

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

### 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1、110/5/1、111/7/1)

本類藥物療程劑量如下：(106/2/1、111/7/1)

#### 1. 多次使用包裝(規格量 $\geq$ 2.5mL):

(1)規格量 $\leq$ 3mL：一天點一次者(如 Mikelan、Xalatan、Travatan、Lumigan、Taflotan、Eybelis 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶；雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1、111/7/1)

(2)規格量 $\geq$ 5mL：

I. 一天點一次者(如 Vyzulta)，單眼每 8 週處方為 1 瓶；雙眼得每 6 週處方為 1 瓶，3 個月處方 2 瓶。(110/5/1、111/7/1)

II. 一天點兩次者(如 Timolol、Cosopt、Alphagan、Combigan 等)，單眼每 4 週處方為 1 瓶。雙眼得每 3 週處方 1 瓶，3 個月處方 4 瓶。(111/7/1)

#### 2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1)：

(1)每日使用 1 次者，限 30 支(含)以下。

(2)每日使用 2 次者，限 60 支(含)以下。

(3)每日使用 3 次者，限 90(含)支以下。

(4)每日使用 4 次者，限 120(含)支以下。

#### 3. 治療時，不得併用其他同類藥品。另 Omidenepag(如 Eybelis)不得併用前列腺素衍生物類。(111/7/1)

### 14.1.1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1、111/7/1):

1.  $\beta$ -交感神經阻斷劑( $\beta$ -blockers )

2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)：

限對  $\beta$ -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。

3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1)

(1)限對  $\beta$ -blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。

4. 腎上腺激性作用劑( $\alpha$ -2 adrenergic agonist)：限對  $\beta$ -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。(111/7/1)

5. Omidenepag(如 Eybelis)：(111/7/1)

(1)限對  $\beta$ -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)，但不得併用前列腺素衍生物類。

### 14.1.2. 複方製劑：(92/2/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1)

限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。

(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)

### 14.2. Acyclovir 眼用製劑：限下列病例使用

1. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 V1 皮節，可能危及眼角膜者。
  2. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
  3. 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。
  4. 本品不宜與口服、外用或注射製劑合併使用。
- 14.3. Maxitrol oph oint ; pimarufucin oint :
- 門診處方限一支。
- 14.4. Quinolone 類眼用製劑：(87/4/1、90/12/1、93/2/1、94/7/1)
- 14.4.1. Ofloxacin, norfloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, levofloxacin 眼用製劑：(87/4/1、93/2/1、94/7/1、96/5/1)
1. 限用於角膜潰瘍或嚴重角膜炎病例。
  2. 其餘眼科疾患，則列為第二線用藥，申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。
- 14.4.2. Lomefloxacin (Okacin)：(90/12/1、93/2/1)
1. 對 lomefloxacin hydrochloride 易感性細菌所造成之結膜炎、眼瞼炎等之第二線用藥。
  2. 申報費用時需檢附細菌敏感試驗報告。
- 14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1)
1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於 5 mm 者。
  2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必須時之使用。
- 14.6. (刪除)(101/12/1)
- 14.7. (刪除)(101/12/1)
- 14.8. Ketorolac tromethamine (如 Acular Ophthalmic Solution)：(89/11/1)
- 限白內障手術後之眼部發炎使用。
- 14.9. 其他 Miscellaneous
- 14.9.1. (刪除) (95/6/1、104/5/1)
- 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)
- 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 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段

植入劑者或 verteporfin(DME 及 CRVO 除外)。(109/2/1、109/3/1)

6. 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. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)

i. 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)。

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)。

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)。

iv. FAG 事前審查時要求補附才需檢附。

(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)

I. 第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)

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

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。

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)

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)

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)

(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)

- 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. 符合下列任一情況者方得以繼續治療：(109/12/1)
  - i. 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)。
  - 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)。
  - 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)。
  - 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)

- 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. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)
- IV. 第一次申請治療後，患者治療成果不彰或對原申請藥物產生不良反應者，得申請更換給付不同作用機轉藥物，申請時需檢送第一次申請資料及再次申請前一個月內有黃斑水腫仍具臨床活性且中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$  之相關資料。(109/3/1)
- V. 若患者腎功能不全(eGFR  $< 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  或 serum creatinine  $\geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$ )，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)
- VI. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限。(109/3/1)
- VII. 申請更換給付 dexamethasone 眼後段植入劑者，以 2 支為限。(109/3/1)

(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)

- I. 限 18 歲以上患者。
- II. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(109/2/1)

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

IV. 若患者腎功能不全( $\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  或  $\text{serumcreatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$ )，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)

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

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

14.9.3. Cyclosporine 眼用製劑 (如 Restasis) (100/08/1、103/4/1、105/5/1) (附表二十七)

限乾眼症嚴重程度為 Level 3 以上且符合下列各項條件之病患使用：(103/4/1、105/5/1)

1. 淚液分泌測試 (Schirmer' s test without anesthesia) 少於 5mm/5min，需附檢查試紙。(103/4/1、105/5/1)
2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) 小於或等於 5 秒。(103/4/1、105/5/1)
3. 送審時需檢附彩色外眼照片及螢光染色之照片(顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形)。
4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞或人工淚液未見改善。(105/5/1)
5. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次。病人必須符合下列條件，方能續用：(105/5/1)
  - (1) 主述症狀改善：乾澀、畏光或產生眼睛分泌物。
  - (2) 合併以下任一條件改善：
    - I 淚液分泌測試。
    - II 淚膜崩裂時間。
    - III 角膜病變-螢光染色照片。
    - IV 結膜充血或結膜染色-症狀改善。

14.9.4. Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)

1. 限眼科專科醫師施行。(109/2/1)
2. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)
3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：
  - (1) 限地區醫院以上層級(含)施行。(109/2/1)
  - (2) 需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。
  - (3) 矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。
  - (4) 需符合下列治療方式之一：
    - I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。
    - II. 無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：
      - i. 懷孕或正在授乳的婦女。
      - ii. 罹患活動性的感染症的病患。

- iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。
  - iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
  - v. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。
  - vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。
- (5) 每眼限給付 1 支。
- (6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。
- (7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。
- I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
  - II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。
4. 用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
- (1) 限 18 歲以上患者。
  - (2) 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
  - (3) 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
  - (4) 須經事前審查核准後使用。
- I. 第一次申請以 2 支為限，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。若患者腎功能不全( $\text{eGFR} < 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  或  $\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}$ )，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、109/2/1)
  - II. 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，每眼給付以 4 支為限。(109/2/1)
  - III. 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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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)
  - IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑(如 aflibercept 或 ranibizumab)者，以 4 支為限。(109/3/1)
5. 用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、109/2/1、109/3/1)
- (1) 中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
  - (2) 已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。
  - (3) 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。
  - (4) 須經事前審查核准後使用。

- I. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以 3 支為限，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。(109/2/1)
- II. 經評估需續用者，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，每眼給付以 5 支為限。(109/2/1)
- III. 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，得申請更換給付新生血管抑制劑(限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請)，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)
- IV. 每人每眼申請更換給付不同作用機轉藥物以一次為限，申請更換給付新生血管抑制劑者，以 3 支為限。(109/3/1)

(5)有下列情況不得申請使用：

- I. 因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。(108/4/1)
- II. 青光眼。

#### 14.9.5. Verteporfin(如 Visudyne)(109/2/1)

使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)，並符合下列條件：

1. 未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)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. 須於第一次申請核准後 5 年內使用。
6. 病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。
7. 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限。
8. 每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。