

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：曾毓珊

聯絡電話：(02)23959825#3172

電子信箱：mnt1234@cdc.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年3月22日

發文字號：衛授疾字第1130300262A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」及「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」各1份（11303002622-1.pdf、11303002622-2.pdf）

主旨：檢送本部修正之「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」（以下簡稱處方使用規範）及「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」（以下簡稱處方審查作業），並自本(113)年4月1日起實施，請轉知愛滋診療醫師依修正之作業規範辦理，請查照。

說明：

一、旨揭處方使用規範業於本年3月22日以衛授疾字第1130300262號公告在案。

二、本次修訂係因應愛滋治療長效針劑新藥納入健保給付，調整說明如下：

（一）有關含Cabotegravir(CAB)及Rilpivirine(RPV)成分之愛滋治療長效針劑新藥業於本年3月15日經本部中央健康保險署公告，自本年4月1日起納入健保給付，惟其換算每月藥價高於處方審查界線，故列為第二線處方，由臨床醫師評估，若感染者符合長效針劑之使用條件，於處方前提出申請，經專業審查通過後使用。

(二)至有關CAB/RPV長效針劑之使用條件，經參照我國核准藥品仿單及美、英及澳洲等國家之規範，及國內因地制宜之條件，並經「衛生福利部愛滋病防治及感染者權益保障會政策組暨臨床檢驗組113年第1次聯席會議」決議，建議如下：

- 1、18歲以上成人。
- 2、近6個月內HIV病毒量 <50 copies/mL。
- 3、每日口服藥物有困難者，並敘明理由。
- 4、同意配合進行2個月一次的注射。
- 5、BMI <30 kg/m²。
- 6、未感染B型肝炎病毒。
- 7、過去無病毒抑制失敗、未對Cabotegravir (CAB) 或 Rilpivirine (RPV) 具有已知或疑似抗藥性。
- 8、未使用會與CAB或RPV有明顯藥物交互作用之藥物。
- 9、未懷孕或未有備孕計畫。
- 10、潛伏結核感染 (LTBI) 檢驗為陰性，或LTBI檢驗為陽性但已完成LTBI治療。

(三)長效針劑使用以2個月注射1次為原則，如有特殊情形需每個月使用1次，則需特別敘明理由，並經審查醫師評估。

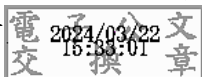
(四)有關前述之藥品使用條件，將由台灣愛滋病學會將長效針劑之使用指引與注意事項納入「愛滋病檢驗及治療指引」之相關章節，以利遵循。

三、為利貴院(所)後續執行作業，請規劃訂定長效針劑儲存、取用以及施打之內部流程、動線及相關配套。

四、有關旨揭處方使用規範及處方審查作業，請逕至本部疾病
管制署全球資訊網(首頁>傳染病與防疫專題>傳染病介紹>
第三類法定傳染病>人類免疫缺乏病毒(愛滋病毒)感染>治
療照護)下載。

正本：人類免疫缺乏病毒指定醫事機構(指定藥局除外)

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



第一線推薦處方
三合一口服藥 1. 2NRTI/NNRTI TAF/FTC/RPV TDF/3TC/DOR 2. 2NRTI/II ABC/3TC/DTG TAF/FTC/BIC 二合一口服藥 II/NRTI DTG/3TC
第一線替代處方
1. 藥價在 13,200 元/月以下含三種藥品成分之口服處方組合 2. 藥價在 10,800 元/月以下且核准使用於初服藥者之二合一口服藥
第二線處方
藥價超過 13,200 元/月之口服處方組合
注意事項： 一、本規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討。 二、斜線/表示複方，(數字)表示每日劑量。各藥品成分簡稱、學名及商品名之對照表如後附。 三、處方前專業審查之案件，包括：(1)初次使用本規範之第二線處方，(2)第二線處方通過審查後，每次變更處方超過前次處方費用者，(3)使用不足三種藥品成分之口服處方組合 (第一線處方及採處方後當期審查之二合一口服藥除外)。 四、二合一口服藥(DTG/RPV)，轉換處方前不需提出前項專業審查，採處方後當期審查。病患轉換使用後應於下一次回診時檢測病毒量，以監測治療狀況；若該次檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用由其他管道支付。 五、如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。 六、有關藥品使用注意事項，請參照台灣愛滋病學會所訂之「愛滋病檢驗及治療指引」。

現行抗人類免疫缺乏病毒藥品處方類型一覽表

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

抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範藥品名稱對照表

簡稱	學名	商品名
ABC/3TC/DTG	Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir	Triumeq
TAF/FTC/BIC	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/Bictegravir	Biktarvy
TAF/FTC/RPV	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/ Rilpivirine	Odefsey
TDF/3TC/DOR	Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Lamivudine/Doravirine	Delstrigo
DTG/3TC	Dolutegravir/ Lamivudine	Dovato
DTG/RPV	Dolutegravir/ Rilpivirine	Juluca

抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業

106 年 2 月 4 日訂定

112 年 2 月 1 日修訂

113 年 4 月 1 日修訂

一、緣起：

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

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

二、依據：

衛生福利部「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」。

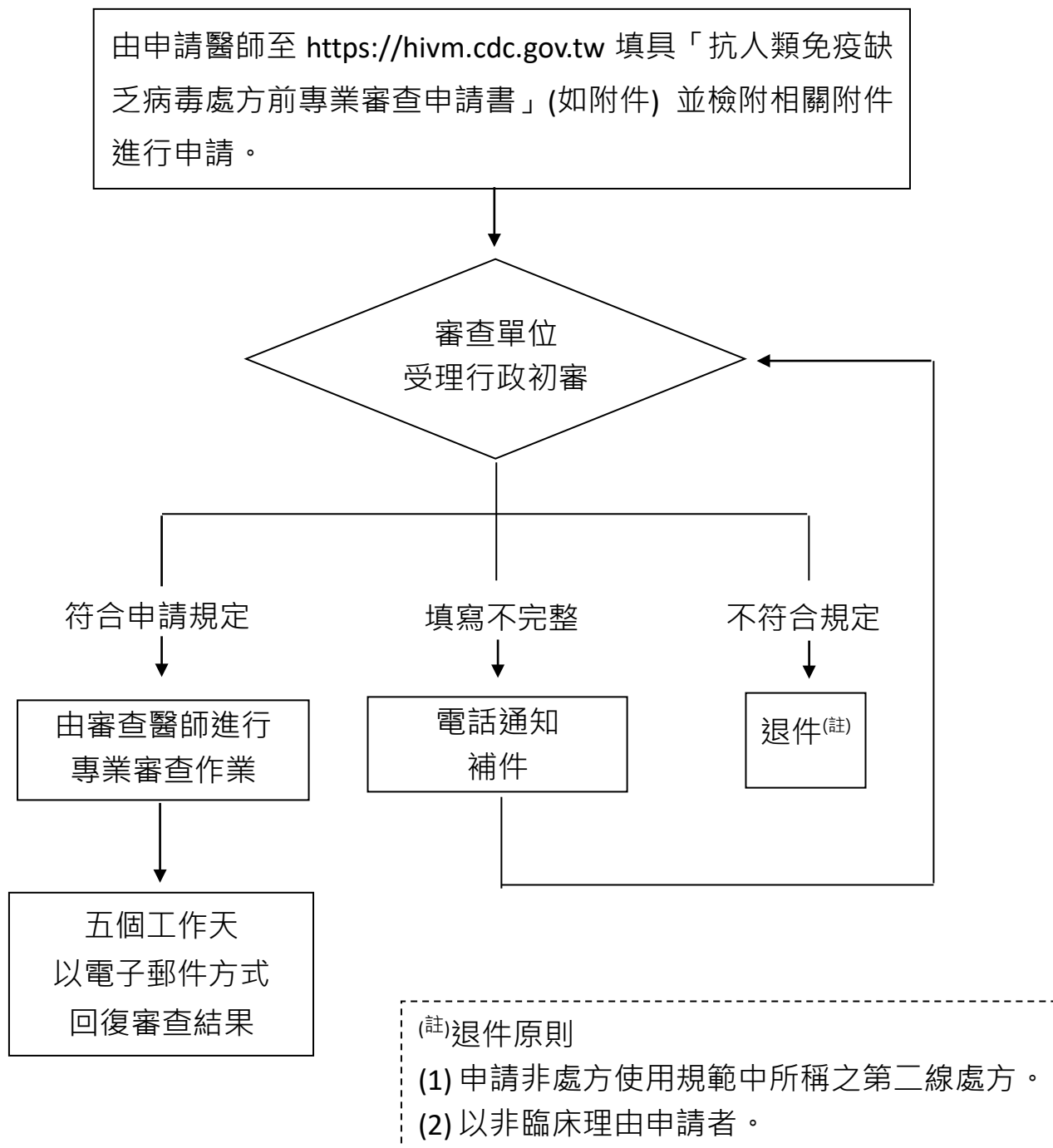
三、處方前專業審查：

(一) 應審查之案件：

- 1.「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」所列之第二線處方，即藥費超過新臺幣(以下同)13,200元/月之口服處方組合。
- 2.前項通過審查或原免審之處方，變更處方之藥費超過前次處方費用之處方組合。
- 3.藥物成份不足三種之口服處方組合，包含單一藥物成分(monotherapy)及兩種藥物成分(dual therapy)；若後續改變處方，仍不足三種成份，應再次提出申請。但第一線推薦處方及採處方後當期審查之二合一口服藥(DTG/RPV)除外。

(二) 申請及專業審查作業：

1. 申請流程



2. 注意事項：

- (1) 經審查通過之案件，僅因故變更就醫醫院，不用重新申請。
- (2) 使用第二線處方者，應檢具近一年內之 **HIV 抗藥性報告、治療史及相關檢驗報告**等文件進行送審；申請長效針劑者，須證明或由疾病管制署行政檢核為潛伏結核感染(LTBI)檢驗陰性或已完成 LTBI 治療。

(三) 符合應申請專業審查而未提出或未經審查同意者，將不予支付處方費用。

(四) 臨床有急迫用藥需求，須先行使用口服第二線處方之處理方式：

1. 符合急迫需求之緊急處方條件：

- (1) 患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir、lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- (2) 正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- (3) 患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者(超過 13,200 元)。
- (4) 因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時^(註)。
- (5) 患者免疫狀況差，CD4 cell count <200mm³ 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

2. 申請方式：

如臨床有急迫用藥需求，需先行使用口服第二線處方者，應以電子郵件報備(請加密寄出，並以電話確認)後，先行緊急處方，並應於**開立處方後 7 日內**檢附文件補送提出申請(逾期不受理)，且相同處方以一次為限，並請註明急迫性之原由，審查單位將盡速審核回復，審查未通過者，將僅支付 14 日內之藥品費用，審查通過者，該次緊急處方至多支付 30 日之藥品費用。

四、處方後當期審查

(一) 抽審之案件：

1. 單次住院醫療費用高於 50 萬元者。
2. 未依「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定轉換使用之口服二合一處方，且未經處方前專業審查者。
3. 使用第二線藥物成效不良：使用 12 個月後，病毒量未達 200copies/ml 以下。

(二) 注意事項：

轉換使用口服二合一處方(DTG/RPV)者，須於下一次回診進行病毒量檢查，以監測治療狀況；若該次病毒量檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用不予支付。

抗人類免疫缺乏病毒處方前專業審查申請書

附件

個案姓名：_____ 出生年月日：_____ 身分證字號：_____

申請醫院：_____ 申請醫師簽章：_____

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

申請處方藥品	使用方式(口服/針劑)	每次使用劑量	使用頻率

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

不使用第一線處方的理由(可複選)

- ☐發生危及生命之過敏反應或嚴重的全身皮疹
- ☐具有抗藥性相關之病毒基因突變（需附抗藥性報告）
- ☐藥物交互作用（交互作用之藥物名稱_____適應症_____）
- ☐使用 ZDV 發生中度以上貧血(Hb<9.0g/dl)（檢驗日期及結果_____）
- ☐因 PVL 病毒量大於 10^5 而不使用 RPV
- ☐孕婦或兒童
- ☐經醫師評估需使用長效針劑(原因:_____), 且潛伏結核感染(LTBI)檢驗陰性或已完成 LTBI 治療者
- ☐其他理由（請具體說明_____）

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

- 1.患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir，lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- 2.正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- 3.患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者。
- 4.因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時^(註)。
- 5.患者免疫狀況差，CD4 cell count <200mm³ 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

申請理由補充說明：

※個案治療歷程

一、ART 處方使用歷程

※是否為初次服用雞尾酒療法者？ ☐是 ☐否

※病患服藥順從性評估：_____

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

二、檢驗報告及檢驗日期 (檢附最近 2 次之淋巴球數及病毒量)：

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

核定欄	收到日				登錄日		
	專業審查結果		☐ 同意。 ☐ 不同意，理由：_____ 建議處方：_____				
	審查醫師簽名 (章)：						
	承辦人			複核			決行

審查單位

回覆日