刪除。

			CBB03DR035BA	"巴德"杜拉德經皮穿刺血管成形術氣球擴張導管(下肢血管)"BARD" DORADO PTA BALLOON DILATATION CATHETER L:120-200MM	9999	本品項刪除。
			CBB03LYNX28R	"雅瑟斯"林可斯周邊血管氣球導管(下肢血管)"ARTHESYS" LYN X PTA CATHETER L:10:100MM	7849	本品項刪除。
			CBB03LYNX38R	"雅瑟斯"林可斯周邊血管氣球導管(下肢血管)"ARTHESYS" LYN X PTA CATHETER L:120:200MM	9999	本品項刪除。
			CBB03PR0205F	"艾拉維"派威018周邊血管氣球擴張導管(L:20:100MM)"ARRAVASC" PIRouETTE 018 PTA CATHETER	7849	本品項刪除。
			CBB03PR1505F	"艾拉維"派威018周邊血管氣球擴張導管(L:150:300MM)"ARRAVASC" PIRouETTE 018 PTA CATHETER	9999	本品項刪除。
			CBB03RKRS2QC	"CLEARSTREAM" REE KROSS PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY(PTA) CATHETER L:40:80MM"清流"銳克斯經皮穿刺血管成形術導管	7849	本品項刪除。
			CBB03RKRS3QC	"CLEARSTREAM" REE KROSS PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY(PTA) CATHETER L:120:220MM"清流"銳克斯經皮穿刺血管成形術導管	9999	本品項刪除。

			CBC0210125AB	"亞培"全能自擴張型血管支架系統(腸骨血管支架)"ABBOTT"ABSOLUTE PRO VASCULAR SELF-EXPANDING STENT SYSTEM	26974	本品項刪除。
CBC0280135QR	"漢瑞爾"球囊擴張式周邊血管支架系統"MERIL" MYRAMS BALLOON EXPANDABLE PERIPHERAL STENT SYSTEM	26974				本品項新增。
			CBC0331504M4	"美敦力"泰瑞思腔內封堵系統(髂動脈閉塞器)"MEDTRONIC"TALENT ENDOLUMINAL OCCLUDER SYSTEM	56686	本品項刪除。
CBC03CEB23GX	"戈爾"易時固得髂動脈分支血管支架-整組(側支主體*1+髂內動脈分支*1)GORE EXCLUDER ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS	175630	CBC03CEB23GX	"戈爾"易時固得髂動脈分支血管支架-整組(側支主體*1+髂內動脈分支*1)GORE EXCLUDER ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS	174636	依據本標準相關規定調整價格。
CBC03ZSLE2CK	"曲克"蘭尼思腹主動脈瘤髂動脈支架暨其輸送系統(髂動脈分支)"COOK"ZENITH SPIRAL-Z AAA ILIAC LEG WITH THE Z-TRAK INTRODUCTION SYSTEM	56686				本品項新增。
CBC045F020AN	"安吉美爾德"萊弗史丹血管支架系統"ANGIOMED" LIFE STENT 5F VASCULAR STENT SYSTEM	28773				本品項新增。
CBC045F150AN	"安吉美爾德"萊弗史丹血管支架系統"ANGIOMED" LIFE STENT 5F VASCULAR STENT SYSTEM	44293				本品項新增。

			CBC04FCLP1G9	法西里-比比 自膨式支架(淺股動脈支架L:20-120MM)FACILE-PP SELF EXPANDING STENT	28773	本品項刪除。
			CBC04FCLP2G9	法西里-比比 自膨式支架(淺股動脈支架L:150MM)FACILE-PP SELF EXPANDING STENT	44293	本品項刪除。
CBC04LUM358Q	"艾維克" 路米諾35紫杉醇塗藥周邊球囊導管"IVASCULAR" LUMINOR 35 PACLITAXEL ELUTING PTA BALLOON DILATATION CATHETER	28773				本品項新增。
CBC04PTA180M	"瑟璐潯" 經皮血管內血管成形術球囊導管"SELUTION SLR" PTA BALLOON CATHETER	28773				本品項新增。
CBC0528399TM	"泰爾茂" 索拉菲混合型血管支架"TERUMO" THORAFLEX HYBRID SYSTEM	374006	CBC0528399TM	"泰爾茂" 索拉菲混合型血管支架"TERUMO" THORAFLEX HYBRID SYSTEM	361035	依據本標準相關規定調整價格。
CBC05BCC020P	"優德克" 伊維塔開放式血管支架系統"JOTEC" E-VITA OPEN NEO	374006				本品項新增。
			CBC05NBS04L1	"BOLTON" RELAY NBS THORACIC STENT-GRAFT WITH PLUS DELIVERY SYSTEM"博而騰" 瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統(使用4支(含)以上)	468000	本品項刪除。

			CBC05RELAYL1	"BOLTON" RELAY PLUS THORACIC STENT GRAFT WITH A TRANSPORT DELIVERY SYSTEM" 博而騰"瑞磊胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統(使用1支)	302073	本品項刪除。
CBC05SCC010P	"優德克"伊維塔開放式血管支架系統-使用1支"JOTEC"E-VITA OPEN NEO	302073				本品項新增。
CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	65623	CBC07VH05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	64552	依據本標準相關規定調整價格。
CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	77607	CBC07VH10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	76050	依據本標準相關規定調整價格。
CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	93927	CBC07VH15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS-HEPARIN BIOACTIVE SURFACE	91800	依據本標準相關規定調整價格。
CBC07VR05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:2.5;5.0CM)	65623	CBC07VR05NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:2.5;5.0CM)"GORE"VIABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:2.5;5.0CM)	64552	依據本標準相關規定調整價格。

CBC07VR10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10CM)"GORE"VI ABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:10CM)	77607	CBC07VR10NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:10CM)"GORE"VI ABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:10CM)	76050	依據本標準相關規定調整價格。
CBC07VR15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15CM)"GORE"VI ABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:15CM)	93927	CBC07VR15NGX	"戈爾"威爾棒周邊血管支架-含生物表面肝素塗層(L:15CM)"GORE"VI ABAHN ENDOPROSTHESIS WITH HEPARIN BIOACTIVE SURFACE(L:15CM)	91800	依據本標準相關規定調整價格。
CBC09AB150M4	"美敦力"艾博瑞靜脈自膨式支架系統-121MM以上 "MEDTRONIC" ABRE VENOUS SELF-EXPANDING STENT SYSTEM	51700				本品項新增。
			CBP01107TBRB	"奧爾"第二代塞費爾進階冠狀動脈球囊擴張術導管"ORBUSNEICH" SAPPHIRE II PRO CORONARY DILATATION CATHETER	6217	本品項刪除。
CBP0132620SB	"波士頓科技"沃芙靈切割氣球導管"BOSTON SCIENTIFIC" WOLVERINE CORONARY CUTTING BALLOON	19834				本品項新增。
			CBP01AARPC7X	阿受斯皮可冠狀動脈支架系統(冠狀動脈支架)ARTHOS PICO STENT IMPLANTATION SYSTEM	14099	本品項刪除。
CBP01ALVHP16	"博思邁"愛威歐冠狀動脈高壓球囊擴張導管"BROSMED" ALVEO HP BALLOON DILATATION CATHETER	6217				本品項新增。

CBP01CBR120D	"拜登"羅凡賽冠狀動脈慢性阻塞擴張導管" BALTON" RIVER CTO CORONARY ANGIOPLASTY CATHETER	6217				本品項新增。
CBP01CQRTRA7	"埃普特"康克爾錨定球囊擴張導管" APT" CONQUEROR TRAP TRAPPING BALLOON CATHETER	6217				本品項新增。
			CBP01EUCBCXW	"朗提仕"悠帕奧冠狀動脈氣球導管" RONTIS" EUROPA ULTRA CORONARY BALLOON CATHETER	6217	本品項刪除。
CBP01KSBEDKE	"卡內卡"庫薩比裝置交換導管" KANEKA" KUSABI EXCHANGE DEVICE	6217				本品項新增。
CBP01N24TBRB	"奧爾"第三代神飛冠狀動脈球囊擴張術導管" ORBUSNEICH" SAPPHIRE NC 24 CORONARY DILATATION CATHETER	6217				本品項新增。
CBP01SA3TBRB	"奧爾"第三代塞費爾冠狀動脈球囊擴張術導管" ORBUSNEICH" SA PPHIRE 3 CORONARY DILATATION CATHETER	6217				本品項新增。
			CBP02R7REVKE	" KANEKA" PTCA CATHETER IKAZUCHI REV "卡內卡"冠狀動脈氣球導管	6217	本品項刪除。
CBP02WALTZ3X	"上海微創"沃茲冠狀動脈支架系統" SHANGHAI MICROPOR" WALTZ COCR CORONARY STENT SYSTEM	14099				本品項新增。

CBP0310939SB	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成形系統"BOSTON SCIENTIFIC" ROTABLATOR ROTATIONAL ANGIOPLASTY SYSTEM	45336				本品項新增。
CBP0311289SB	"波士頓科技"羅塔培特旋轉血管成型系統導引線"BOSTON SCIENTIFIC" ROTABLATOR ROTATIONAL ANGIOPLASTY SYSTEM GUIDE WIRE	5043				本品項新增。
CBP0332893SB	"波士頓科技"羅塔普洛旋磨系統導管與推進器"BOSTON SCIENTIFIC" ROTAPRO ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM BURR CATHETER AND ADVANCING DEVICE	45336				本品項新增。
			CBP0338081SB	"BOSTON SCIENTIFIC" QUANTUM MAVERICK PTCA DILATATION CATHETER D 2.0:5.0MM L8:30MM冠狀動脈擴張導管	6283	本品項刪除。
CBP03975TWSB	"波士頓科技"宜加冠狀動脈擴張導管(同軸)"BOSTON SCIENTIFIC" EMERGE PTCA DILATATION CATHETER (OTW)	6283				本品項新增。
			CBP03EP75RCD	"CORDIS" EMPIRANC RX PTCA DILATATION CATHETER"考迪斯"安博冠狀動脈擴張導管	6217	本品項刪除。

			CBP03EP85RCD	"CORDIS" EMPIRA RX PTCA DILATATION CATHETER" 考迪斯" 安博冠狀動脈擴張 導管	6217	本品項刪除。
			CBP03EPNCRCD	"CORDIS" EMPIRA NC RX PTCA DILATATION CATHETER" 考迪斯" 安博冠狀動脈擴張 導管	6586	本品項刪除。
			CBP06ELUT4AB	"亞培"賽恩斯征 艾諾莉萊斯冠狀動 脈塗藥支架系統 "ABBOTT" XIENCE XPEDITION EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	14099	本品項刪除。
			CBP06FB2EL3X	"上海微創"法爾 貝德冠狀動脈塗藥 支架系統 "Shanghai MicroPort" Firebi rd2 Rapamycin- Eluting Coronary CoCr Stent System	14099	本品項刪除。
CBP06YKCCEVT	"傳路彌那" 優康 丘茲思冠狀動脈塗 藥支架系 統"TRANSLUMINA" YUKON CHOICE PC SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	14099				本品項新增。
CBP06YKCMEVT	"傳路彌那" 優康 科隆冠狀動脈塗藥 支架系 統"TRANSLUMINA" YUKON CHROME PC SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	14099				本品項新增。
CBP07014CA0M	"瑟璐潯"冠狀動 脈成形術球囊導 管"SELUTION SLR" PTCA BALLOON CATHETER	47000				本品項新增。

CBP07CNBZZ0L	"艾爾貝提克"伊路特斯三紫杉醇塗藥冠狀動脈球囊導管"AR BALTIC" ELUTAX 3 PACLITAXEL COATED CORONARY BALLOON CATHETER	47000				本品項新增。
CBP07ESTAL8Q	"艾維克"益聖秀紫杉醇塗藥冠狀動脈球囊導管"IVASCULAR" ESSENTIAL PRO PACLITAXEL ELUTING CORONARY BALLOON DILATATION CATHETER	47000				本品項新增。
CBS02PFCT9AB	"特莉絲曼"卵圓孔關閉器(與CBS02TDS89AB搭配使用)AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER	138000				本品項新增。
CBS02TDS89AB	"特莉絲曼"遞送套管系統(與CBS02PFCT9AB搭配使用)AMPLATZER TALISMAN DELIVERY SHEATH	12000				本品項新增。
CBS04328949W	"貝利斯"心房中膈穿刺針-具無線射頻能量"BAYLIS"NRG TRANSSEPTAL NEEDLE	51003	CBS04328949W	"貝利斯"心房中膈穿刺針-具無線射頻能量"BAYLIS"NRG TRANSSEPTAL NEEDLE	50571	依據本標準相關規定調整價格。
CBS05570ZZ04	"般比得"血管塞"IMPEDE" EMBOLIZATION PLUG	24990				本品項新增。
CBS05682ZZ05	"富易般比得"血管塞"IMPEDE-FX" EMBOLIZATION PLUG	24990				本品項新增。

CBS0684VSDJ7	"奧庫泰"膜周邊型心室中膈缺損封堵器"OCCLUTECH" PERIMEMBRANOUS VENTRICULAR SEPTAL DEFECT (PMVSD) OCCLUDER	121679				本品項新增。
CBT022014LPU	PULSIOCATH CONTINUOUS CARDIAC OUTPUT THERMODILUTION CATHETER	<u>6114</u>	CBT022014LPU	PULSIOCATH CONTINUOUS CARDIAC OUTPUT THERMODILUTION CATHETER	5775	依據本標準相關規定調整價格。
CBT022015LPU	"PULSION" PULSIOCATH THERMODILUTION CATHETER	<u>6114</u>	CBT022015LPU	"PULSION" PULSIOCATH THERMODILUTION CATHETER	5775	依據本標準相關規定調整價格。
CBT04132F5ED	"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETER 4LUMEN 5FR 75CM(兒童用) 史望康熱稀釋導管	<u>2855</u>	CBT04132F5ED	"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETER 4LUMEN 5FR 75CM(兒童用) 史望康熱稀釋導管	1962	依據本標準相關規定調整價格。
CBT04254NDTC	"柏蒂"熱稀導管(順流導管(CO)/四腔/兒童用)"BIOPTIMAL" THERMODILUTION CATHETER(CO/4 LUMEN)	<u>2855</u>	CBT04254NDTC	"柏蒂"熱稀導管(順流導管(CO)/四腔/兒童用)"BIOPTIMAL" THERMODILUTION CATHETER(CO/4 LUMEN)	1962	依據本標準相關規定調整價格。
CBT049313FED	"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETER(4 LUMEN) 7FR 110CM"愛德華"熱稀釋導管	<u>1686</u>	CBT049313FED	"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETER(4 LUMEN) 7FR 110CM"愛德華"熱稀釋導管	1610	依據本標準相關規定調整價格。
CBT05831F7ED	"愛德華"史望康熱稀釋導管"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETERS(5 LUMEN) 7.5FR 110CM	<u>1686</u>	CBT05831F7ED	"愛德華"史望康熱稀釋導管"EDWARDS" SWAN-GANZ THERMODILUTION CATHETERS(5 LUMEN) 7.5FR 110CM	1610	依據本標準相關規定調整價格。
CBT07A1QS8ED	"愛德華"精準感測器"EDWARDS" ACUMEN IQ SENSOR	8593				本品項新增。

CBT08VLV8RED	"EDWARDS" VOLUME VIEW SET(VOLUME VIEW SENSOR W TUBING SET+FEMORAL CATH KIT+VENOUS INJECTATE KIT W DPT) "愛德華"體積監視套組	<u>7532</u>	CBT08VLV8RED	"EDWARDS" VOLUME VIEW SET(VOLUME VIEW SENSOR W TUBING SET+FEMORAL CATH KIT+VENOUS INJECTATE KIT W DPT) "愛德華"體積監視套組	7068	依據本標準相關規定調整價格。
CDCA120876LW	“樂脈” 普特頸動脈分流器 “LEMAITRE” PRUITT F3 CAROTID SHUNT	<u>11147</u>	CDCA120876LW	“樂脈” 普特頸動脈分流器 “LEMAITRE” PRUITT F3 CAROTID SHUNT	10576	依據本標準相關規定調整價格。
			CDD0451075P2	“太平洋” 真空傷口引流套 (滅菌) “PAHSCO” WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE) SILICON VAC (球+管) 100CC, 200CC 1/8", 3/16", 1/4"	350	<u>本品項刪除。</u>
			CDD0451076P2	“太平洋” 真空傷口引流套 (滅菌) “PAHSCO” WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE) PVC VAC (球+管) 450CC 1/8", 3/16", 1/4"	259	<u>本品項刪除。</u>
			CDD045192P2	“太平洋” 密閉式真空傷口引流套 (滅菌) “PAHSCO” CLOSED WOUND DRAINAGE SYSTEM(STERILE) 125、200ML球 PVC、管 SILICONE(球+管+針)	350	<u>本品項刪除。</u>
			CDD0551073P2	“太平洋” 真空傷口引流套 (滅菌)-矽質傷口引流管 “PAHSCO” WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE) SILICON VAC DRAINAGE & TROCAR	204	<u>本品項刪除。</u>

			CDD0651072P2	“太平洋”真空傷口引流套(滅菌)-矽質真空引流球“PAHSCO” WOUND DRAINAGE SYSTEM (STERILE) SILICON VAC RESERVOIR 100CC, 200CC	146	本品項刪除。
			CDD1100002U7	SURGICAL TROCAR SYSTEM 5-12MM (穿刺針1+外管2+內建可變式轉接頭2)	1208	本品項刪除。
CDD1100016U7	“普威”球囊穿刺導引器-5MM:12MM(穿刺針*1+外管(含球囊)*1+可變式轉接頭*1)“UNIMAX” BALLOON TROCAR SYSTEM (STERILE)	3039				本品項新增。
			CDD1105123L7	拉吉士穿刺套管 LAGIS TROCAR 5-12MM(防滑套管2支, 穿刺針1支, 多功能轉換器2組)	1208	本品項刪除。
			CDD110612YL7	大吉士穿刺套管 (穿刺內管X1+穿刺外管X1+可變式轉接頭X1)LAGIS TROCAR	1379	本品項刪除。
			CDD116626P2C	"柯惠"開放性腹腔鏡手術用之一次性穿刺器"COVIDIEN" BLUNT PORT PLUS AUTO SUTURE 5-12MM (穿刺針1+外管1+可變式轉接頭1+袋口結固定器+螺紋固定器)	2233	本品項刪除。
			CDD119076D2C	"柯惠"安全穿刺套管組 "COVIDIEN" AUTO SUTURE VERSAPORT PLUS RPF TROCAR SYSTEM 5-10MM(穿刺針1+外管1+可變式轉接頭1)	1379	本品項刪除。

CDD11B101293	“風和醫療” 一次性內視鏡穿刺器 (穿刺內管*1+穿刺外管*1+可變轉接頭*1) “FENGH” DISPOSABLE ENDOSCOPIC TROCAR	1379				本品項新增。
			CDD11FPK03ET	"愛惜康" 外科套管針"ETHICON" FLEXIPATH SURGICAL TROCAR(穿刺針1+外管3+內建固定轉接頭3)	2530	本品項刪除。
			CDD11GT501QW	"台灣先進"拋棄式穿刺套管"TAIWAN SURGICAL" DISPOSABLE TROCAR 5MM (穿刺針1+外管1+內建固定式轉接頭1)	1100	本品項刪除。
			CDD11NB5LP2C	"柯惠"無刀片薄型穿刺套管含固定套管(穿刺針1+外管1+固定轉接頭1)"COVIDIEN" VERSAPORT BLADELESS LOW PROFILE TROCAR WITH FIXATION CANNULA	1100	本品項刪除。
			CDD13DGC01CK	"COOK" JABCZENSKI DUCTOGRAM CANNULA 30 GAGE(乳管攝影導管)	943	本品項刪除。
CDD13DGC300A	"埃利埃"一般手術用手動式器械(滅菌)"IZI" MANUAL SURGICAL INSTRUMENT FOR GENERAL USE (STERILE)-乳房攝影導管	943				本品項新增。
			CDDC1039901V	"雅博"立補負壓傷口治療系統-真空罐含接頭及引管"APEX" ZIP NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM	1787	本品項刪除。

			CDDF1H11031V	"雅博"立補負壓傷口治療系統_立補泡棉敷料(小)"APEX" ZIP NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM_ZIP FOAM DRESSING(SMALL)	2355	本品項刪除。
			CDLP16421TB0	"長安"腦脊髓引流系統 "BMI"CSF SHUNTING SYSTEM	6219	本品項刪除。
CDP00894802C	"柯惠"亞羅胸腔引流瓶(滅菌)"COVIDIEN" ARGYLE THORA-SEAL III CHEST DRAINAGE UNIT (STERILE)	3379	CDP00894802C	"柯惠"亞羅胸腔引流瓶(滅菌)"COVIDIEN" ARGYLE THORA-SEAL III CHEST DRAINAGE UNIT (STERILE)	3010	依據本標準相關規定調整價格。
CDP01DCFSW0G	"商旺"多功能引流導管 "SUNGWON" MULTI-PURPOSE DRAINAGE CATHETER I WITH FIXATION DEVICE	1720				本品項新增。
CDP01GSS18TM	"泰爾茂"葛來引導套 "TERUMO" GLIDESHEATH SLENDER HYDROPHILIC COATED INTRODUCER SHEATH	1560				本品項新增。
CDP01MDCSW0G	"商旺"多功能引流導管 "SUNGWON" MULTI-PURPOSE DRAINAGE CATHETER I I	1720				本品項新增。
			CDP01PV630LY	"奧林柏斯"單次用膽道引流支架(膽道支架套組:含推送管*1+膽道支架*1) "OLYMPUS" SINGLE USE BILIARY DRAINAGE STENT V	4400	本品項刪除。
			CDP02PEBSTFG	"福萊克斯"膽道引流管 "ENDO-FLEX" BILIARY STENT	1912	本品項刪除。

CDPN202004P2	“太平洋”傷口廢液收集瓶(滅菌/未滅菌)-參腔式胸腔引流瓶(滅菌) “PAHSCO” WOUND DRAINAGE COLLECTION BOTTLE (STERILE/NON-STERILE)	2002				本品項新增。
			CDVP19003AM4	CSF FLOW CONTROL SHUNTS AND ACCESSORIES V-P SHUNT KIT (腦室引流管+腹腔導管+CTR RESERVOIR+CONX2)	7127	本品項刪除。
CDVP328478AE	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統(不具重力閥門裝置)AESCULAP-MIETHKE PROGAV 2.0 ADJUSTABLE SHUNT SYSTEM (WITHOUT GRAVITATIONAL UNIT)	53000				本品項新增。
			CDVP328501CM	UNI-SHUNT WITH ENLARGED DOME RESERVOIR	7127	本品項刪除。
			CDVPB28803CM	“美的思”柯特曼史特斯引流閥-附配件及抗菌導管 "MEDOS" CODMAN CERTAS PLUS PROGRAMMABLE VALVE-ATTACHMENT AND BACTISEAL CATHETER	53000	本品項刪除。
			CDVPB28804CM	" “美的思”柯特曼史特斯引流閥-具抗虹吸裝置 "Medos" Codman Certas Plus Programmable Valve - SIPHONGUARD	7127	本品項刪除。

CDVPB429MRM4	“美敦力”史卓塔腦脊髓液壓力閥與引流組-壓力閥 “MEDTRONIC” STRATAMR II VALVES AND SHUNTS-VALVES	7127				本品項新增。
			CDVPBPGAV1AE	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統 Aesculap-Miethke ProGav Adjustable Shunt System	7127	本品項刪除。
			CEE010544A3N	"根本"高壓延長管-螺旋管 "NEMOTO" PRESSURE TUBE 300PSI	40	本品項刪除。
			CEE010544H3N	"根本"高壓延長管 "NEMOTO" PRESSURE TUBE	25.3	本品項刪除。
			CEE0108100P2	EXTENSION TUBE WITH T 15CM	6.3	本品項刪除。
			CEE0180015P2	EXTENSION TUBE WITH 3-WAY 15CM	17.3	本品項刪除。
CEE01AMEZZ01	"美諾醫療"安心延長型免針輸液接頭-輸液延長管 “AMSINO” AMSAFE EXTENSION SET WITH SURE-LOK CONNECTOR	6.3				本品項新增。
			CEE01B060NPW	"普惠"輸液套-Y管免針安全型 "PERFECT" DISPOSABLE INFUSION SET-SAFETY	37.7	本品項刪除。
			CEE01CH151U2	"愛西優"可來福藥物準備系統組件(玻璃瓶用) "ICU" CHEMOCLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM-IV BAG ACCESS SPIKE CLAVE CHECK VALVE	70	本品項刪除。

CEE01CH225U2	" ICU" CLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-4路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1	601	CEE01CH225U2	" ICU" CLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-4路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1	552	依據本標準相關規定調整價格。
CEE01CH226U2	" ICU" CLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-3路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1	445	CEE01CH226U2	" ICU" CLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-3路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1	431	依據本標準相關規定調整價格。
CEE01CH325U2	" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-4路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1" ICU" CHEMOCLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM	601	CEE01CH325U2	" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-4路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1" ICU" CHEMOCLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM	552	依據本標準相關規定調整價格。
CEE01CH326U2	" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-3路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1" ICU" CHEMOCLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM	445	CEE01CH326U2	" 愛喜優" 克萊福藥物準備系統組件-3路輸液管含無針密閉接頭+輸液線含SPIKE*1" ICU" CHEMOCLAVE DRUG PREPARATION SYSTEM	431	依據本標準相關規定調整價格。
CEE01E02MRUL	" 歐利奇" 麥克斯對比劑注射器: 病人管路含易扣卡匣-HOLDER S(捲型幫浦輸液管)ULRICHEASYINJECT MAX	280				本品項新增。
CEE01E07MRUL	" 歐利奇" 麥克斯對比劑注射器: 病人管路含易扣卡匣-HOLDER S(捲型幫浦輸液管)ULRICHEASYINJECT MAX	280				本品項新增。

CEE01E12MRUL	“歐利奇” 麥克斯對比劑注射器：病人管路含易扣卡匣-HOLDER 1(捲型幫浦輸液管)ULRICHEASYINJECT MAX	280				本品項新增。
CEE01E17MRUL	“歐利奇” 麥克斯對比劑注射器：病人管路含易扣卡匣-HOLDER 1(捲型幫浦輸液管)ULRICHEASYINJECT MAX	280				本品項新增。
CEE01ES002BQ	“邦特” 輸液延長管 “BIOTEQ” EXTENSION SET	6.3				本品項新增。
CEE01ES003BQ	“邦特” 輸液延長管(附三通閥) “BIOTEQ” EXTENSION SET(3-WAY STOPCOCK)	17.3				本品項新增。
CEE01ES004BQ	“邦特” 輸液延長管(2-3路) “BIOTEQ” EXTENSION SET(2-3 WAY)	24.6				本品項新增。
CEE01ES005BQ	“邦特” 輸液延長管(4路) “BIOTEQ” EXTENSION SET(4 WAY)	48.3				本品項新增。
CEE01ES006BQ	“邦特” 輸液延長管(免針輸液接頭) “BIOTEQ” EXTENSION SET(NEEDLELESS CONNECTOR)	16.6				本品項新增。
CEE01ES007BQ	“邦特” 輸液延長管(2-4路免針型) “BIOTEQ” EXTENSION SET(2-4 WAY NEEDLELESS)	43.2				本品項新增。
			CEE01ET12CLL	EXTENSION TUBE	6.3	本品項刪除。
CEE01NET03Q4	“尼得立斯” 延長管(一般T型) “NEEDLELESS” EXTENSION TUBE	6.3				本品項新增。

CEE01NVC14Q4	“尼得立斯”藥物準備系統輸液接頭- 一對三安全輸液管 “NEEDLELESS” DRUG PREPARATION SYSTEM AND NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE- THREE WAYS SAFETY INFUSION SET	445	CEE01NVC14Q4	“尼得立斯”藥物準備系統輸液接頭- 一對三安全輸液管 “NEEDLELESS” DRUG PREPARATION SYSTEM AND NEEDLELESS INJECTION ACCESS DEVICE- THREE WAYS SAFETY INFUSION SET	431	依據本標準相關規定調整價格。
CEE01VS35147	“思邁”幫浦輸液套-幫浦輸液套(無針式接頭*1/避光/過濾器) “SMARTMED” INFUSION SET	255				本品項新增。
CEE03CJ390U2	“愛喜優”克萊福膀胱藥物準備系統組件-刻度克萊福接頭 “ICU” CHEMOCLAVE INTRAVESICAL-GRADUATED ADAPTOR WITH CLAVE	70				本品項新增。
CEP0108317P2	"太平洋" 壓力延長管"PAHSCO" PRESSURE TUBE	25.3	CEP0108317P2	"太平洋" 壓力延長管"PAHSCO" PRESSURE TUBE	6.3	依據本標準相關規定調整價格。
			CEP01PT500SG	ARTERIAL PRESSURE TUBING 500PSI 6":72"	25.3	本品項刪除。
			CEP01PTPVC GJ	PRESSURE TUBING : HIGH PRESSURE TUBING 壓力連接管 (1000PSI PVC)	26.7	本品項刪除。
CFB01KX1ZZ0D	“樂奧”三段擴張氣球導管 “LEOMED” SINGLE-USE BALLOON DILATATION CATHETER	10226				本品項新增。
			CFC01C0L02FG	“福萊克斯”十二指腸-結腸/直腸自擴張式支架系統 “ENDO-FLEX” SELF-EXPANDING NITINOL STENTS	48878	本品項刪除。

CFD0120936CU	"愛諾生" 可福樂管灌餵食管"Avanos" CORFLO Enteral Feeding Tubes	522	CFD0120936CU	"愛諾生" 可福樂管灌餵食管"Avanos" CORFLO Enteral Feeding Tubes	450	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0120943CU	CORFLO ENTERAL FEEDING TUBE 43" 8FR;10FR;12FR(含STYLE)※限G-I手術後併G-I TRACT溢漏或吻合須NPO者	522	CFD0120943CU	CORFLO ENTERAL FEEDING TUBE 43" 8FR;10FR;12FR(含STYLE)※限G-I手術後併G-I TRACT溢漏或吻合須NPO者	450	依據本標準相關規定調整價格。
			CFD0120955CU	"CORPAK" CORFLO ENTERAL FEEDING TUBES" 寇沛" 可福樂管灌餵食管	450	本品項刪除。
CFD0179801FL	AG FREKA FEEDING TUBE SET 15FR. 100CM 艾極管灌餵食管袋組合套 *適應症請見備註欄	522	CFD0179801FL	AG FREKA FEEDING TUBE SET 15FR. 100CM 艾極管灌餵食管袋組合套 *適應症請見備註欄	450	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0181829FL	"卡比" 福胃可經鼻管灌餵食管 "KABI" FREKA TRANSNASAL ENTERAL FEEDING TUBES	522	CFD0181829FL	"卡比" 福胃可經鼻管灌餵食管 "KABI" FREKA TRANSNASAL ENTERAL FEEDING TUBES	450	依據本標準相關規定調整價格。
CFD01888472C	"柯惠" 鼻胃管" COVIDIEN" FEEDING TUBES	522	CFD01888472C	"柯惠" 鼻胃管" COVIDIEN" FEEDING TUBES	450	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0202308P2	"太平洋" 胃管- 14FR~18FR" PAHSCO " STOMACH TUBE- 14FR~18FR	63.6	CFD0202308P2	"太平洋" 胃管- 14FR~18FR" PAHSCO " STOMACH TUBE- 14FR~18FR	65.6	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0202309P2	"太平洋" 胃管- 8FR~12FR" PAHSCO" STOMACH TUBE- 8FR~12FR	75.8	CFD0202309P2	"太平洋" 胃管- 8FR~12FR" PAHSCO" STOMACH TUBE- 8FR~12FR	75	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0216120W6	"綠十字" 矽質胃管- 14FR~22FR" GREEN CROSS" SILICONE STOMACH TUBE- 14FR~22FR	63.6	CFD0216120W6	"綠十字" 矽質胃管- 14FR~22FR" GREEN CROSS" SILICONE STOMACH TUBE- 14FR~22FR	65.6	依據本標準相關規定調整價格。
CFD0216121W6	"綠十字" 矽質胃管- 8FR~12FR" GREEN CROSS" SILICONE STOMACH TUBE- 8FR~12FR	75.8	CFD0216121W6	"綠十字" 矽質胃管- 8FR~12FR" GREEN CROSS" SILICONE STOMACH TUBE- 8FR~12FR	75	依據本標準相關規定調整價格。

CFD0220204FM	"富強"胃管- 4FR~6FR" FORTUNE" STOMACH (GASTRIC) TUBE- 4FR~6FR	<u>169</u>	CFD0220204FM	"富強"胃管- 4FR~6FR" FORTUNE" STOMACH (GASTRIC) TUBE- 4FR~6FR	150	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD0220208FM	"富強"胃管- 8FR~12FR" FORTUNE " STOMACH (GASTRIC) TUBE- 8FR~12FR	<u>75.8</u>	CFD0220208FM	"富強"胃管- 8FR~12FR" FORTUNE " STOMACH (GASTRIC) TUBE- 8FR~12FR	75	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD022020NFM	"富強"胃管- 14FR~20FR" FORTUN E" STOMACH (GASTRIC) TUBE- 14FR~20FR	<u>63.6</u>	CFD022020NFM	"富強"胃管- 14FR~20FR" FORTUN E" STOMACH (GASTRIC) TUBE- 14FR~20FR	65.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD0222073WN	"世運"矽質胃管 附蓋子- 14FR~18FR" SEWOON " GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICON E)-14FR~18FR	<u>63.6</u>	CFD0222073WN	"世運"矽質胃管 附蓋子- 14FR~18FR" SEWOON " GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICON E)-14FR~18FR	65.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD022207CWN	"世運"矽質胃管 附蓋子- 10FR~12FR" SEWOON " GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICON E)-10FR~12FR	<u>75.8</u>	CFD022207CWN	"世運"矽質胃管 附蓋子- 10FR~12FR" SEWOON " GASTROINTESTINAL TUBE AND CATHETER(SILICON E)-10FR~12FR	75	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD02GT301EW	毅升一次性使用 胃管-14FR~18FR E-UP STOMACH TUBE(SILICON)- 14FR~18FR	<u>63.6</u>	CFD02GT301EW	毅升一次性使用 胃管-14FR~18FR E-UP STOMACH TUBE(SILICON)- 14FR~18FR	65.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD02GT302EW	毅升一次性使用 胃管-8FR~12FR E-UP STOMACH TUBE(SILICON)- 8FR~12FR	<u>75.8</u>	CFD02GT302EW	毅升一次性使用 胃管-8FR~12FR E-UP STOMACH TUBE(SILICON)- 8FR~12FR	75	依據本標準相 關規定調整價 格。
			CFD02M7ST2MU	"華新"一次性使 用胃管- 14FR~22FR" MODERN " STOMACH TUBE- 14FR~22FR	65.6	<u>本品項刪除。</u>
CFD02ST000EF	"貝斯美德"矽質 胃管- 14FR~18FR" BESMED " SILICONE STOMACH TUBING- 14FR~18FR	<u>63.6</u>	CFD02ST000EF	"貝斯美德"矽質 胃管- 14FR~18FR" BESMED " SILICONE STOMACH TUBING- 14FR~18FR	65.6	依據本標準相 關規定調整價 格。
CFD02ST812EF	"貝斯美德"矽質 胃管" BESMED" SILICONE STOMACH TUBING	<u>75.8</u>	CFD02ST812EF	"貝斯美德"矽質 胃管" BESMED" SILICONE STOMACH TUBING	75	依據本標準相 關規定調整價 格。

CFD0324450QS	博娜十二指腸/幽門支架BONASTENT DUODENAL/PYLORIC STENT	44580				本品項新增。
CFD03303279M	“美安科技” 十二指腸/幽門支架 “M. I. TECH” HANAROSTENT DUODENAL/PYLORIC STENT	44580				本品項新增。
CFD0331287WH	“泰悟” 幽門/十二指腸支架 “TAEWOONG” PYLORIC/DUODENAL STENT	44580				本品項新增。
CFD03EV0D1CK	“曲克” 愛佛盧迅十二指腸/直腸支架系統 “COOK” EVOLUTION DUODENAL/COLONIC STENT SYSTEM	44580				本品項新增。
CFD03WFX12SB	“波士頓科技” 華勒斯腸道支架系統-十二指腸支架 “BOSTON SCIENTIFIC” WALLFLEX ENTERAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM-DUODENAL STENT	44580				本品項新增。
			CFD0600026BA	"BARD" BUTTON REPLACEMENT GASTROSTOMY DEVICE (BUTTON+OBTURATOR+BOLUS AND F-TUBES+DECOMP TUBE+SY)" 巴德" 鈕扣式置換胃造口組	4243	本品項刪除。
CFD0601006BA	"BARD" PONSKY PULL PEG KIT (TUBE+WIRE+S+N+A DAP+BOL)" 巴德" 經皮內視鏡胃造口組 (半套)	<u>3770</u>	CFD0601006BA	"BARD" PONSKY PULL PEG KIT (TUBE+WIRE+S+N+A DAP+BOL)" 巴德" 經皮內視鏡胃造口組 (半套)	3634	依據本標準相關規定調整價格。
CFD060644N9K	"愛諾生" 經皮內視鏡胃造口組(半套) “AVANOS” PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT (PEG KIT)	<u>3770</u>	CFD060644N9K	"愛諾生" 經皮內視鏡胃造口組(半套) “AVANOS” PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT (PEG KIT)	3634	依據本標準相關規定調整價格。

			CFD0679010FL	PEG KIT(全套，含所材料在內)經皮內視鏡胃造瘻組 (PEG TUBE，ADAPTER，RING，INTRODUCER NEEDLE，WIRE，TUBING CLAMP)	4446	<u>本品項刪除。</u>
CFD06PCK01CK	"曲克"胃造口術器材配件/配件-低板胃造口術替換套組"COOK" GASTROSTOMY DEVICES/ACCESSORIES -LOW PROFILE FEEDING TUBE※適應症請見備註欄	1643	CFD06PCK01CK	"曲克"胃造口術器材配件/配件-低板胃造口術替換套組"COOK" GASTROSTOMY DEVICES/ACCESSORIES -LOW PROFILE FEEDING TUBE※適應症請見備註欄	1462	依據本標準相關規定調整價格。
CFE0118204CL	"可利尼"矽質食道管"CLINY" ALL SILICONE SENGSTAKEN BLAKEMORE TUBE	7940	CFE0118204CL	"可利尼"矽質食道管"CLINY" ALL SILICONE SENGSTAKEN BLAKEMORE TUBE	7811	依據本標準相關規定調整價格。
CFE03AGETWSB	"波士頓科技"安捷食道跨線式支架系統 "BOSTON SCIENTIFIC" AGILE ESOPHAGEAL OTW STENT SYSTEM	45000				<u>本品項新增。</u>
			CFE04MEC015C	"鏡善"膠囊內視鏡系統-內視鏡膠囊※禁忌症：18歲以下及70歲以上之患者。 "JINSHAN" OMOM CAPSULE ENDOSCOPY SYSTEM-CAPSULE	31526	<u>本品項刪除。</u>
CFM01G45ZZ03	"吉愛"史斑特內視鏡記號液"GI" SPOT ENDOSCOPIC MARKER	1200				<u>本品項新增。</u>
			CGBK1BSM01CK	"COOK" BEAN-SMITH MAHORNER BILIARY STONE REMOVAL SET"曲克"並史密斯馬洪膽結石移除套組	11313	<u>本品項刪除。</u>

CGBK1LOBZZOD	“樂奧”捕石者 一次性使用取石網 籃“LEOMED” SINGLE-USE STONE RETRIEVAL BASKET	11313				本品項新增。
			CGDW108011ST	"聖猷達"海卓史 蒂爾導引 線"ST. JUDE" HYDRO STEER GUIDEWIRE 0.035:0 .038" 260CM(鎳合 金)	1359	本品項刪除。
			CGDW135284AG	SPRINGE GUIDE WIRE 150CM	311	本品項刪除。
			CGDW1APGW1H9	ANGIO PACK:GUIDE WIRE 0.035" 150CM PTFE	304	本品項刪除。
CGDW1PRSGWVQ	“維克諾”壓力 偵測導線 “VOLCANO” OMNIWIRE PRESSURE GUIDE WIRE	20000				本品項新增。
			CGDW1ZPGWHSB	“波士頓科技” 利博親水性導線 “BOSTON SCIENTIFIC” ZIPWIRE HYDROPHILIC GUIDEWIRE	1359	本品項刪除。
			CGDW1ZPGWLSB	“波士頓科技” 利博親水性導線- STANDARD SHAFT “BOSTON SCIENTIFIC” ZIPWIRE HYDROPHILIC GUIDEWIRE	744	本品項刪除。
			CGDW1ZPGWMSB	“波士頓科技” 利博親水性導線- stiff shaft “BOSTON SCIENTIFIC” ZIPWIRE HYDROPHILIC GUIDEWIRE	776	本品項刪除。
CGPG11719MAS	“朝日”培露&泰 勒斯微導管(含導 線+止血閥) “ASAHI” VELOUTE & TELLUS MICROCATHETER	13400				本品項新增。

			CGPG118085ZF	"史特勞斯"區克斯極緻/選擇支撐導管(角度型)"SPECTRANETIC S" QUICK-CROSS EXTREME/SELECT SUPPORT CATHETERS	7237	<u>本品項刪除。</u>
CGPG1GC10016	"昊佑"導引導管 "HAO YO" GUIDING CATHETER	1500				<u>本品項新增。</u>
CGPG1GTSAPA7	"埃普特"迪適通微導管 "APT" DISTAIL MICROCATETER	7237				<u>本品項新增。</u>
CGPG1GTSDMA7	"埃普特"迪適通微導管(含導線+止血閥) "APT" DISTAIL MICROCATETER	13400				<u>本品項新增。</u>
CGPG1H5678A7	"埃普特"海塗親水塗層導引導管 "APT" HYDROMARCH HYDROPHILIC GUIDING CATHETER	1500				<u>本品項新增。</u>
			CGPG1STD74AS	"朝日"斯卓德微導管"ASAHI" STRIDE MICROCATETER 2.2FR	7237	<u>本品項刪除。</u>
CGPG2TP678VS	"法斯樂舒順" 羅萊爾導管"VASCULAR SOLUTIONS" TRAPLINER CATHETER	20939				<u>本品項新增。</u>
CGPG3579CRSB	"波士頓科技" 艾地可冠狀動脈攝影導管-血管內超音波導管及橈型板 "BOSTON SCIENTIFIC" OPTICROSS CORONARY IMAGING CATHETER WITH SLED	19456				<u>本品項新增。</u>

CGPG3579HDSB	“波士頓科技” 艾地可冠狀動脈攝影導管-血管內超音波導管及橈型板 “BOSTON SCIENTIFIC” OPTICROSS HD CORONARY IMAGING CATHETER WITH SLED	19456				本品項新增。
CGPG3CA652AB	“雅培”飛龍歐 普超新星影像導管 “ABBOTT” DRAGONFLY OPSTAR IMAGE CATHETER	24987				本品項新增。
			CGPW12234NAB	HI-TORQUE EXTRA SUPPORT GUIDE WIRE 0.014" 300CM	2729	本品項刪除。
			CGPW1223MNAB	HI-TORQUE PTCA GUIDE WIRE W/MICROGLIDE COATING 0.014" 190CM	2256	本品項刪除。
			CGPW128000AB	HI-TORQUE GUIDE WIRE W/HYDROCOAT 0.014" 190CM EXTRA SUPPORT	2716	本品項刪除。
			CGPW144588AB	HI-TORQUE ADVANCE GUIDE WIRE 190CM 0.014"	2256	本品項刪除。
CGPW14ARC1A7	“埃普特”導引 導線“APT” ANYREACHC GUIDE WIRE	2256				本品項新增。
CGPW14ARC3A7	“埃普特”導引 導線“APT” ANYREACHC GUIDE WIRE	2721				本品項新增。
CGPW14ARP1A7	“埃普特”導引 導線“APT” ANYREACHP GUIDE WIRE	2256				本品項新增。
CGPW14ARP3A7	“埃普特”導引 導線“APT” ANYREACHP GUIDE WIRE	2721				本品項新增。
			CGPW19660NAB	HI-TORQUE GUIDE WIRE EXTRA SUPPORT 190CM	2716	本品項刪除。

CGPW1AH14RAS	"朝日" 蓋亞耐絲 冠狀動脈導引 線"ASAHI" GAIA NEXT PCI GUIDE WIRE	4734				本品項新增。
			CGPW1AHWR3AS	"ASAHI" PTCA GUIDE WIRE ASAHI SION 0.014" 300CM(PTFE COATING EXTRA SUPPORT)"朝日"冠 狀動脈導引線紫苑	2721	本品項刪除。
CGPW1AP14RAS	"朝日" 冠狀動 脈導引線 "ASAHI " PTCA GUIDE WIRE	2716				本品項新增。
			CGPW1N6W19AB	"亞培" 第六代 血栓防護盾系統- 過濾輸送金屬絲 "ABBOTT" EMBOSHIELD NAV6 EMBOLIC PROTECTION SYSTEM-BAREWIRE 190CM	2256	本品項刪除。
CGPW1N6W29AB	"亞培" 第六代 血栓防護盾系統 "ABBOTT" EMBOSHIELD NAV6 EMBOLIC PROTECTION SYSTEM	2669				本品項新增。
CGPW1P1258GJ	"吉生" 周邊血 管導引線 "JSM" PERIPHERAL GUIDE WIRE	2669				本品項新增。
CGPW1P2630GJ	"吉生" 周邊血 管導引線 "JSM" PERIPHERAL GUIDE WIRE	2669				本品項新增。
			CGPW1PTGW9AB	"ABBOTT" HI- TORQUE POWERTURN GUIDE WIRE HYDROPHILIC COATING 0.014" 190CM "亞培" 高鐸 格寶特導線	2256	本品項刪除。
			CGPW1WNGW9AB	"亞培" 高鐸格威 恩血管導 線"ABBOTT" HI- TORQUE WINN GUIDE WIRE 0.014" 190CM	2256	本品項刪除。

			CGS0130484BB	INTRODUCER KIT ， 7F， 9F， 11F * 適應症請見備註欄	785	本品項刪除。
			CGS0146151AG	INTRODUCER KIT(SHEATH， DILATOR， SIDE PORT， 3 WAY， GUIDE WIRE)	520	本品項刪除。
			CGS016207DM4	DUAL CHAMBER PERCUTANEOUS LEAD INTRODUCER 60CM(2SH+2D+2GW+ N+SY)	1104	本品項刪除。
CGS01BH115A7	“埃普特” 布雷 丁血管鞘組 “APT ” BRAIDIN HEMOSTASIS INTRODUCER	1235				本品項新增。
CGS01BH711A7	“埃普特” 布雷 丁血管鞘組 “APT ” BRAIDIN HEMOSTASIS INTRODUCER	834				本品項新增。
CGS01LPGTSBK	“百多力” 剝離 式鞘管導引裝置組 “BIOTRONIK” LI PLUS G TEARAWAY SHEATH INTRODUCER KIT	785				本品項新增。
			CGS01QA07004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	875	本品項刪除。
			CGS01QA16004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	1067	本品項刪除。
			CGS01QB40004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	876	本品項刪除。
			CGS01QB45004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	1400	本品項刪除。
			CGS01QB70004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	2694	本品項刪除。

			CGS01QC40004	“鶴泰” 一次性 使用導管鞘組 “HEETY” CATHETER SHEATH SETS	1235	本品項刪除。
			CGS01RCF01CK	CHECK-FLO PERFORMER INTRODUCER SETS 25CM(SH+DI+SI+V+ GW)	953	本品項刪除。
			CGS01SENSHM4	“美敦力” 森特 爾倫特親水性塗層 血管導引鞘 “MEDTRONIC” SENTRANT INTRODUCER SHEATH WITH HYDROPHILIC COATING	876	本品項刪除。
			CGS01SV12NGX	"戈爾" 密封閥導 鞘" GORE" DRYSEAL SHEATH 28CM(DILATOR+SID EARM+VALVE+2WAY 活栓 *2+RADIOPAQUE MARKER)	876	本品項刪除。
			CGS01TR482AB	茵給桔導管導引 器ENGAGE ENGAGE TR INTRODUCER(RADIA INTRODUCER)	834	本品項刪除。
CGS04AHS38AB	“雅培” 安捷希 氏電極可控式導管 “ABBOTT” AGILIS HISPRO STEERABLE CATHETER WITH ELECTRODES	<u>2171</u>	CGS04AHS38AB	“雅培” 安捷希 氏電極可控式導管 “ABBOTT” AGILIS HISPRO STEERABLE CATHETER WITH ELECTRODES	2230	依據本標準相 關規定調整價 格。
CGS04C304HM4	"美敦力" 賽勒克 可彎式導管系 統" MEDTRONIC" SEL ECTSITE DEFLECTABLE CATHETER SYSTEM	<u>2171</u>	CGS04C304HM4	"美敦力" 賽勒克 可彎式導管系 統" MEDTRONIC" SEL ECTSITE DEFLECTABLE CATHETER SYSTEM	2230	依據本標準相 關規定調整價 格。
CGS04CC315M4	"美敦力" 輸送導 管" MEDTRONIC" C31 5 DELIVERY CATHETER	<u>2171</u>	CGS04CC315M4	"美敦力" 輸送導 管" MEDTRONIC" C31 5 DELIVERY CATHETER	2230	依據本標準相 關規定調整價 格。

CGS04SLE3DBK	"百多力"勝能特電極導入系統導管(特殊心律調節導線使用)"BIOTRONIK" SELECTRA 3D CATHETER FOR LEAD INTRODUCER SYSTEM	<u>2171</u>	CGS04SLE3DBK	"百多力"勝能特電極導入系統導管(特殊心律調節導線使用)"BIOTRONIK" SELECTRA 3D CATHETER FOR LEAD INTRODUCER SYSTEM	2230	依據本標準相關規定調整價格。
CGS0696551M4	"美敦力"梅迪克新一代套管系統-插入套組 "MEDTRONIC" BIO-MEDICUS NEXT GENERATION CANNULAE SYSTEM	832				<u>本品項新增。</u>
CGUS188010W6	"威德"取石網(滅菌)"WELL LEAD" STONE BASKETS (STERILE)	<u>5756</u>	CGUS188010W6	"威德"取石網(滅菌)"WELL LEAD" STONE BASKETS (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1ATAS1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-ATLAS/CAPTURA不鏽鋼取石器"COOK" STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-ATLAS WIRE, CAPTURA HELICAL STONE EXTRACTOR	<u>5756</u>	CGUS1ATAS1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-ATLAS/CAPTURA不鏽鋼取石器"COOK" STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-ATLAS WIRE, CAPTURA HELICAL STONE EXTRACTOR	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1BASKT39	"斯普勒"取石網(滅菌)"SEPLOU" STONE BASKET(STERILE)	<u>5756</u>	CGUS1BASKT39	"斯普勒"取石網(滅菌)"SEPLOU" STONE BASKET(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1BASKT9S	"聖心"取石網(滅菌)"SACRED HEART" STONE BASKET (STERILE)	<u>5756</u>	CGUS1BASKT9S	"聖心"取石網(滅菌)"SACRED HEART" STONE BASKET (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1BASKT9U	"瑞邦"取石網(滅菌)"REBORN" STONE BASKET(STERILE)	<u>5756</u>	CGUS1BASKT9U	"瑞邦"取石網(滅菌)"REBORN" STONE BASKET(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1BASKTBA	"巴德"取石網(滅菌)"BARD" TIPLESS NITINOL STONE BASKET (STERILE)	<u>5756</u>	CGUS1BASKTBA	"巴德"取石網(滅菌)"BARD" TIPLESS NITINOL STONE BASKET (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。

CGUS1CMPA1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCOMPASS鑲鈦合金取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NCOMPASS NITINOL STONE EXTRACTOR	5756	CGUS1CMPA1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCOMPASS鑲鈦合金取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NCOMPASS NITINOL STONE EXTRACTOR	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1DAKTASB	"波士頓科技"達科塔取石網(滅菌)"BOSTON SCIENTIFIC" DAKOTA NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET (STERILE)	5756	CGUS1DAKTASB	"波士頓科技"達科塔取石網(滅菌)"BOSTON SCIENTIFIC" DAKOTA NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1DARMECA	"科樂寶"多米亞取石網(滅菌)"COLOPLAST" DORMIA STONE EXTRACTOR (STERILE)	5756	CGUS1DARMECA	"科樂寶"多米亞取石網(滅菌)"COLOPLAST" DORMIA STONE EXTRACTOR (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1ESCAPSB	"波士頓科技"依斯凱取石網(滅菌)"BOSTON SCIENTIFIC" ESCAPE NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET(STERILE)	5756	CGUS1ESCAPSB	"波士頓科技"依斯凱取石網(滅菌)"BOSTON SCIENTIFIC" ESCAPE NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1GAGE1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NGAGE鑲鈦合金取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NGAGE NITINOL STONE EXTRACTOR	5756	CGUS1GAGE1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NGAGE鑲鈦合金取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NGAGE NITINOL STONE EXTRACTOR	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1NCRC1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCIRCLE無尖端式取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS(STERILE)-NCIRCLE TIPLESS STONE EXTRACTOR	5756	CGUS1NCRC1CK	"曲克"結石移除器(滅菌)-NCIRCLE無尖端式取石器"COOK"STONE EXTRACTORS AND GRASPERS(STERILE)-NCIRCLE TIPLESS STONE EXTRACTOR	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1NNVSB7L	"因諾斐"取石網(滅菌)"INNOVEX" STONE BASKETS (STERILE)	5756	CGUS1NNVSB7L	"因諾斐"取石網(滅菌)"INNOVEX" STONE BASKETS (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。

CGUS1RTPMT08	"諾可得" 取石網(滅菌) "ROCAMED" STONE BASKET (STERILE)	5756	CGUS1RTPMT08	"諾可得" 取石網(滅菌) "ROCAMED" STONE BASKET (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1SEGURSB	"波士頓科技" 聖古拉取石網(滅菌)" BOSTON SCIENTIFIC" SEGURA STONE RETRIEVAL BASKET(STERILE)	5756	CGUS1SEGURSB	"波士頓科技" 聖古拉取石網(滅菌)" BOSTON SCIENTIFIC" SEGURA STONE RETRIEVAL BASKET(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1STBASAN	"安吉美爾" 取石網(滅菌)" ANGIOMED" STONE BASKETS(STERILE)	5756	CGUS1STBASAN	"安吉美爾" 取石網(滅菌)" ANGIOMED" STONE BASKETS(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1TNB4W37	"渥文" 取石網(滅菌) "ALLWIN" STONE BASKET(STERILE)	5756	CGUS1TNB4W37	"渥文" 取石網(滅菌) "ALLWIN" STONE BASKET(STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1TRAP1CK	"曲克" 結石移除器(滅菌)-NTRAP結石套網及取石器" COOK" STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NTRAP STONE ENTRAPMENT AND EXTRACTION DEVICE	5756	CGUS1TRAP1CK	"曲克" 結石移除器(滅菌)-NTRAP結石套網及取石器" COOK" STONE EXTRACTORS AND GRASPERS (STERILE)-NTRAP STONE ENTRAPMENT AND EXTRACTION DEVICE	5598	依據本標準相關規定調整價格。
CGUS1ZERTPSB	"波士頓科技" 斯若緹取石網(滅菌) BOSTON SCIENTIFIC" ZERO TIP NITINOL STONE RETRIEVAL BASKETS (STERILE)	5756	CGUS1ZERTPSB	"波士頓科技" 斯若緹取石網(滅菌) BOSTON SCIENTIFIC" ZERO TIP NITINOL STONE RETRIEVAL BASKETS (STERILE)	5598	依據本標準相關規定調整價格。
			CHA0175324DL	PEDIATRIC STRAIGHT ARTERIAL CANNULA 18FR:24FR	565	本品項刪除。
CHA0175324M4	"美敦力" 動脈套管" MEDTRONIC" DLP ARTERIAL CANNULAE	565				本品項新增。
			CHA0188020DL	"美敦力" 動脈套管" MEDTRONIC" DLP ARTERIAL CANNULAE	565	本品項刪除。

CHA0188020M4	"美敦力"動脈套管"MEDTRONIC" DLP ARTERIAL CANNULAE	565				本品項新增。
			CHAT131001DL	IMA CANNULA 內乳動脈導管	530	本品項刪除。
CHAT131001M4	"美敦力"動脈切開套管-內乳動脈導管"MEDTRONIC" ARTERIOTOMY CANNULA-IMA CANNULA	557				本品項新增。
			CHAT131002DL	ARTERIOTOMY CANNULA 2:3MM 1 1/4 , 2 1/4	295	本品項刪除。
CHAT131002M4	"美敦力"動脈切開套管"MEDTRONIC" ARTERIOTOMY CANNULA	295				本品項新增。
			CHC0130010DL	CORONARY CANNULA 10:14FR	611	本品項刪除。
CHC0130010M4	"美敦力"冠狀動脈口灌注套管"MEDTRONIC" CORONARY OSTIAL PERFUSION CANNULAE	611				本品項新增。
			CHC01CA410R5	"里凡諾瓦"心臟麻痺轉接器(多功能灌注轉接器)"LivaNova" CARDIOPLEGIA ADAPTERS(MULTIPLE PERFUSION ADAPTER)	657	本品項刪除。
CHC01CA430R5	"里凡諾瓦"心臟麻痺轉接器(多功能灌注轉接器-附插管)"LivaNova" CARDIOPLEGIA ADAPTERS(MULTIPLE PERFUSION ADAPTER WITH VESSEL CANNULA三條(VC-11000, VC-11010))	1009	CHC01CA430R5	"里凡諾瓦"心臟麻痺轉接器(多功能灌注轉接器-附插管)"LivaNova" CARDIOPLEGIA ADAPTERS(MULTIPLE PERFUSION ADAPTER WITH VESSEL CANNULA三條(VC-11000, VC-11010))	990	依據本標準相關規定調整價格。
CHC01CP06A6R	恩多冠冠狀動脈口灌注導管(氣球狀)OSTIAL PERFUSION CANNULA(BALLOON TIP)	913	CHC01CP06A6R	恩多冠冠狀動脈口灌注導管(氣球狀)OSTIAL PERFUSION CANNULA(BALLOON TIP)	895	依據本標準相關規定調整價格。

CHC01CP212R5	"里凡諾瓦"冠狀動脈灌注套管-氣球狀尖端"LivaNova" CORONARY ARTERY PERFUSION CANNULAE BALLOON TIP	913	CHC01CP212R5	"里凡諾瓦"冠狀動脈灌注套管-氣球狀尖端"LivaNova" CORONARY ARTERY PERFUSION CANNULAE BALLOON TIP	895	依據本標準相關規定調整價格。
			CHC01CP2226R	恩多冠冠狀動脈口灌注導管(籃狀)OSTIAL PERFUSION CANNULA(BASKET TIP)	611	本品項刪除。
			CHF0696345M4	BIO-MEDICUS CANNULA套管及導管 (ADULT)23:29FR* 使用參考請見備註欄	16771	本品項刪除。
			CHH0112001DL	"美敦力"左心室用孔狀套管"MEDTRONIC" LEFT HEART VENT CATHETER 13FR	568	本品項刪除。
			CHH0112002DL	VENT CATHETER	644	本品項刪除。
CHH0112002M4	"美敦力"左心室用孔狀導管"MEDTRONIC" LEFT HEART VENT CATHETER	644				本品項新增。
			CHR0110009DL	"美敦力"動脈根部套管"MEDTRONIC" AORTIC ROOT CANNULA 9FR:18GA	616	本品項刪除。
			CHR0110012DL	"美敦力"動脈根部套管"MEDTRONIC" AORTIC ROOT CANNULA 9FR:18GA	410	本品項刪除。
CHR0110012M4	"美敦力"動脈根部套管"MEDTRONIC" AORTIC ROOT CANNULA 9FR:18GA	410				本品項新增。
CHR0110218M4	"美敦力"小兒用動脈根部套管"MEDTRONIC" DLP PEDIATRIC AORTIC ROOT CANNULA	617	CHR0110218M4	"美敦力"小兒用動脈根部套管"MEDTRONIC" DLP PEDIATRIC AORTIC ROOT CANNULA	616	依據本標準相關規定調整價格。

			CHR01AR109L5	AORTIC ROOT CANNULAE 9:18GA	410	本品項刪除。
			CHR01AR212R5	"里凡諾瓦"動脈根部套管(有排氣管)"LivaNova" AORTIC ROOT CANNULAE(12:16GA)	616	本品項刪除。
			CHR01ARC016R	恩多寇主動脈根部導管(不附排氣線) ANDOCOR AORTIC ROOT CANNULAE(W/O VENT LINE)	410	本品項刪除。
CHR01ARC026R	恩多寇主動脈根部導管(附排氣線)ANDOCOR AORTIC ROOT CANNULAE(WITH VENT LINE)	617	CHR01ARC026R	恩多寇主動脈根部導管(附排氣線)ANDOCOR AORTIC ROOT CANNULAE(WITH VENT LINE)	616	依據本標準相關規定調整價格。
CHR0220009M4	AORTIC ROOT CANNULAE WITH VENT LINE	617	CHR0220009M4	AORTIC ROOT CANNULAE WITH VENT LINE	616	依據本標準相關規定調整價格。
			CHR0220014DL	AORTIC ROOT CANNULA WITH VENT LINE	616	本品項刪除。
CHR0220014M4	"美敦力"主動脈根部套管"MEDTRONIC" AORTIC ROOT CANNULAE	617				本品項新增。
CHSU1888812C	"柯惠"亞羅臍帶導管-PU導管(2.5-5.0 Fr)"COVIDIEN" ARGYLE UMBILICAL VESSEL CATHETER-PU CATHETER(2.5-5.0 Fr)	657	CHSU1888812C	"柯惠"亞羅臍帶導管-PU導管(2.5-5.0 Fr)"COVIDIEN" ARGYLE UMBILICAL VESSEL CATHETER-PU CATHETER(2.5-5.0 Fr)	588	依據本標準相關規定調整價格。
CHT0132701GJ	"吉生"體外循環管組(含 TUBING+ORGANIZER +PRE-BYPASS FILTER)"JSM" HEART LUNG PACK	4865	CHT0132701GJ	"吉生"體外循環管組(含 TUBING+ORGANIZER +PRE-BYPASS FILTER)"JSM" HEART LUNG PACK	4770	依據本標準相關規定調整價格。
			CHT0179003DL	PEDIATRIC TOURNIQUET KIT	255	本品項刪除。
CHT0179003M4	"美敦力"止血帶組(滅菌)"MEDTRONIC" TOURNIQUET KITS(STERILE)	255				本品項新增。

			CHT01CH207H9	HEART LUNG PACK(含PRE-BYPASS FILTER)	4137	本品項刪除。
			CHT01HTA12H9	HEART LUNG PACK HSIN TUNG A12 ADULT(含 ORGANIZER+PRE-BYPASS FILTER+SUCKER X2+ARTERIAL FILTER)	7315	本品項刪除。
			CHT0546203H9	HEART LUNG PACK:STATSAT CONNECTOR 1/4;3/8;1/2氧分壓測定接頭*適應症請見備註欄	914	本品項刪除。
CHT05BCTVCR5	"里凡諾瓦"血氧比色管" LIVANOVA" B-CAPTA VENOUS AND ARTERIAL CUVETTES	914				本品項新增。
			CHV0167312DL	VENOUS CANNULAR 12, 16, 20, 31FR (PEDIATRIC)	1002	本品項刪除。
CHV0167312M4	"美敦力"右彎型靜脈導管" MEDTRONIC" RIGHT ANGLE VENOUS CANNULA	1002				本品項新增。
			CHV0169312DL	VENOUS CANNULAR 12:31FR (HIGH FLOW)	1002	本品項刪除。
CHV0169312M4	"美敦力"右彎型靜脈導管" MEDTRONIC" RIGHT ANGLE VENOUS CANNULA	1002				本品項新增。
CKB0156116BA	SUPRAPUBIC CATHETERISATION KIT 膀胱穿刺針組 16CH	608	CKB0156116BA	SUPRAPUBIC CATHETERISATION KIT 膀胱穿刺針組 16CH	590	依據本標準相關規定調整價格。
			CKD0100950CK	DOUBLE PIGTAIL(J)STENT SET 4.7:8.2FR(stent+guide wire+pusher)	1042	本品項刪除。
CKD01BTDJ2BQ	DOUBLE J URETERAL STENT SET(STENT+GUIDE+PUSHER)	1124	CKD01BTDJ2BQ	DOUBLE J URETERAL STENT SET(STENT+GUIDE+PUSHER)	1042	依據本標準相關規定調整價格。

			CKD01US102CK	"COOK" UNIVERSA FIRM AND SOFT URETERAL STENT SET(雙 JSTENT+GUIDE WIRE+PUSHER)" 曲克" 由尼維莎結實型和柔軟型輸尿管內置支架組	1042	本品項刪除。
CKDD10FR2L8F	“艾貝爾” 一次性使用血液透析導管及配件(成人雙腔) “ABLE” DISPOSABLE HEMODIALYSIS CATHETER & ACCESSORIES	1388				本品項新增。
CKDD10FR2P8F	“艾貝爾” 一次性使用血液透析導管及配件(小兒雙腔) “ABLE” DISPOSABLE HEMODIALYSIS CATHETER & ACCESSORIES	2031				本品項新增。
			CKDD112122AR	LARGE-BORE MULTILUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	1388	本品項刪除。
			CKDD115122AR	ARROW-HOWES LARGE-BORE MULTI-LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER雙腔輸液導管組	724	本品項刪除。
			CKDD1883CK2C	"柯惠"急性血液透析導管 (C+N+G+D)" COVIDIEN" ACUTE HEMODIALYSIS CATHETERS	1388	本品項刪除。
CKDD260049BA	HICKMAN HEMODIALYSIS CATHETER永植型	<u>2679</u>	CKDD260049BA	HICKMAN HEMODIALYSIS CATHETER永植型	2603	依據本標準相關規定調整價格。
CKDD2814502C	“柯惠” 沛霖卓導管組 “COVIDIEN” PALINDROME PRECISION CHRONIC CATHETER KIT	3509				本品項新增。

			CKDD2D4000BA	DOUBLE LUMEN SUBCLAVIAN CANNULA 15CM(C+N+G+D)((自950401起型號更 改為5577170文號 0940040227)	1388	本品項刪除。
			CKDD2K4400BA	DOUBLE LUMEN SUBCLAVIAN CANNULA 20(C+N+G+D)(CM(自950401起型號更 改為5678200文號 0940040227)	1388	本品項刪除。
CKDD30FR3L8F	“艾貝爾”一次 性使用血液透析導 管及配件(成人三 腔)“ABLE” DISPOSABLE HEMODIALYSIS CATHETER & ACCESSORIES	1738				本品項新增。
CKDD3PTR1ABA	“巴德”威力特 萊希斯透析導管 “BARD” POWER- TRIALYSIS SLIM- CATH SHORT-TERM DIALYSIS CATHETER	1999				本品項新增。
CKF040167LBA	“巴德”導尿管 “BARD” FOLEY CATHETER	116				本品項新增。
CKS016020NAN	" ANGIOMED" URETER AL STENTS(STENT+GUI DE+PUSHER)	1124	CKS016020NAN	" ANGIOMED" URETER AL STENTS(STENT+GUI DE+PUSHER)	1042	依據本標準相 關規定調整價 格。
CLPA1BXF013R	"安酋納克" 倍流 周邊置入中央靜脈 導管-單 腔" ANGIODYNAMICS " BIOFLO POWER INJECTABLE PICC- SINGLE LUMEN	2738				本品項新增。
CLPA1BXF023R	"安酋納克" 倍流 周邊置入中央靜脈 導管-雙 腔" ANGIODYNAMICS " BIOFLO POWER INJECTABLE PICC- DUAL LUMEN	3267				本品項新增。

CLPA1MR170M0	"美德康"週邊置入中央靜脈導管組-雙腔"MEDCOMP" VASCU-PICC PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VEIN ACCESS CATHETER-DOUBLE LUMEN(C+N+D+G+S)	4715				本品項新增。
			CLPA1PWSL1BA	"巴德" 威力舒樂週邊置入中心導管(單腔)"BARD" POWERPICC SOLO2 CATHETER(SINGLE LUMEN)	2738	本品項刪除。
			CLPA2AC0016W	以和拋棄式輸液幫浦(100ML/24HRS)E-WHA DISPOSABLE INFUSION PUMP	900	本品項刪除。
			CLPA2LC0016W	以和拋棄式輸液幫浦(250ML/24HRS)E-WHA DISPOSABLE INFUSION PUMP	900	本品項刪除。
			CLPA2LC0026W	以和拋棄式輸液幫浦(250ML/48HRS)E-WHA DISPOSABLE INFUSION PUMP	900	本品項刪除。
			CLPAT44338BB	"柏朗" 紆賽植入型血管注射系統(P+C+N)"B. BRAUN" CELSITE IMPLANTABLE VASCULAR ACCESS SYSTEMS(P+C+N)	8173	本品項刪除。
			CLPATPPR70HJ	"史密斯" 強力耐高壓內植用靜脈輸液系統-KIT(P+C+N)"SMITHS" IMPLANTABLE VENOUS ACCESS SYSTEMS WITH POWER INJECTION CAPABILITY	8173	本品項刪除。
			CLS041VPB3JS	JMS INFUSION SET WITH BURET 100CC	41	本品項刪除。

			CLS0502210BD	BD 藥物靜脈注射組件BD ADMINISTRATION SETS	152	本品項刪除。
			CLS0502230BD	BD 藥物靜脈注射組件BD ADMINISTRATION SETS	256	本品項刪除。
			CLS0502260BD	BD 藥物靜脈注射組件BD ADMINISTRATION SETS	230	本品項刪除。
			CLS0502280BD	BD 藥物靜脈注射組件BD ADMINISTRATION SETS	152	本品項刪除。
			CLS05087MYBB	柏朗史倍司輸液套-幫浦輸液套/卡樺式INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS-PUMP SET/ANTI-FREE FLOW	152	本品項刪除。
			CLS0511943HR	“Hospira” Lifeshield Plum Pump Sets “赫士睿” 浦朗幫浦輸液套(附無針式接頭1個)	195	本品項刪除。
			CLS0511948HR	"HOSPIRA" LIFESHIELD PLUM PUMP SETS W/BURETTE" 赫士睿" 浦朗幫浦輸液套(BURETTE幫浦輸液套附無針式接頭3個)※給付規定請見備註欄	287	本品項刪除。
			CLS0512030HR	“Hospira” Lifeshield Plum Pump Sets “赫士睿” 浦朗幫浦輸液套(附無針式接頭2個)	238	本品項刪除。
CLS0512338U2	“艾希優” 浦朗輸液套(卡樺式附無針式接頭2個及含AIR TRAP) “ICU” PLUM SET	238				本品項新增。
CLS0524410BD	BD輸液套組-卡樺式附無針式接頭3個BD ALARIS INFUSION SET	287				本品項新增。

CLS05280HUBB	“柏朗” 康貝特 輸液套/卡榫式/附 無針式接頭2個(含 AIRSTOP) “B. BRAUN” INFUSOMAT PLUS LINE	238				本品項新增。
CLS05300HUBB	“柏朗” 康貝特 輸液套 “B. BRAUN ” INFUSOMAT PLUS LINE	256				本品項新增。
CLS05NVB3347	“思邁” 幫浦輸 液套-幫浦計量輸 液套(3免針) “SMARTMED” INFUSION SET	287				本品項新增。
CLS05NVB3447	“思邁” 幫浦輸 液套-幫浦計量輸 液套(2免針) “SMARTMED” INFUSION SET	283				本品項新增。
CLS05PVS2147	“思邁” 幫浦輸 液套-NTG幫浦輸液 套 “SMARTMED” INFUSION SET	230				本品項新增。
CLS05PVS3347	“思邁” 幫浦輸 液套-幫浦計量輸 液套(2免針) “SMARTMED” INFUSION SET	229				本品項新增。
CLS05PVS3547	“思邁” 幫浦輸 液套-幫浦輸液套 (1免針) “SMARTMED” INFUSION SET	195				本品項新增。
			CLS0602241BD	BD 藥物靜脈注射 組件BD ADMINISTRATION SETS	197	本品項刪除。
			CLS0611706HR	BURETTE PUMP SET*適應症請見備 註欄	197	本品項刪除。
			CLS0611879HR	"赫士睿" 浦朗幫 浦靜脈輸液 套" Hospira" PLUMS ET IV PUMP SET W/FILTER	256	本品項刪除。

			CLS0612339HR	“Hospira” Lifeshield Plum Pump Sets W/Light-resistance “赫士睿”浦朗幫浦輸液套(避光幫浦輸液套附無針式接頭1個)	222	本品項刪除。
CLS0622030BD	BD輸液套組(避光)BD ALARIS INFUSION SET	188				本品項新增。
CLS0622600BD	BD輸液套組BD ALARIS INFUSION SET	230				本品項新增。
CLS06260HUBB	“柏朗”康貝特輸液套/FOR 避光藥品(含AIRSTOP) “B. BRAUN” INFUSOMAT PLUS LINE	188				本品項新增。
CLS06270HUBB	“柏朗”康貝特輸液套/FOR避光藥品/1個無針式接頭(含AIRSTOP) “B. BRAUN” INFUSOMAT PLUS LINE	222				本品項新增。
CLS06PVS3447	“思邁”幫浦輸液套-幫浦輸液套(1免針, 避光) “SMARTMED” INFUSION SET	222				本品項新增。
			CLS07031013B	"康德萊"輸血器(帶針)"KDL" TRANSFUSION SET WITH NEEDLE	17	本品項刪除。
			CLS07BT120SG	十美牌輸血套-單腔型DEHP FREE SIGMA BLOOD TRANSFUSION SET - SINGLE TYPE DEHP FREE	17	本品項刪除。
			CLS0802277BD	BD 藥物靜脈注射組件(Y-TYPE BLOOD SET)BD ADMINISTRATION SETS(Y-TYPE BLOOD SET)	230	本品項刪除。

CLS08066FRBB	“柏朗”史倍司 輸液套INFUSOMAT SPACE LINE INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS	230				本品項新增。
			CLS0812259HR	“Hospira” Lifeshield Plum Pump Sets W/Y Pump Set “赫士 睿”浦朗幫浦輸液 套(附無針式接頭2 個)	297	本品項刪除。
CLS0824770BD	BD輸液套組BD ALARIS INFUSION SET	273				本品項新增。
CLS08350HUBB	“柏朗”康貝特 輸液套-BLOOD TRANSFUSION “B. BRAUN” INFUSOMAT PLUS LINE	230				本品項新增。
			CLS09010123B	"康德萊"輸血器 (帶針)"KDL" TRANSFUSION SET WITH NEEDLE	17	本品項刪除。
			CLS09BT210SG	十美牌輸血套-雙 腔Y型DEHP SIGMA BLOOD TRANSFUSION SET - DOUBLE Y TYPE DEHP	22	本品項刪除。
			CLS09BT220SG	十美牌輸血套-雙 腔Y型DEHP SIGMA BLOOD TRANSFUSION SET - DOUBLE Y TYPE DEHP FREE	22	本品項刪除。
CMB01RESET0K	“菲諾斯”清零 血栓切除裝置 “PHENOX” PRESET THROMBECTOMY DEVICE	122698				本品項新增。
CMB01TRPZZ0A	“急速醫療”顱 內血管重建裝置 “RAPID MEDICAL ” TIGERTRIEVER REVASCULARIZATIO N DEVICE	122698				本品項新增。

CMB02RED62UF	“彼娜波”彼娜波系統(再灌流導管RED)“PENUMBRA”PENUMBRA SYSTEM(REPERFUSION CATHETER RED)	82999				本品項新增。
			CMC01ACP01AB	"安普拉茲"心臟栓塞(含ACCESS SYSTEM)"AMPLATZER" CARDIAC PLUG	174600	本品項刪除。
CME02SMBGCOB	"心瑋醫療"封堵球囊導管"HEARTCARE" BALLOON GUIDING CATHETER	29261				本品項新增。
CMV01001ZZ09	“創席科技”埃索克斯導管系統“TRANSIT SCIENTIFIC”XO CROSS CATHETER PLATFORM	7237				本品項新增。
CMV01AXSPSS9	“史賽克”艾克斯加強式長型套管組“STRYKER”AXS INFINITY LS PLUS LONG SHEATH	11091				本品項新增。
CMV01LEVXXMS	“麥新”艾維斯顱內支承裝置“MICROVENTION”LVIS EVO INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE	94000				本品項新增。
CMV01NPVUSOK	“菲諾斯”彼納凡微導管“PHENOX”PNOVUS MICROCATETER	7237				本品項新增。
CMV01PFMDHOK	“菲諾斯”流向調變裝置“PHENOX”FLOW MODULATION DEVICE	327197				本品項新增。
CMV01SMDACOB	“心瑋醫療”遠端通路導管“HEARTCARE”DISTAL ACCESS CATHETER	11091				本品項新增。

CMV02120XNED	"愛德華"弗佳帝 動脈栓子切除術用 導管"EDWARDS" FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER	<u>1900</u>	CMV02120XNED	"愛德華"弗佳帝 動脈栓子切除術用 導管"EDWARDS" FOGARTY ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER	984	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV0212TLWED	FOGARTY THRU- LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER(2 LUMEN CATH)	<u>3600</u>	CMV0212TLWED	FOGARTY THRU- LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER(2 LUMEN CATH)	1895	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV021601SLW	"LEMAITRE"EMBOLE CTOMY CATHETERS 單腔式動脈血栓清 除導管	<u>1900</u>	CMV021601SLW	"LEMAITRE"EMBOLE CTOMY CATHETERS 單腔式動脈血栓清 除導管	984	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV0216510LW	"LEMAITRE"EMBOLE CTOMY CATHETERS 導引線式動脈血栓 清除導管(雙腔)	<u>3600</u>	CMV0216510LW	"LEMAITRE"EMBOLE CTOMY CATHETERS 導引線式動脈血栓 清除導管(雙腔)	1895	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV02A4400A4	SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER 3:7FR/40, 50, 80CM	<u>1900</u>	CMV02A4400A4	SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER 3:7FR/40, 50, 80CM	984	依據本標準相 關規定調整價 格。
			CMV02A4E09A4	PYTHON DUAL LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER(CATH+GU IDE WIRE+INTRODUCER)	2412	<u>本品項刪除。</u>
CMV02A4F00A4	SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER 2:7FR 40, 60, 80CM	<u>1900</u>	CMV02A4F00A4	SYNTEL ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER 2:7FR 40, 60, 80CM	984	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV02BLGSPA7	"埃普特" 布雷 丁帶止血閥導管鞘 "APT" BRAIDIN L HEMOSTASIS INTRODUCER	6351				<u>本品項新增。</u>
CMV02BPS38A7	"埃普特" 布雷 丁普羅導管鞘組 "APT" BRAIDIN PRO INTRODUCER SHEATH	6351				<u>本品項新增。</u>

CMV02C1254B2	FLORESTER CORONARY ARTERY OCCLUDER 冠狀動 脈血管阻塞棒	2513	CMV02C1254B2	FLORESTER CORONARY ARTERY OCCLUDER 冠狀動 脈血管阻塞棒	2459	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV02C5015BT	"百特" 血管閉塞 器"BAXTER" FLO- RESTER DISPOSABLE VESSEL OCCLUDERS	2513				本品項新增。
CMV02C5015S7	"SYNOVIS" FLO- RESTER VESSEL OCCLUDERS血管閉 塞器	2513	CMV02C5015S7	"SYNOVIS" FLO- RESTER VESSEL OCCLUDERS血管閉 塞器	2459	依據本標準相 關規定調整價 格。
			CMV02EL134BS	ARTERIAL EMBOLECTOMY CATHETER"拜爾生" 血栓清除導管	984	本品項刪除。
CMV02EL134TC	"柏蒂" 血栓清除 導管"BIOPTIMAL" EMBOLECTOMY CATHETER	1900	CMV02EL134TC	"柏蒂" 血栓清除 導管"BIOPTIMAL" EMBOLECTOMY CATHETER	984	依據本標準相 關規定調整價 格。
CMV02FT012BT	"百特" 血管通路 器"BAXTER" FLO- THRU INTRALUMINAL SHUNT	2654				本品項新增。
CMV02HAL00QC	"清流" 赫洛駝 薄壁導引鞘 "CLEARSTREAM" HALO ONE THIN- WALLED GUIDING SHEATH	6351				本品項新增。
CMV02SMMC20B	"心璋醫療" 微 導管"HEARTCARE " MICRO CATHETER	7237				本品項新增。
CMV0311095SB	"波士頓科技" 白 金纖維環推進 器"BOSTON SCIENTIFIC" COIL PUSHER	4474				本品項新增。
CMV0335475KE	"卡內卡" 可脫 離線圈系統 "KANEKA" I-ED COIL SYSTEM	16386				本品項新增。
			CMV03614XNCM	"賽瑞諾華斯" 愛捷第導引線 "Cerenovus" Agility Steerable Guidewire	4474	本品項刪除。
CMV03CP181CK	"曲克" 彈簧栓塞 推進器"COOK" COIL PUSHER	4474				本品項新增。

CMV03HG14816	"昊佑"親水性導引導線"HAO YO"GUIDEWIRE	4474				本品項新增。
			CMV03TPMG2CK	"COOK"MICRO WIRE GUIDE 導線*適應症請見備註欄	4474	本品項刪除。
			CMV04SRCBP2E	"麥克思"微白金纖維環輸送系統"MICRUS"MICROCOIL DELIVERY SYSTEM	16386	本品項刪除。
CMV0710570V9	"恩提愛"奧尼斯液態栓塞系統"MTI" ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM	55004				本品項新增。
CMV0724475V9	"恩提愛"阿波羅歐尼斯顱內輸送微導管"MTI" APOLLO ONYX DELIVERY MICRO CATHETER	25700				本品項新增。
CMV0735310BL	"波特"佳瑪微導管"BALT" GAMA MICROCATHETERS	11283				本品項新增。
CMV07LEN10MS	"麥新"菲爾液體栓塞系統"MICROVENTION" PHIL LIQUID EMBOLIC SYSTEM(PHIL STARTER KIT)	36669				本品項新增。
CMW01CNTURSB	"波士頓科技"康圖栓塞物(1CC)"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR EMBOLIZATION PARTICLES	2341	CMW01CNTURSB	"波士頓科技"康圖栓塞物(1CC)"BOSTON SCIENTIFIC" CONTOUR EMBOLIZATION PARTICLES	2265	依據本標準相關規定調整價格。
CMW01PVA01CK	"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子(100MG)"COOK" POLYVINYL ALCOHOL FOAM EMBOLIZATION PARTICLES	2341	CMW01PVA01CK	"曲克"聚乙烯醇栓塞粒子(100MG)"COOK" POLYVINYL ALCOHOL FOAM EMBOLIZATION PARTICLES	2265	依據本標準相關規定調整價格。
			CMW01SY1GHQK	"栓塞球"微粒子栓塞物(1ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICROSPHERES(1ML)	6500	本品項刪除。

			CMW01SY2GHQK	"栓塞球"微粒子 栓塞物 (2ML)"BIOSPHERE" EMBOSPHERE MICROSPHERES(2ML)	9500	本品項刪除。
CPC0122854AR	"亞諾"多腔中 央靜脈導管組-抗 菌四腔(CATHETER +DILATOR+ GUIDEWIRE+ NEEDLE+SYRINGE) "ARROW" MULTI- LUMEN CENTRAL VENOUS CATHETERIZATION SET	2281				本品項新增。
			CPC01PTT11BB	CERTOFIX CENTRAL VENOUS CATHETER(PROTECT 1 LUMEN) (CATHETER+DILATO R+GUIDEWIRE+NEED LE+SYRINGE)舒鈦 抗感染單腔中心靜 脈導管組	548	本品項刪除。
			CPM038603TSG	PRESSURE MONITOR KIT 1 DOME WITH TRANSDUCER	315	本品項刪除。
			CRB01028419W	"維立"雙腔支 氣管內管"WELL LEAD" TRACHEOBRONCHIAL TUBE (ENDOBRONCHIAL TUBE)	1490	本品項刪除。
			CRB0324477FJ	"富世"支氣管閉 鎖導 管"FUJI" UNIVENT TUBE(TCB TYPE)	3669	本品項刪除。
			CRB03EBT5F9Q	"維立"一次性 使用支氣管阻隔器 (小兒用)"WELL LEAD" ENDOBRONCHIAL BLOCKER TUBE	4000	本品項刪除。
			CRB03EBT7F9W	"維立"一次性 使用支氣管阻隔器 "WELL LEAD" ENDOBRONCHIAL BLOCKER TUBE	3669	本品項刪除。

			CRB03EBTK59W	“維立” 一次性 使用支氣管阻隔器 (組)(小兒用) “WELL LEAD” ENDOBROCHIAL BLOCKER TUBE	4000	本品項刪除。
			CRB03EBTK79W	“維立” 一次性 使用支氣管阻隔器 (組) “WELL LEAD” ” ENDOBROCHIAL BLOCKER TUBE	3669	本品項刪除。
CRD01EDCATQM	“邁柯唯” ? 膈膜 電位導管 “MAQUET ” EDI CATHETER	14961				本品項新增。
			CRE02CUF039W	“維立” 一次性 無菌加強型氣管內 管-有氣囊 “WELL LEAD” REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE-WITH CUFF	300	本品項刪除。
			CRE02WCU039W	“維立” 一次性 無菌加強型氣管內 管-無氣囊 “WELL LEAD” REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE-WITHOUT CUFF	313	本品項刪除。
			CRE04NAS039W	“維立” 氣管內 管-鼻彎有氣囊 “WELL LEAD” TRACHEAL TUBE	200	本品項刪除。
			CRE04NASUN9W	“維立” 氣管內 管-鼻彎無氣囊 “WELL LEAD” TRACHEAL TUBE	188	本品項刪除。
			CRE06RAL039W	“維立” 氣管內 管-口彎有氣囊 “WELL LEAD” TRACHEAL TUBE	199	本品項刪除。
			CRE06RALUN9W	“維立” 氣管內 管-口彎無氣囊 “WELL LEAD” TRACHEAL TUBE	143	本品項刪除。
			CRT02CUF659W	“維立” 氣切套 管-有氣囊 “WELL LEAD” TRACHEOSTOMY TUBE	332	本品項刪除。

			CRT02PAE309W	“維立”氣切套管-小兒用“WELL LEAD” TRACHEOSTOMY TUBE	893	本品項刪除。
			CRT02U0794GC	"綠十字"氣管切開套管-無球"GREEN CROSS" TRACHEOSTOMY TUBE-WITHOUT/CUFF	325	本品項刪除。
			CRT02U5060PX	“史密斯”保德士氣切套管-無氣囊“SMITHS” PORTEX BLUE LINE TRACHEOSTOMY TUBE	325	本品項刪除。
			CRT02UCF659W	“維立”氣切套管-無氣囊“WELL LEAD” TRACHEOSTOMY TUBE	325	本品項刪除。
CVA01APHCPA7	“埃普特”安波得親水塗層造影導管“APT” ANGIOPOINTER HYDROPHILIC ANGIOGRAPHIC CATHETER	543				本品項新增。
			CVA01H001NCK	"曲克"血管攝影導管"COOK" ANGIOGRAPHIC CATHETER RADIOPAQUEA:CEREBRAL CATHETER	543	本品項刪除。
			CVA01P027NCK	"曲克"血管攝影導管"COOK" ANGIOGRAPHIC CATHETER RADIOPAQUEA	543	本品項刪除。
			CXE0102943BA	ELECTRODE 6FR 110CM 1CM	6658	本品項刪除。
			CXE0140053SB	"波士頓科技"維肯電極導管-10極(彎度固定)"BOSTON SCIENTIFIC" VIKING DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS-QUAD	8719	本品項刪除。

CXE01F8552JV	“日本來富恩” 菲克斯固定彎電極 導管 “JAPAN LIFELINE” EPSTAR FIX ELECTROPHYSIOLOG Y CATHETER	39669				本品項新增。
CXE01FCDPAA7	“惠泰” 特里格 電生理電極導管 “APT” TRIGUY MAPPING CATHETER	8719				本品項新增。
CXE01FQ456A7	“惠泰” 特里格 電生理電極導管 “APT” TRIGUY MAPPING CATHETER	6658				本品項新增。
			CXE01REGU25D	"微創電生理"診 斷導管-2 極"MICROPORT" EAS YFINDER DIAGNOSTIC CATHETER	5905	本品項刪除。
			CXE01REGU45D	"微創電生理"診 斷導管(4:8 極)"MICROPORT" EA SYFINDER DIAGNOSTIC CATHETER	6658	本品項刪除。
			CXE01REGU95D	"微創電生理"診 斷導管-10 極"MICROPORT" EAS YFINDER DIAGNOSTIC CATHETER	8719	本品項刪除。
			CXE024869DST	"聖猷達"美迪耐 診斷導管/10極具 導航功 能" SJM" LIVEWIRE DIAGNOSTIC CATHETER MEDIGUIDE ENABLED-10 POLE	24050	本品項刪除。
CXE0278710AB	“雅培” 電生理 診斷導管 “ABBOTT ” INQUIRY ELECTROPHYSIOLOG Y DIAGNOSTIC CATHETER	13143				本品項新增。
CXE0278754ST	“聖猷達” 電生 理診斷導管 “SJM ” INQUIRY ELECTROPHYSIOLOG Y DIAGNOSTIC CATHETER	11666				本品項新增。

CXE0281674YB	"爾灣"電生理診 斷導管-環形10 極"IBI"ELECTROPH YSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER-10 POLE	<u>28605</u>	CXE0281674YB	"爾灣"電生理診 斷導管-環形10 極"IBI"ELECTROPH YSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER-10 POLE	30111	依據本標準相 關規定調整價 格。
CXE02ACHADM4	"美敦力"爾契進 階定位導管-環形8 至10 極"Medtronic"Ach ieve Advance Mapping Catheter-8&10 POLE	<u>28605</u>	CXE02ACHADM4	"美敦力"爾契進 階定位導管-環形8 至10 極"Medtronic"Ach ieve Advance Mapping Catheter-8&10 POLE	30111	依據本標準相 關規定調整價 格。
CXE02ACHMPM4	"美敦力"爾契定 位導管-環形8 極"MEDTRONIC"ACH IEVE MAPPING CATHETER-8 POLE	<u>28605</u>	CXE02ACHMPM4	"美敦力"爾契定 位導管-環形8 極"MEDTRONIC"ACH IEVE MAPPING CATHETER-8 POLE	30111	依據本標準相 關規定調整價 格。
CXE02ADVSEAB	雅德拜斯FL圓形 感應式定位導管 ADVISOR FL SENSOR ENABLED CIRCULAR MAPPING CATHETER	<u>39537</u>	CXE02ADVSEAB	雅德拜斯FL圓形 感應式定位導管 ADVISOR FL SENSOR ENABLED CIRCULAR MAPPING CATHETER	41618	依據本標準相 關規定調整價 格。
			CXE02CSBD0WE	"百歐森偉伯斯 特"偉伯司特自動 辨識雙向可彎式冠 狀靜脈竇電生理導 管-10極"BIOSENSE WEBSTER"WEBSTER CS CATHETER WITH EZ STEER TECHNOLOGY AND AUTO ID TECHNOLOGY	13143	<u>本品項刪除。</u>
			CXE02CURV45D	"微創電生理"診 斷導管-4極(可調 式)"MICROPORT"EA SYFINDER DIAGNOSTIC CATHETER	11666	<u>本品項刪除。</u>
			CXE02CURV95D	"微創電生理"診 斷導管-10極(可調 式)"MICROPORT"EA SYFINDER DIAGNOSTIC CATHETER	13143	<u>本品項刪除。</u>

CXE02D1343WE	"百歐森偉伯斯特"萊梭導航安可調式環狀標測導管(ECO)-環形可調12極"BIONSENSE WEBSTER" LASSO 2515 NAV ECO VARIABLE CATHETER-12 POLES	39537	CXE02D1343WE	"百歐森偉伯斯特"萊梭導航安可調式環狀標測導管(ECO)-環形可調12極"BIONSENSE WEBSTER" LASSO 2515 NAV ECO VARIABLE CATHETER-12 POLES	41618	依據本標準相關規定調整價格。
CXE02D7L10WE	"百歐森偉伯司特"電極導管-尖端環狀型10極"BIONSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS-10 POLE	28605	CXE02D7L10WE	"百歐森偉伯司特"電極導管-尖端環狀型10極"BIONSENSE WEBSTER" ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS-10 POLE	30111	依據本標準相關規定調整價格。
CXE02LN125WE	"百歐森偉伯司特"萊梭導航可調式環狀標測導管-12極"BIONSENSE WEBSTER" LASSO 2515 NAV VARIABLE CATHETER-12 POLES	39537	CXE02LN125WE	"百歐森偉伯司特"萊梭導航可調式環狀標測導管-12極"BIONSENSE WEBSTER" LASSO 2515 NAV VARIABLE CATHETER-12 POLES	41618	依據本標準相關規定調整價格。
CXE02MAP16SB	"波士頓科技"冷凍消融導管及配件-環形定位導管 "BOSTON SCIENTIFIC" CRYOABLATION BALLOON CATHETER AND ACCESSORIES	28605				本品項新增。
CXE02MPDDA7	"惠泰" 特里格電生理電極導管 "APT" TRIGUY MAPPING CATHETER	41182				本品項新增。
CXE02MPDDPA7	"惠泰" 特里格電生理電極導管 "APT" TRIGUY MAPPING CATHETER	13143				本品項新增。
CXE02MPDQPA7	"惠泰" 特里格電生理電極導管 "APT" TRIGUY MAPPING CATHETER	11666				本品項新增。

CXE02PV101JV	"日本來富恩"利柏羅環形電極導管(7FR./10極)" JAPAN LIFELINE" RING ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	28605	CXE02PV101JV	"日本來富恩"利柏羅環形電極導管(7FR./10極)" JAPAN LIFELINE" RING ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	30111	依據本標準相關規定調整價格。
CXE02SPV10A7	"惠泰" 特里格電生理電極導管 "APT" TRIGUY MAPPING CATHETER	28605				本品項新增。
CXE02SPV20A7	"惠泰" 特里格電生理電極導管 "APT" TRIGUY MAPPING CATHETER	39537				本品項新增。
			CXE03009155D	"微創電生理"心臟射頻消融導管" MICROPORT" FIREMAGIC CARDIAC RF ABLATION CATHETER	20954	本品項刪除。
			CXE0321000BA	"巴德"史汀格除顫電極導管" BARD" STINGER ABLATION CATHETERS	20954	本品項刪除。
CXE038378NYB	"爾灣"除顫電極導管" IBI" THERAPY ABLATION CATHETERS	20693				本品項新增。
CXE03BN7T4WE	"百歐森偉伯斯特" 易擊史遜兒可導航雙向可彎式診斷/電燒導管 "BIOSESE WEBSTER" EZ STEER NAV BI-DIRECTIONAL DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER	20954				本品項新增。

CXE03BN7T8WE	“百歐森偉伯斯特”易擊史遜兒可導航雙向可彎式診斷/電燒導管 “BIOSESE WEBSTER” EZ STEER NAV BI-DIRECTIONAL DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER	20693				本品項新增。
			CXE03EPT45SB	"波士頓科技"布雷瑟心臟除顫電極導管 (8F/8MM:10MM)"BOSTON SCIENTIFIC" BLAZER II XP TEMPERATURE ABLATION CATHETERS(8F/8MM ;10MM)	20693	本品項刪除。
CXE03NS7TCWE	“百歐森偉伯司特”藍星導管"BIONSENSE WEBSTER" NAVI-STAR CATHETER*適應症請見備註欄	20954				本品項新增。
			CXE04CR7TCWE	"百歐森偉伯斯特"磁場遙控尖端可調彎式診斷/電燒電生理導管-攝氏"BIONSENSE WEBSTER" RMT DIAGNOSTIC/ABLATION DEFLECTABLE TIP CATHETER-CELSIUS RMT	55311	本品項刪除。
CXE052AF28M4	"美敦力"北極峰進階心臟冷凍消融導管"MEDTRONIC" ARCTIC FRONT ADVANCE CARDIAC CRYOABLATION CATHETER	70200				本品項新增。

CXE0536316SB	“波士頓科技” 冷凍消融導管及配件-冷凍消融導管 “BOSTON SCIENTIFIC” CRYOABLATION BALLOON CATHETER AND ACCESSORIES	70200				本品項新增。
CXE05AFAP2M4	"美敦力" 北極峰 進階心臟冷凍消融 導管"MEDTRONIC" ARCTIC FRONT ADVANCE CARDIAC CRYOABLATION CATHETER	70200				本品項新增。
CXE05CFHZZ07	“福客星” 朗光 內視鏡消融系統 “CARDIOFOCUS” HEARTLIGHT ENDOSCOPIC ABLATION SYSTEM	70200				本品項新增。
			CXE05CFLEXST	" 聖猷達" 瑟爾皮 庫爾菲斯心臟電燒 導管" SJM" THERAPY COOL FLEX ABLATION CATHETERS	70200	本品項刪除。
			CXE05TCPACYB	" 爾灣" 瑟爾皮庫 爾帕斯心臟電燒導 管" IBI" THERAPY COOL PATH ABLATION CATHETER*適應症 請見備註欄	70200	本品項刪除。
CXE06XPSEKAB	" 雅培" 恩賽電極 貼片 組" ABBOTT" ENSITE X EP SYSTEM SURFACE ELECTRODE KIT	23960				本品項新增。
FALSMC209L7Z	“蔡司” 親水性 後房人工水晶體 “ZEISS” CT SPHERIS HYDROPHILIC ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。

FALSMCR5BUA1	“愛爾康”單片型後房人工水晶體"ALCON" PMMA SINGLE-PIECE POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES	2744	FALSMCR5BUA1	“愛爾康”單片型後房人工水晶體"ALCON" PMMA SINGLE-PIECE POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENSES	1532	依據本標準相關規定調整價格。
FALSMLS100LS	INTRAOCULAR LENS	2744	FALSMLS100LS	INTRAOCULAR LENS	1532	依據本標準相關規定調整價格。
FALSMMZ30BA1	“愛爾康”單片型前房人工水晶體“Alcon” PMMA Single-Piece Anterior Chamber Intraocular Lenses	2744	FALSMMZ30BA1	“愛爾康”單片型前房人工水晶體“Alcon” PMMA Single-Piece Anterior Chamber Intraocular Lenses	1532	依據本標準相關規定調整價格。
FALSMNERP1RQ	"ROHTO" NEO EYE INTRAOCULAR LENS "樂敦"新視人工水晶體	2744	FALSMNERP1RQ	"ROHTO" NEO EYE INTRAOCULAR LENS "樂敦"新視人工水晶體	1532	依據本標準相關規定調整價格。
FALSNA719L7Z	“蔡司”托比散光矯正親水性後房人工水晶體“ZEISS” AT TORBI TORIC HYDROPHILIC ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>
FALSNA839L7Z	“蔡司”麗莎三焦點親水性後房人工水晶體“ZEISS” AT LISA TRIFOCAL HYDROPHILIC ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>
			FALSNAVE12HY	"豪雅"植入器預載式單片非球面黃色人工水晶體"HOYA" VIVINEX ISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744	<u>本品項刪除。</u>

FALSNC409L7Z	“蔡司” 艾斯菲 那非球面親水性後 房人工水晶體 “ZEISS” CT ASPHINA ASPHERICAL HYDROPHILIC ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
FALSNC509L7Z	“蔡司” 艾斯菲 那非球面親水性後 房人工水晶體 “ZEISS” CT ASPHINA ASPHERICAL HYDROPHILIC ACRYLIC POSTERIOR CHAMBER INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
FALSNDDEV1JJ	“嬌生” 添視明 增視型新易載預載 式人工水晶體 “JOHNSON & JOHNSON” TECNIS EYHANCE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM	2744				本品項新增。
FALSNDFRV1JJ	“嬌生” 添視明 視能及優視藍老花 矯正新易載預載式 人工水晶體 “JOHNSON & JOHNSON” TECNIS SYNERGY OPTIBLUE IOL WITH TECNIS SIMPLICITY DELIVERY SYSTEM	2744				本品項新增。
FALSNEVMT1RY	“銳能” 預裝式 延伸焦段散光非球 面親水性人工水晶 體推注系統 “RAYNER” PRELOADED EMV TORIC HYDROPHILIC ACRYLIC IOL INJECTION SYSTEM	2744				本品項新增。

FALSNENGF35V	“惟視艾”義諾 法人工水晶體 “VSY” ENOVA INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
			FALSNMULT15K	“威朗”博科視 多焦點人工水晶體 “Valeant Med” FOCUSFORCE RE- VISION Multifocal Intraocular Lens	2744	本品項刪除。
			FALSNMULT25K	“威朗”美視優 多焦點老花及散光 矯正人工水晶體 (可濾紫外線及部 分藍光) “VALEANT MED” VERSARIO MULTIFOCAL TORIC MICS INTRAOCULAR LENSES	2744	本品項刪除。
			FALSNMULT35K	“威朗”美視優 多焦點老花矯正人 工水晶體(可濾紫 外線)(多焦點、非 球面軟式) “VALEANT MED” VERSARIO MULTIFOCAL MICS INTRAOCULAR LENSES	2744	本品項刪除。
			FALSNMULT45K	"威朗"美視優遠 中近三焦點老花矯 正人工水晶體(可 濾紫外線及部分藍 光)"Valeant Med" Versario Multifocal 3F Intraocular Lenses	2744	本品項刪除。
FALSNPRE576P	"歐斯提克"非球 面多焦點老花人工 水晶體“OPHTEC” PRECIZON PRESBYOPIC INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。

FALSNTFTFC6C	愛視睫預載式人工水晶體植入系統 ASPICIO PRELOADED IOL DELIVERY SYSTEM	2744				本品項新增。
FALSNTFTTY6C	愛視睫預載式人工水晶體植入系統 ASPICIO PRELOADED IOL DELIVERY SYSTEM	2744				本品項新增。
FALSNPURE17P	“法西歐”愛視博延長焦段人工水晶體“PHYSIOL” ISOPURE INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
FALSNSN51T4H	“漢寧達”易視能人工水晶體 “HANITA” INTENSITY INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
FALSNSYNCP0Q	新西斯延焦人工水晶體SYNTHESIS PLUS IOL	2744				本品項新增。
FALSNSYNCT0Q	新西斯延焦散光人工水晶體 SYNTHESIS PLUS TORIC IOL	2744				本品項新增。
FALSNSYNCU0Q	新西斯散光人工水晶體SYNTHESIS TORIC IOL	2744				本品項新增。
			FALSNTORC1RY	"銳能"環明散光推注式人工水晶體系統包:散光功能軟式人工水晶體"RAYNER" T-FLEX TORIC INJECTABLE ACRYLIC LENS INJECTION SYSTEM PACK	2744	本品項刪除。
			FALSNTORC2RY	"銳能"視飛克斯人工水晶體:散光功能軟式人工水晶體"RAYNER" SULCOFLEX HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES	2744	本品項刪除。

FALSNTFT6C6C	愛視睫三焦點散 光矯正型人工水晶 體ASPICIO TRIFOCAL TORIC SOFT HYDROPHOBIC INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
FALSNTFT6Y6C	愛視睫三焦點散 光矯正型人工水晶 體ASPICIO TRIFOCAL TORIC SOFT HYDROPHOBIC INTRAOCULAR LENS	2744				本品項新增。
			FALSNWAVE11W	千禧力視單片軟 式人工水晶體:非 球面軟式人工水晶 體 MBI PRECISAL ONE PIECE SOFT HYDROPHOBIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENS	2744	本品項刪除。
			FALSNWAVE2A1	"愛爾康"可舒銳 視妥智慧型非球面 多焦點單片型軟式 人工水晶體(可濾 部份藍光) ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL IOL	2744	本品項刪除。
			FALSNWAVE2RY	"銳能"視飛克斯 人工水晶體:非球 面軟式人工水晶體 "RAYNER" SULCOFLE X HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES	2744	本品項刪除。
			FALSNWAVE4HY	豪雅預載式單片 型人工水晶體 HOYA ISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744	本品項刪除。
			FALSNWAVE5HY	豪雅預載式單片 型人工水晶體:非 球面 HOYA iSert Preloaded Intraocular Lens	2744	本品項刪除。

FALSNWAVE80H	“凱丁艾爵” 樂視優秀預載式疏水性非球面人工水晶體 “CUTTING EDGE” LUXGOOD PRELOADED HYDROPHOBIC MONOFOCAL INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>
			FALSNWAVE8HY	豪雅植入器預載式單片非球面人工水晶體(非球面) HOYA VIVINEX MULTISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744	<u>本品項刪除。</u>
			FALSNWAVE9HY	豪雅植入器預載式單片非球面人工水晶體(非球面、黃片) HOYA VIVINEX MULTISERT PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744	<u>本品項刪除。</u>
FALSNXY1G0HY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點黃色人工水晶體 HOYA VIVINEX GEMETRIC PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>
FALSNXY1GPHY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點黃色人工水晶體 HOYA VIVINEX GEMETRIC PLUS PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>
FALSNXY1GTHY	豪雅植入器預載式單片非球面多焦點散光矯正黃色人工水晶體 HOYA VIVINEX GEMETRIC TORIC PRELOADED INTRAOCULAR LENS	2744				<u>本品項新增。</u>