

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
 第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations
 (自114年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>14.9.8. Idebenone(如 Raxone) :</u> <u>(114/6/1)</u></p> <p><u>1. 限用於經衛生福利部國民健康署</u> <u>認定之雷伯氏遺傳視神經病變</u> <u>(Leber' s hereditary optic</u> <u>neuropathy, LHON)之 12 歲以上病</u> <u>人，並符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)具有下列一項眼科症狀：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. 視力減退 (Visual acuity</u> <u>decreased): 至少有一發病眼為</u> <u>最佳矯正視力萬國視力表 0.6</u> <u>以下。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>II. 視野缺損 (Visual field</u> <u>defect)。</u></p> <p><u>(2)具有下列一項眼底檢查(Fundus</u> <u>examination)徵兆：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. Disc swelling or hyperemia</u> <u>II. Peripapillary</u> <u>telangiectasia</u> <u>III. Disc atrophy</u> <u>IV. Others</u></p> <p><u>(3)24/30 度自動視野檢查呈現視</u> <u>野缺損(scotoma)。</u></p> <p><u>(4)具雷伯氏遺傳性視神經病變</u> <u>(LHON)相關致病基因變異，並檢</u> <u>附認證實驗室報告：</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>I. 主要致病基因變異，</u> <u>mt3460G>A， mt11778G>A，</u> <u>mt14484T>C。</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>II. 其他致病基因變異，如</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>mt3635G>A 等，請檢附相關文獻報告。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准使用：</u></p> <p>(1)<u>第一次申請以 12 個月為 1 個療程，初次療程結束後得再申請 12 個月的療程。</u></p> <p>(2)<u>第一次申請時，需檢附三個月內之患眼最佳矯正視力、眼底彩色照片、視野檢查、OCT(optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u></p> <p>(3)<u>提報之病歷資料須註明各眼發病時間，最近之發病眼發病時間需在申請一年內。</u></p> <p>(4)<u>第二次申請時，需檢附三個月內與第一次申請項目相同之各項檢查紀錄外，須包含經治療後最佳矯正視力進步可達換算 LogMAR 0.1 以上之檢查證明，必要時得要求檢附相關資料。</u></p> <p><u>3. 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：</u></p> <p>(1)<u>對藥物有無法克服之嚴重不良反應或嚴重過敏反應者。</u></p> <p>(2)<u>初次療程治療效果不彰：矯正視力從「on-chart」退步到「off-chart」，或於「on-chart」視力退步至少 15 個字母以上。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定