

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6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4月10日

發文字號：疾管慢字第1130300320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處方審查作業

主旨：檢送本署修正之「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」

(下稱處方審查作業)，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、因應含Cabotegravir(CAB)及Rilpivirine(RPV)成分之愛滋治療長效針劑新藥自113年4月1日起納入健保給付，本部業於113年3月22日修正「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」及旨揭處方審查作業，並函請貴院(所)配合辦理在案(113年3月22日衛授疾字第1130300262A號函諒達)。

二、本署已於113年3月28日邀集愛滋處方專業審查醫師召開共識會議，對於前項愛滋長效針劑之使用條件，共識如下：

- (一)18歲以上成人。
- (二)近6個月內HIV病毒量<50 copies/mL。
- (三)每日口服藥物有困難者，並請敘明理由，如：
 - 1、吞嚥藥物有困難。
 - 2、有生理或心理等疾病，不適合每日服藥。
 - 3、口服藥物產生副作用(如:暈眩、嘔吐等)。

4、其他_____。

(四)同意配合進行2個月一次的注射。

(五)未感染B型肝炎病毒。

(六)過去無病毒抑制失敗、未對CAB或RPV具有已知或疑似抗藥性。

(七)未使用會與CAB或RPV有明顯藥物交互作用之藥物。

(八)女性未懷孕或未有備孕計畫。

(九)潛伏結核感染(LTBI)檢驗為陰性，或已完成TB/LTBI治療。

三、因應前項共識會議之會議決議，修正處方審查作業，說明如下：

(一)由於國外文獻未明確限制BMI $>30\text{ kg/m}^2$ 者不能使用愛滋長效針劑治療，故BMI $<30\text{ kg/m}^2$ 不納入使用條件之一；惟，為利審查醫師綜合判斷及提醒接種注意事項，已於申請單增列BMI數值之欄位，請申請使用愛滋長效針劑者，需填寫BMI數值。

(二)使用愛滋長效針劑後，因故轉換回口服處方且超過前次口服處方藥價界限之處方組合，應重新提出處方前專業審查之申請；後續如再轉換使用長效針劑，倘符合長效針劑之使用條件，則不需再提出申請。

(三)對於感染者開始使用愛滋長效針劑後，未依時程回診治療，恐增加治療失敗之風險，且超過1個月延遲回診需重新接受治療，增加藥費支出，請臨床醫師審慎提醒感染

者，凡1年內超過1個月以上延遲回診達2次者，停止續用長效針劑，如後續評估仍有使用之需求，應重新提出申請。

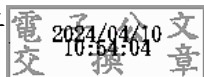
四、另，有關愛滋長效針劑之申請作業，相關注意事項說明如下：

- (一)為利確認感染者是否符合使用條件，並敘明每日口服藥物有困難之理由，於提出愛滋長效針劑處方前專業審查申請時，請檢視各項條件之狀況並呈現於申請表，以利審查醫師綜合判斷。
- (二)由於愛滋長效針劑成分對於B型肝炎病毒感染未有治療效果，使用愛滋長效針劑者，其HBsAg之檢驗結果應為陰性，其餘條件亦請臨床醫師審慎評估。
- (三)針對BMI>30 kg/m²及合併B型肝炎感染之感染者使用長效針劑應注意事項，已請台灣愛滋病學會一併納入「愛滋病檢驗及治療指引」相關內容，以利臨床醫師遵循。

五、有關旨揭處方審查作業，請逕至本署全球資訊網(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、台灣感染症醫學會、愛滋病防治民間團體、衛生福利部中央健康保險署



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

113 年 4 月 10 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」。

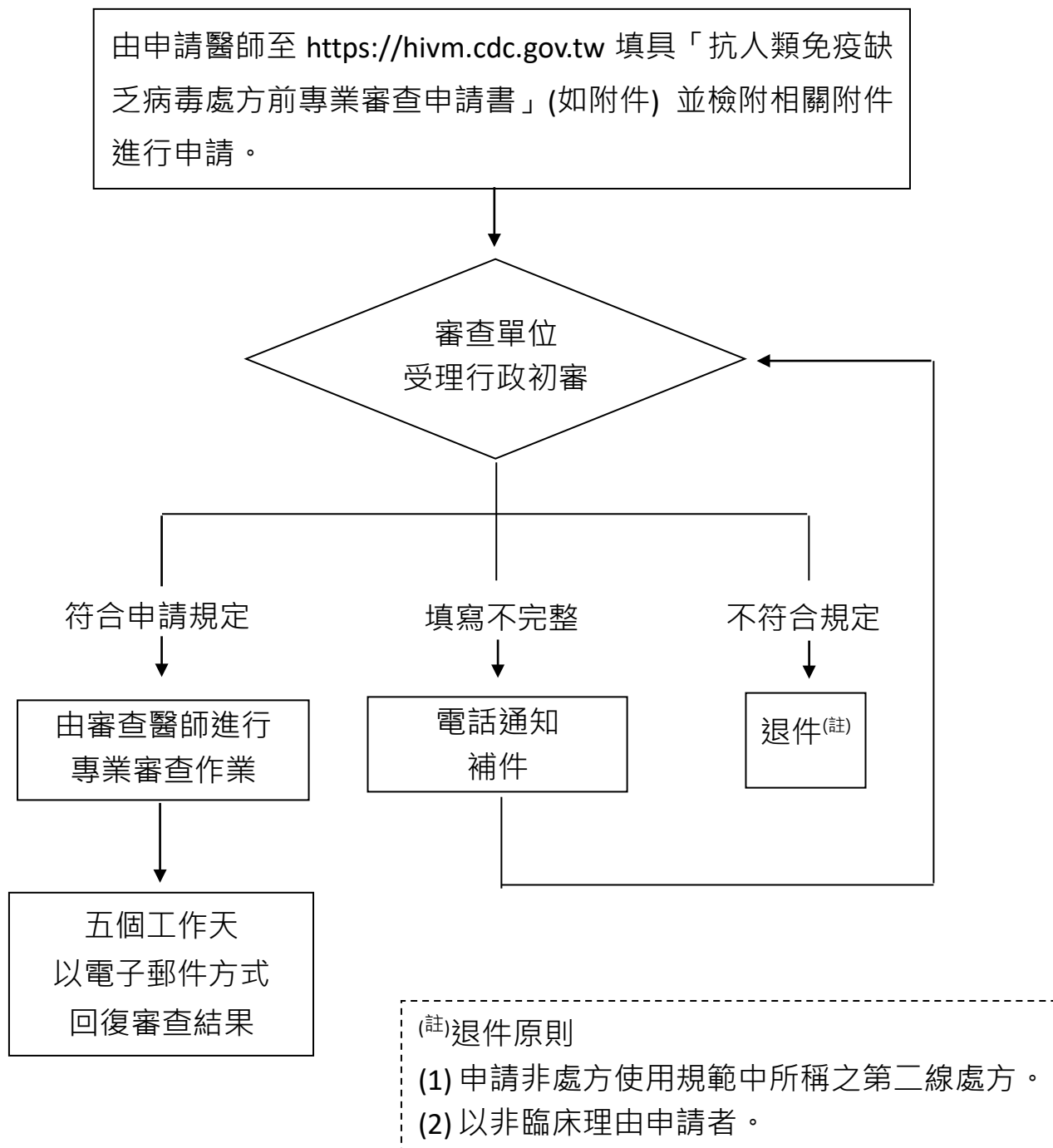
三、處方前專業審查：

(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。
- 4.使用長效針劑後，因故轉換回口服處方且超過前次口服處方藥價界限之處方組合。然，後續若再次轉換使用同一成分長效針劑，在符合該長效針劑使用條件下，不需再提出申請。

(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 **TB/LTBI** 治療。使用長效針劑未依時程延遲回診，將增加治療失敗之風險，凡 1 年內超過 1 個月以上延遲回診超過 2 次者，停止續用長效針劑，如後續有使用之需求，應重新提出申請。

(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 TB/LTBI 治療者（檢附最近一次 BMI 數值_____）
- ☐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：_____					
	審查醫師簽名 (章)：		建議處方：_____					
	承辦人		複核		決行			

審查單位

回覆日