

14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : ranibizumab (如 Lucentis)、 aflibercept (如 Eylea)、 faricimab (如 Vabysmo) (100/1/1、 101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1、112/3/1、113/1/1、114/5/1)

本類藥品使用須符合下列條件：

1. 未曾申請給付本類藥品者。
2. 須經事前審查核准後使用。
 - (1) 第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於 0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。
 - (2) 經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。
3. 限眼科專科醫師施行。
4. 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
5. 限 ranibizumab、aflibercept 及 faricimab 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者(DME 及 CRVO 除外)、或 verteporfin(PCV)。另 faricimab 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病； aflibercept 8mg 僅限用於 wAMD、DME 及 PCV 疾病。(109/2/1、109/3/1、113/1/1、114/5/1)
6. 須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)
7. 依疾病別另規定如下：
 - (1) 50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1)
 - I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、109/2/1、109/6/1)
 - II. 必須排除下列情況：(109/2/1)
 - i. 血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
 - ii. 高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。
 - III. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)
 - i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。

(109/12/1、112/2/1)

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

iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。(109/12/1)

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

(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1、112/3/1)

I. 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1、112/2/1)

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

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

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

i. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

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

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

V. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物(faricimab、ranibizumab、 aflibercept 僅能擇一使用，不得申請互為轉換)，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1、113/1/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。

(109/3/1)

VIII. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。

(108/4/1)

IX. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或 serum creatinine $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$)或腎臟移植患者(但排除已洗腎個案)，或具有藥物過敏史者，需檢附近三個月內有關腎功能檢查(如 BUN,

creatinine)報告及彩色眼底照片可看出典型糖尿病視網膜病變及OCT呈現網膜水腫等相關資料，並檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果〔例如OCTA檢查結果須顯示血管灌注不全區域、中央微血管灌注缺損(Dropout)、中央無血管區域(Avascular zone)變大等變化〕，則得以OCTA檢查結果代替FAG資料。(112/3/1)

- (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1、109/6/1、109/12/1、112/2/1)
- I. 第一次申請時以8支為限，第二次申請為3支，第三次申請3支，每眼給付以14支為限。(106/12/1、109/2/1、109/6/1)
 - II. 必須排除PCV進展至視網膜下纖維化或者反應不佳。(109/12/1)
 - III. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：(109/12/1、112/2/1)
 - i. 患眼最佳矯正視力與前次申請之治療期間比較有進步至少一行。(109/12/1、112/2/1)
 - ii. 彩色眼底照片及OCT(或OCTA)檢查呈現視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液，黃斑部出血或黃斑新生血管等病灶與第一次申請之治療期間比較有改善。(112/2/1)
 - iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。(109/12/1、112/2/1)
 - iv. ICGA、FAG事前審查時要求補附才需檢附。
- (4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1、112/2/1)
- I. 限18歲以上患者。
 - II. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
 - III. 第一次申請以5支為限，第二次申請5支，第三次申請4支，每眼給付以14支為限。(105/12/1、112/2/1)
 - IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 之相關資料。(109/3/1)
 - V. 若患者腎功能不全(eGFR $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 或serum

creatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)

VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以2支為限。
(109/3/1)

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

i. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

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

(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1)

I. 限超過600度近視。

II. 眼軸長大於26mm。

III. 因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。

IV. 申請以一次為限，每眼最多給付3支。(109/2/1)

V. 有下列情況者不得申請使用：

i. 有中風病史。

ii. 三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。

(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：
(106/12/1、108/4/1、109/2/1、112/2/1)

I. 限18歲以上患者。

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

III. 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) \geq 300 μ m。

IV. 若患者腎功能不全(eGFR $<$ 45mL/min/1.73m²或 serumcreatinine \geq 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)

V. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：(112/2/1)

i. 最佳矯正視力低於0.8(不含)。(112/2/1)

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

備註1:DME、CRVO、CNV 及 BRVO 事前審查申請表以附表二十九之一。
(109/12/1)

備註2:wAMD 及 PCV 事前審查申請表以附表二十九之二。(109/12/1)