

2021 事先授權標準

更新於 11/01/2021

# ABIRATERONE

受影響的產品

- Abiraterone Acetate
- Zytiga 口服錠 500 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	淋巴結陽性 (N1)、非轉移性 (M0) 攝護腺癌

# ACITRETIN

## 受影響的產品

- Acitretin

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	乾癬：患者對 methotrexate 或 cyclosporine 藥物療效反應不足、無法耐受或有禁忌。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	預防高風險個體、扁平苔蘚、毛囊角化症（Darier Disease）中的非黑色素瘤皮膚癌。

# ACTIMMUNE

---

## 受影響的產品

- Actimmune

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	蕈狀肉芽腫、Sezary 症候群。

# ADEMPAS

## 受影響的產品

- Adempas

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對肺動脈高壓 (PAH) (世界衛生組織 [WHO] 第 1 類)：利用右側心導管檢查確認 PAH。用於 PAH，僅針對新開始使用者：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，且 2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。針對慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH) (WHO 第 4 類)：1) 肺動脈內膜切除術 (PEA) 之後患有持續性或復發性 CTEPH 的患者，或者 2) 經由右側心導管檢查及電腦斷層掃描 (CT)、核磁共振造影 (MRI) 或肺動脈血管攝影確診患有無法手術之 CTEPH 的患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# AIMOVIG

## 受影響的產品

- Aimovig

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者曾接受至少 3 個月的所需藥物治療，並且患者每月偏頭痛天數相較於基準期減少，或 2) 患者對下列任何一項為期 4 週試驗的治療反應不足：抗癲癇藥物 (AED)、 $\beta$ 腎上腺素阻斷劑、抗憂鬱藥，或 3) 患者曾經歷無法耐受或有禁忌症，將禁止進行下列任何一項為期 4 週的試驗：抗癲癇藥物 (AED)、 $\beta$ 腎上腺素阻斷劑、抗憂鬱藥。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	初始治療 3 個月、重新授權計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ALDURAZYME

## 受影響的產品

- Aldurazyme

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於黏多醣症第一型：已利用一項酵素檢驗證明 alpha-L-iduronidase 酵素活性缺乏或以 DNA 檢測確認有第一型黏多醣症 (MPS I) 之診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ALECENSA

---

## 受影響的產品

- Alecensa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期變性淋巴瘤激酶 (ALK) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)、ALK 陽性 NSCLC 引起的腦轉移。

# ALOSETRON

## 受影響的產品

- Alosetron HCl

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立藥物給診斷為重度腹瀉型之腸躁症 (IBS) 的生理女性或自我認定為女性者，且 2) 慢性 IBS 症狀持續至少 6 個月，且 3) 已排除胃腸道異常的可能性，且 4) 對傳統療法療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# ALPHA1-PROTEINASE 抑制劑

## 受影響的產品

- Aralast NP 重組靜脈藥液1000 MG、500 MG
- Prolastin-C
- Zemaira

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 alpha1-蛋白酶抑制物缺乏：患者須罹患 1) 臨床上顯著的肺氣腫、2) 治療前血清 alpha1-蛋白酶抑制劑濃度須低於 11 微莫耳/升 (藉由輻射免疫擴散法 80 毫克/分升或光散法 50 毫克/分升) 以及 3) 患者的治療前支氣管擴張後第 1 秒用力呼氣量 (FEV1) 數值須大於或等於預測值的 25%，並小於或等於預測值的 80%。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ALUNBRIG

---

## 受影響的產品

- Alunbrig

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期變性淋巴瘤激酶 (ALK) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)、ALK 陽性 NSCLC 引起的腦轉移。

# AMBRISENTAN

## 受影響的產品

- Ambrisentan

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	肺動脈高壓 (PAH) (世界衛生組織 [WHO] 第 1 類)：利用右側心導管檢查確認診斷。用於 PAH，僅針對新開始使用者：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# AMPHETAMINES

## 受影響的產品

- Amphetamine-Dextroamphet ER
- Amphetamine-Dextroamphetamine

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 診斷為注意力不足過動症 (ADHD) 或注意力不足 (ADD) 的患者或 2) 經睡眠研究確認診斷為猝睡症的患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# APOKYN

## 受影響的產品

- Apokyn 皮下藥液藥匣

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ARCALYST

## 受影響的產品

- Arcalyst

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	預防開始使用或繼續使用降低尿酸療法（例如 allopurinol）患者的痛風發作（新開始）：1) 先前 12 個月內有兩次或多次痛風發作，以及 2) 對非類固醇抗發炎藥物和秋水仙素的反應不足、無法耐受或禁忌使用至最高耐受劑量，以及 3) 同時併用降尿酸療法。預防開始使用或繼續使用降低尿酸療法（例如 allopurinol）患者的痛風發作（持續使用）：1) 相較於基準期，患者必須達到或是維持臨床效益（例如較少次數的痛風發作或是較少的發作天數），以及 2) 與申請的藥物同時繼續併用降尿酸治療。
年齡限制	用於 Cryopyrin 相關週期性症候群 (CAPS) 和復發性心包炎：12 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	用於預防痛風發作：4 個月。其他：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	預防開始使用或繼續使用降低尿酸療法患者的痛風發作。

# ARMODAFINIL

## 受影響的產品

- Armodafinil

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 診斷是以睡眠實驗室評估確認的猝睡症，或 2) 診斷是輪班工作障礙 (SWD)，或 3) 診斷是以睡眠多項生理檢查確認的阻塞型睡眠呼吸中止症 (OSA)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# 非典型抗精神病藥

## 受影響的產品

- Fanapt
- Fanapt 劑量調整包

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對以下其中一項藥物出現療效反應不足，無法耐受或有禁忌： aripiprazole、lurasidone、olanzapine、paliperidone、quetiapine、risperidone 或 ziprasidone。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# AURYXIA

## 受影響的產品

- Auryxia

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	該申請藥物未開立給無洗腎之慢性腎臟病成人患者以治療缺鐵性貧血
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# AUSTEDO

---

## 受影響的產品

- Austedo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	妥瑞症

# AVASTIN

## 受影響的產品

- Avastin

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Mvasi 和 Zirabev 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	乳癌、中樞神經系統 (CNS) 腫瘤型：成人低惡性度 (WHO Grade II) 浸潤性大腦天幕上星狀細胞瘤/寡樹突膠質瘤、成人顱內和脊髓室管膜瘤、未分化膠質細胞瘤、成人髓母細胞瘤、原發性中樞神經系統淋巴瘤、腦膜瘤、侷限性及廣泛性腦轉移、軟腦膜轉移和轉移性脊腫瘤、惡性肋膜間皮瘤、卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌型：癌肉瘤 (惡性混合米勒氏腫瘤)、亮細胞癌、黏液性癌、grade 1 子宮內膜癌、低惡性度漿液性癌、卵巢邊際性上皮細胞癌 (低度惡性) 伴隨侵入性植入，以及惡性性索基質細胞瘤、軟組織肉瘤型：血管肉瘤和單發性纖維瘤/血管外皮細胞瘤、愛滋病相關卡波西氏肉瘤、子宮癌、子宮內膜癌、外陰癌和眼科相關異常：糖尿病黃斑水腫、新生血管 (濕性) 老年性黃斑部病變包括多足型脈絡膜病變和視網膜血管瘤增生亞型、視網膜靜脈阻塞後的黃斑水腫、增殖性糖尿病視網膜病變、脈絡膜新生血管、新生血管型青光眼及早產兒視網膜病變。

# AYVAKIT

## 受影響的產品

- Ayvakit

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於晚期全身性肥大細胞增生症 (AdvSM)：1) 經診斷患有晚期全身性肥大細胞增生症，包括侵犯性全身性肥大細胞增生症 (ASM)、全身性肥大細胞增生症伴隨其他血液腫瘤 (SM-AHN) 和肥胖細胞白血病 (MCL) 的患者，以及 2) 血小板計數大於或等於 50,000/mcL 的患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

## B VS.D

---

### 受影響的產品

- Abelcet
- Abraxane
- Acetylcysteine 吸入劑
- Acyclovir Sodium 靜脈藥液
- Adriamycin 靜脈藥液
- Albuterol Sulfate 吸入霧化液 (2.5 MG/3ML) 0.083%, 0.63 MG/3ML, 1.25 MG/3ML, 2.5 MG/0.5ML
- Alimta
- AmBisome
- Aminosyn-PF 靜脈藥液 7%
- Amphotericin B 靜脈注射劑
- Aprepitant 口服膠囊
- Arformoterol Tartrate
- AzaCITIDine
- azaTHIOprine 口服劑
- Bendeka
- Brovana
- Budesonide 吸入懸浮劑 0.25 MG/2ML, 0.5 MG/2ML
- Calcitonin (Salmon) 鼻用
- Calcitriol 靜脈藥液 1 MCG/ML
- Calcitriol 口服
- CARBOplatin 靜脈藥液
- Cinacalcet HCl
- CISplatin 靜脈藥液 100 MG/100ML, 200 MG/200ML, 50 MG/50ML
- Clinimix/Dextrose (4.25/10)
- Clinimix/Dextrose (4.25/5)
- Clinimix/Dextrose (5/15)
- Clinimix/Dextrose (5/20)
- Clinimix/Dextrose (6/5)
- Clinimix/Dextrose (8/10)
- Clinimix/Dextrose (8/14)
- Clinisol SF
- Clinolipid
- Cromolyn Sodium 吸入劑
- Cyclophosphamide 注射劑
- Cyclophosphamide 靜脈輸注劑
- Cyclophosphamide 口服膠囊
- Cyclophosphamide 口服錠
- CycloSPORINE 靜脈輸注劑
- cycloSPORINE 改良
- CycloSPORINE 口服膠囊
- Cytarabine 注射藥液
- Dextrose 靜脈藥液 50 %, 70 %
- 白喉-破傷風類毒素 DT
- DOCEtaxel 濃縮劑 160 MG/8ML 靜脈
- DOCEtaxel 濃縮劑 80 MG/4ML 靜脈
- DOCEtaxel 濃縮靜脈輸注劑 160 MG/8ML, 20 MG/ML, 80 MG/4ML
- DOCEtaxel 靜脈藥液 160 MG/16ML, 20 MG/2ML, 80 MG/8ML
- DOCEtaxel 藥液 160 MG/16ML 靜脈注射劑
- DOCEtaxel 藥液 20 MG/2ML 靜脈注射劑
- DOCEtaxel 藥液 80 MG/8ML 靜脈注射劑
- Doxercalciferol 口服
- DOXOrubicin HCl 靜脈輸注液
- DOXOrubicin HCl 微脂體
- Dronabinol
- Emend 重組口服懸浮劑
- Engerix-B 注射劑
- EpiRUBicin HCl 靜脈藥液 200 MG/100ML, 50 MG/25ML
- Etoposide 靜脈藥液 100 MG/5ML, 500 MG/25ML
- Everolimus 口服錠 0.25 MG, 0.5 MG, 0.75 MG
- Fluorouracil 靜脈注射劑
- Formoterol Fumarate 吸入劑
- FreAmine HBC
- FreAmine III 靜脈藥液 10 %
- Fulvestrant
- GamaSTAN S/D
- Ganciclovir Sodium 重組靜脈藥液

- Gemcitabine HCl 靜脈藥液 1 GM/26.3ML, 2 GM/52.6ML, 200 MG/5.26ML
- Gemcitabine HCl 重組靜脈藥液
- Gengraf 口服膠囊 100 MG, 25 MG
- Gengraf 口服液
- Granisetron HCl 口服藥物
- Heparin Sodium (豬) 注射藥液 1000 單位/ML, 10000 單位/ML, 20000 單位/ML, 5000 單位/ML
- Hepatamine
- HumuLIN R U-500 (濃縮)
- Ibandronate Sodium
- Imovax 狂犬病
- Intralipid
- Intron A
- Ipratropium Bromide 吸入劑
- Ipratropium-Albuterol
- Irinotecan HCl
- Kadcylla
- Leucovorin Calcium 注射藥液 500 MG/50ML
- Leucovorin Calcium 重組注射藥液
- Levalbuterol HCl 吸入劑
- levOCARNitine 口服液
- levOCARNitine 口服錠
- Lidocaine HCl (PF) 注射藥液 0.5 %, 1 %, 1.5 %
- Lidocaine HCl 注射藥液 0.5 %, 1 %, 2 %
- Methotrexate Sodium (PF) 注射藥液 1 GM/40ML, 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium 注射藥液 250 MG/10ML, 50 MG/2ML
- Methotrexate Sodium 重組注射藥液
- Morphine Sulfate (PF) 注射藥液 10 MG/ML, 2 MG/ML, 4 MG/ML, 5 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) 靜脈藥液 10 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) 靜脈藥液 2 MG/ML, 4 MG/ML, 8 MG/ML
- Morphine Sulfate (PF) 靜脈藥液 10 MG/ML
- Morphine Sulfate 靜脈藥液 1 MG/ML, 4 MG/ML, 8 MG/ML
- Mycophenolate Mofetil 口服
- Mycophenolate Sodium
- Nulojix
- Nutrilipid
- Oxaliplatin
- PACLitaxel 濃縮靜脈輸注劑 100 MG/16.7ML, 150 MG/25ML, 30 MG/5ML, 300 MG/50ML
- Pamidronate Disodium 靜脈藥液 30 MG/10ML, 90 MG/10ML
- Pamidronate Disodium 靜脈藥液 6 MG/ML
- Pamidronate Disodium 重組靜脈藥液
- Paraplatin 靜脈藥液 1000 MG/100ML
- Paricalcitol 口服藥物
- Pentamidine Isethionate 吸入劑
- Perforomist
- Plenamine
- Premasol 靜脈藥液 10 %
- Procalamine
- Prograf 口服包裝
- Prosol
- RabAvert
- Recombivax HB
- SandIMMUNE 口服液
- Sirolimus 口服藥物
- Tacrolimus 口服藥物
- TDVAX
- Tenvac
- Toposar 靜脈藥液 1 GM/50ML, 100 MG/5ML
- TPN Electrolytes 靜脈濃縮液
- Travasol
- Trexall
- TrophAmine 靜脈藥液 10 %
- vinCRISTine Sulfate 靜脈注射劑
- Vinorelbine Tartrate
- Xatmep
- Zoledronic Acid 濃縮靜脈注射劑
- Zoledronic Acid 靜脈藥液
- ZORTRESS 口服片劑 1 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	不適用
其他標準	此藥視情況而定，可能於 Medicare Part B 或 D 之下給付。可能需要提交說明該藥物使用狀況和使用情境的資訊，方能做出決定。
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BALVERSA

---

## 受影響的產品

- Balversa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# BANZEL

## 受影響的產品

- Banzel 口服錠

- Rufinamide

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	1 歲 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BENLYSTA

## 受影響的產品

- Benlysta

PA 標準	標準詳情
排除標準	用於剛接受治療的患者：重度活動性中樞神經系統狼瘡。
所需醫療資訊	用於全身紅斑狼瘡（SLE）：1) 患者正在接受用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 的穩定標準治療療法 (例如，皮質類固醇或抗瘧疾藥物) 或 2) 患者目前未接受用於 SLE 的穩定標準治療療法，因為患者嘗試過後對穩定標準治療療法出現療效反映不足或無法耐受。用於狼瘡性腎炎：1) 患者正在接受用於狼瘡性腎炎的穩定標準治療療法 (例如，皮質類固醇) 或 2) 患者目前未接受用於狼瘡性腎炎的穩定標準治療療法，因為患者嘗試過後對穩定標準治療療法出現療效反映不足或無法耐受。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BERINERT

## 受影響的產品

- Berinert

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對遺傳性血管性水腫 (HAE)：經實驗室檢測證實患者為具有 C1 抑制物缺乏或功能不全的遺傳性血管性水腫 (HAE)，或經實驗室檢測證實患者具有正常 C1 抑制物的遺傳性血管性水腫。對於具有正常 C1 抑制物的 HAE 患者，為 1) 患者 F12、血管生成素-1 或血纖維蛋白溶酶原基因突變的測試為陽性，或 2) 患者有血管性水腫家族病史且至少一個月血管性水腫對抗組織胺藥物的試驗無效。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BETASERON

---

## 受影響的產品

- Betaseron 皮下注射套組

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BEXAROTENE

## 受影響的產品

- Bexarotene
- Targretin 外用

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	蕈狀肉芽腫、Sezary 症候群（僅適用於膠囊）、原發性皮膚 CD30 陽性 T 細胞淋巴增生性疾患亞型：原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤（僅適用於膠囊）以及淋巴瘤狀丘疹病（僅適用於膠囊）、慢性或緩和性成人 T 細胞白血病／淋巴瘤（僅適用於凝膠）；原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤類型：原發性皮膚邊緣帶淋巴瘤（僅適用於凝膠）以及原發性皮膚濾泡中心淋巴瘤（僅適用於凝膠）。

# BOSENTAN

## 受影響的產品

- Bosentan

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對肺動脈高壓 (PAH) (世界衛生組織 [WHO] 第 1 類)：利用右側心導管檢查確認診斷。用於 PAH，僅針對新開始使用者：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。用於艾森曼格症候群：患者診斷為艾森曼格症候群，WHO 功能性第 III 級肺動脈高壓。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	艾森曼格症候群

# BOSULIF

## 受影響的產品

- Bosulif

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL)：已透過偵測費城染色體或 BCR-ABL 基因，確認診斷。用於 CML：患者滿足下列其中一項條件：1) 患者接收過造血幹細胞移植，或 2) 患者已進入加速期或急性期 CML，或 3) 患者處於慢性期 CML (疾病惡化的高、中或低風險)。若患者有較低的疾病惡化風險 (包含新診斷者)，患者曾對 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性、不耐受或產生毒性。若患者對用於 CML 的 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性，患者 T315I 突變為陰性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或難治型費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)。

# BRAFTOVI

## 受影響的產品

- Braftovi 口服膠囊 75 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於子宮內膜異位症的再治療，患者必須滿足下列所有條件：1) 腫瘤 BRAF V600E 陽性突變，2) 疾病是晚期或具有轉移性，且 3) 所請求的藥將會被用於後續療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# BRIVIACT

---

## 受影響的產品

- Briviact

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	1 個月 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BRIVIACT 注射液

---

## 受影響的產品

- Briviact

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	1 個月 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BRUKINSA

---

## 受影響的產品

- Brukinsa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# BUPRENORPHINE

## 受影響的產品

- Buprenorphine HCl 舌下劑型

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 該申請的藥物用於治療鴉片類藥物濫用疾患，且 2) 該患者正懷孕或哺乳中，且該申請的藥物用於作為誘導治療和/或對鴉片類藥物濫用疾患的後續維持療法，或 3) 該申請的藥物用於從鴉片類藥物的使用過渡到鴉片類藥物濫用疾患的誘導治療，或 4) 該申請的藥物用於無法耐受 naloxone 患者的鴉片類藥物濫用疾患的維持療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	12 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CABOMETYX

## 受影響的產品

- Cabometyx

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於腎細胞癌：疾病為復發性、無法切除或為轉移性疾病。用於非小細胞肺癌：疾病為轉染重排 (RET) 陽性。用於肝細胞癌：患者曾接受sorafenib 的治療。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非小細胞肺癌

# CALCIPOTRIENE

## 受影響的產品

- Calcipotriene 外用藥霜
- Calcipotriene 外用軟膏
- Calcipotriene 外用藥液
- Calcipotriene-Betameth Diprop 外用懸浮藥液
- Calcitrene
- Enstilar

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立申請的藥物用於治療乾癬，且 2) 患者曾對外用型類固醇學名藥療效反應不足、無法耐受、或有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CALQUENCE

---

## 受影響的產品

- Calquence

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CAPRELSA

## 受影響的產品

- Caprelsa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC：申請藥物在患者疾病於轉染重排 (RET) 基因重組期間表現出重組時用於 NSCLC。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非小細胞肺癌（NSCLC）、分化型甲狀腺癌：乳突型、濾泡型和 Hurthle 細胞型。



# CARBAGLU

## 受影響的產品

- Carbaglu

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 N-乙醯穀胺酸合成酶 (NAGS) 缺乏症：已透過酵素或基因檢測，確認 NAGS 缺乏症的診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CAYSTON

## 受影響的產品

- Cayston

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化患者呼吸道症狀的治療：1) 患者的呼吸道培養液中存在綠膿桿菌，或 2) 患者有呼吸道內發生綠膿桿菌感染或移生現象的病史。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CERDELGA

## 受影響的產品

- Cerdelga

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	已利用酵素檢驗或利用基因檢測證明 beta-葡萄糖腦苷脂酶 (beta-glucocerebrosidase) 活性缺乏，確診為高雪氏症(Gaucher disease)。患者的 CYP2D6 代謝能力，已利用一項經 FDA 核准的檢測確立。患者是 CYP2D6 快速代謝者、中等代謝者或慢速代謝者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CEREZYME

## 受影響的產品

- Cerezyme 重組靜脈藥液 400 單位

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	已利用酵素檢驗或利用基因檢測證明 beta-葡萄糖腦苷脂酶 (beta-glucocerebrosidase) 活性缺乏，確診為高雪氏症(Gaucher disease)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	第三型高雪氏症

# CLOBAZAM

---

## 受影響的產品

- CloBAZam

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	2 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CLOMIPRAMINE

## 受影響的產品

- ClomiPRAMINE HCl 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 該申請的藥物用於以下條件之一：強迫症 (OCD) 或恐慌症的治療及 2) 患者對以下之一出現療效反應不足、無法耐受或患者對下列任何一種藥物有禁忌：血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI)、選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)、mirtazapine 或 3) 該申請的藥物用於憂鬱症治療及 4) 患者對以下之一出現療效反應不足、無法耐受或患者對下列任何兩種藥物有禁忌：血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI)、選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)、mirtazapine、bupropion。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	憂鬱症、恐慌症

# CLORAZEPATE

## 受影響的產品

- Clorazepate Dipotassium

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 用於焦慮疾患處置時，申請的藥品係與選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitor、SSRI) 或血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor、SNRI) 合併使用，除非抗憂鬱藥對於焦慮症狀有效或是患者曾對下列至少兩種藥物療效反應不足、無法耐受或有禁忌：A) 選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)，B) 正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI) 或 2) 用於局部癲癇發作管理的輔助治療或 3) 急性酒精戒斷之症狀緩解或 4) 用於短期焦慮的症狀緩解。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	短期緩解焦慮 - 1個月、焦慮疾患 - 4 個月，所有其他診斷 - 計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 65 歲（含）以上患者。若患者年齡為 65 歲（含）以上，則所開立之藥物的治療效益須大於潛在風險。（註：美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CLOZAPINE ODT

---

## 受影響的產品

- CloZAPine 口溶錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# COMETRIQ

## 受影響的產品

- Cometriq (每日劑量 100 MG) 口服套組 80 & 20 MG
- Cometriq (每日劑量 140 MG) 口服套組 3 x 20 MG & 80 MG
- Cometriq (每日劑量：60 mg)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC：申請藥物在患者疾病於轉染重排 (RET) 基因重組期間表現出重組時用於 NSCLC。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非小細胞肺癌（NSCLC）、分化型甲狀腺癌：乳突型、濾泡型和 Hurthle 細胞型。

# COPIKTRA

## 受影響的產品

- Copiktra

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於濾泡性淋巴瘤：申請的藥物將作為第二線或後續療法使用。用於胃部 MALT 淋巴瘤、非胃部 MALT 淋巴瘤、結節邊緣區淋巴瘤、脾臟邊緣區淋巴瘤：申請藥物將作為先前已接受過至少兩次治療後的後續療法使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	胃部 MALT 淋巴瘤、非胃部 MALT 淋巴瘤、結節邊緣區淋巴瘤、脾臟邊緣區淋巴瘤

# COTELLIC

---

## 受影響的產品

- Cotellic

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CYSTADROPS

## 受影響的產品

- Cystadrops

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於胱胺酸症：1) 以白血球內較高的半胱胺酸濃度或基因檢測，確認胱胺酸症的診斷，以及 2) 患者有角膜胱胺酸結晶累積。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CYSTAGON

## 受影響的產品

- Cystagon

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於腎病變型胱胺酸症：以白血球內較高的半胱胺酸濃度或基因檢測，確認腎病變型胱胺酸症的診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# CYSTARAN

## 受影響的產品

- Cystaran

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於胱胺酸症：1) 以白血球內較高的半胱胺酸濃度或基因檢測，確認胱胺酸症的診斷，以及 2) 患者有角膜胱胺酸結晶累積。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DALFAMPRIDINE

## 受影響的產品

- Dalfampridine ER

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於多發性硬化症，患者必須滿足下列條件：用於新開始使用者、初始治療開始前、滿足下列條件的患者：患者持續出現步態障礙。用於持續治療，患者必須滿足下列條件：患者必須從開始使用申請藥物以來，在行走速度或其他行走能力客觀指標上有改善。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DAURISMO

## 受影響的產品

- Daurismo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於急性骨髓性白血病：1) 請求藥物必須與 cytarabine 合併使用，2) 患者為 75 歲（含）以上或有妨礙密集導入式化療使用的共病症，且 3) 請求藥物將作為誘導治療、緩解後治療或難治型疾病使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	接續在先前以相同之急性骨髓性白血病 (AML) 治療方案出現療效反應之緩解後治療復發型/難治型疾病，作為重複初始成功導入 AML 療程的成分之一



# DEFERASIROX

## 受影響的產品

- Deferasirox 顆粒
- Deferasirox 口服錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於輸血引起的慢性鐵質過量：治療前血清儲鐵蛋白濃度大於 1000 mcg/L。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DEMSEER

---

## 受影響的產品

- MetyroSINE

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DESVENLAFAXINE

## 受影響的產品

- Desvenlafaxine Succinate ER

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對以下兩種藥物出現療效反應不足、無法耐受或有禁忌：血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI)、選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)、mirtazapine、bupropion。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

## DHE 鼻用劑

---

### 受影響的產品

- Dihydroergotamine Mesylate 鼻用劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對 triptan 5-HT1 受體拮抗劑藥物出現療效反應不足，無法耐受或有禁忌
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DIACOMIT

---

## 受影響的產品

- Diacomit

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DIAZEPAM

## 受影響的產品

- Diazepam 口服濃縮劑
- diazePAM 口服錠
- DiazePAM 口服藥液 5 MG/5ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 用於焦慮疾患處置時，申請的藥品係與選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitor、SSRI) 或血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor、SNRI) 合併使用，除非抗憂鬱藥對於焦慮症狀有效或是患者曾對下列至少兩種藥物療效反應不足、無法耐受或有禁忌：A) 選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)，B) 血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI) 或 2) 用於急性酒精戒斷之症狀緩解或 3) 作為由上運動神經元疾患造成之痙攣 (例如腦性麻痺和下半身麻痺)、手足徐動症或僵硬人症候群的輔助治療使用，或 4) 用於輔助緩解由局部病理 (例如肌肉或關節的炎症反應，或次發於創傷的炎症反應) 反射痙攣所引起的骨骼肌痙攣，或 5) 用於痙攣疾患治療的輔助治療，或 6) 用於焦慮症狀之短期緩解。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	短期緩解焦慮 - 1 個月、骨骼肌痙攣 - 3 個月、焦慮疾患 - 4 個月、其他診斷 - 計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 65 歲 (含) 以上患者。若患者年齡為 65 歲 (含) 以上，則所開立之藥物的治療效益須大於潛在風險。(註：美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。)
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DOPTELET

## 受影響的產品

- Doptelet

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性肝病相關血小板減少症：排定程序前的基準期血小板 (plt) 計數低於 50,000/mcL。用於慢性或持續性免疫性血小板減少症 (ITP)：1) 對新開始使用者：a) 患者對皮質類固醇或免疫球蛋白等先前療法的療效反應不足或無法耐受，且 b) 在開始申請的藥物前的任何時間，輸血前的血小板計數低於 30,000/mcL，或在 30,000-50,000/mcL 並有症狀性出血或有出血危險因子。2) 繼續治療時，血小板 (plt) 計數對申請藥物的反應：a) 目前血小板的計數低於或等於 200,000 / mcL 或 b) 目前血小板的計數高於 200,000 / mcL 且將調整劑量使血小板計數足以避免臨床上重大的出血。
年齡限制	18 歲 (含) 以上。
處方醫師限制	
承保期間	慢性肝病：1 個月，ITP 初始治療：6 個月，ITP 重新授權：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# DRIZALMA

## 受影響的產品

- Drizalma Sprinkle

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者曾試用 duloxetine 膠囊，或患者因任何原因（例如吞嚥膠囊困難、需要鼻胃管給藥）無法服用 duloxetine 膠囊
年齡限制	廣泛性焦慮症 - 7 歲（含）以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	癌症疼痛、化療引起之神經性疼痛



# EMSAM

## 受影響的產品

- Emsam

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者對以下兩種藥物出現療效反應不足、無法耐受或有禁忌：血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI)、選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)、mirtazapine、bupropion 或 2) 患者無法吞嚥口服劑型。
年齡限制	18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ENBREL

## 受影響的產品

- Enbrel Mini
- Enbrel 皮下藥液 25 MG/0.5ML
- Enbrel 皮下藥液預充式注射器
- Enbrel 重組皮下藥液
- Enbrel SureClick 皮下藥液自動注射器

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中度至重度活動性類風濕關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 對 methotrexate (MTX) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 2) 對之前一種生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或 DMARD 的一種標靶合成藥物 (如 tofacitinib) 療效反應不足或無法耐受。用於活動性乾癬性關節炎（僅針對首次用藥者）：對一種非類固醇消炎藥 (NSAID) 試驗療效反應不足或對 NSAID 無法耐受或有禁忌。用於慢性中至重度斑塊性乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷時至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位（例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位）於診斷時罹病，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 患者曾對光照療法（例如 UVB、PUVA）或以 methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療出現療效反應不足或無法耐受，b) 以 Methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療有禁忌，c) 患者患有嚴重乾癬保證使用生物性 DMARD 作為第一線療法。（即至少 10% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位（例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位）罹病）。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	嚴重、難治型化膿性汗腺炎、移植物抗宿主疾病

# ENDARI

---

## 受影響的產品

- Endari

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	5 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# EPCLUSA

## 受影響的產品

- Epclusa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性 C 型肝炎：開始治療前，依據血清中存在 HCV RNA 確認感染診斷。預定的療法、基因型、先前的治療史、是否有肝硬化（代償性或失代償性 [Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級]）、是否同時感染 HIV、有無抗藥性相關置換（如適用）、肝臟和腎臟移植狀態（如適用）。承保條件及具體的核准期長將以現行的 AASLD 治療指引為準。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	將採用與現行 AASLD-IDSA 指引一致之標準
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# EPIDIOLEX

---

## 受影響的產品

- Epidiolex

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# EPO

## 受影響的產品

- Procrit

PA 標準	標準詳情
排除標準	正在接受治癒性化療的患者。骨髓性癌症患者。
所需醫療資訊	用於手術以外的所有其他用途：治療前（前一個月內未曾接受紅血球生成素治療）血紅素 (Hgb) 低於 10 g/dL（僅適用於鬱血性心臟病中的貧血：低於 9 g/dL）。用於手術時：1) 患者預定將接受非緊急、非心臟、非血管的手術。2) 治療前血紅素大於 10 但不超過 13 g/dL。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	16 週
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用（例如：針對正在接受透析的慢性腎衰竭患者，用於治療貧血，或伴隨醫師的診療服務而由醫師的耗材中提供）。承保範圍包含在其宗教信仰禁止輸血的患者中，用於治療貧血。關於血紅素數值的要求，須排除近期輸血所造成的數值。重新授權時（患者曾在前一個月內接受紅血球生成素治療）：1）用於手術以外的所有其他用途，在至少 12 週的治療後，血紅素至少升高 1 g / dL。2) 用於慢性腎臟病、骨髓化生不良症候群 (MDS)、鬱血性心臟衰竭 (CHF)、類風濕性關節炎 (RA)、人類免疫缺乏病毒 (HIV)、C 型肝炎治療、由骨髓抑制性化療引起的貧血，或患者之宗教信仰禁止輸血：目前血紅素低於 12 g/dL。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	骨髓化生不良症候群 (MDS) 引起的貧血、鬱血性心臟衰竭 (CHF) 的貧血、類風濕性關節炎 (RA) 的貧血、C 型肝炎治療 (ribavirin 併用干擾素 alfa 或長效型干擾素 alfa) 引起的貧血。

# ERIVEDGE

## 受影響的產品

- Erivedge

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	成人髓母細胞瘤：患者先前曾接受化療，且具音速刺蝟途徑上出現突變之腫瘤
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	成人髓母細胞瘤

# ERLEADA

## 受影響的產品

- Erleada

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於所有適應症時：要求的藥物將與促性腺素釋放激素(GnRH)類似物併用或在雙側睪丸切除術後使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# ERLOTINIB

## 受影響的產品

- Erlotinib HCl

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC (包括 NSCLC 引起的腦轉移)：1) 疾病為復發性、晚期或轉移性，且 2) 患者有致敏性 EGFR 突變陽性疾病。用於胰臟癌：疾病為局部晚期、無法切除或轉移性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)、復發性脊索瘤、腎細胞癌 (RCC)、NSCLC 引起的腦轉移。

# ESBRIET

## 受影響的產品

- Esbriet

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於特發性肺纖維化（僅用於初始審查）：1）胸腔高解析度電腦斷層掃描（HRCT）的研究或肺切片顯示尋常性間質性肺炎（UIP）的型態，或 2）胸部 HRCT 研究顯示出不同於 UIP 型態（例如可能的 UIP，UIP 未定）的結果，則應以肺切片檢查支持診斷。如未進行肺切片檢查，則須由至少一名有特發性肺纖維化診療經驗的放射科醫師和胸腔科醫師進行跨科別討論後得到支持該診斷的結論。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# EVEROLIMUS

## 受影響的產品

- Afinitor Disperz
- Afinitor 口服錠 10 MG
- Everolimus 口服錠 2.5 MG、5 MG、7.5 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於乳癌：1) 疾病為復發性或轉移性荷爾蒙受體 (HR) 陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性，且 2) 該申請的藥物用於與 exemestane、fulvestrant 或 tamoxifen 併用且 3) 患者在 1 年內曾接受內分泌療法。用於腎細胞癌：疾病為復發性或轉移性。用於室管膜下巨細胞星形細胞瘤 (SEGA)：申請藥物是作為輔助治療給予。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	典型何金杰氏淋巴瘤、胸腺瘤與胸腺癌、華氏巨球蛋白血症／淋巴漿細胞淋巴瘤、軟組織肉瘤 (血管周圍類上皮細胞瘤 (PEComa) 和淋巴血管平滑增生症亞型)、胃腸道基質瘤、胸腺神經內分泌瘤、甲狀腺癌 (乳突型、Hurthle 細胞型和濾泡型)、子宮內膜癌。

# FABRAZYME

## 受影響的產品

- Fabrazyme

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於法布瑞氏症：已利用酵素檢驗證明 $\alpha$ -半乳糖苷酶酵素活性缺乏或利用基因檢測，確認法布瑞氏症的診斷，或患者為有症狀的攜帶遺傳病女性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FARYDAK

---

## 受影響的產品

- Farydak

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FASENRA

## 受影響的產品

- Fasenra
- Fasenra Pen 筆型自動注射器

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對嚴重氣喘：開始治療時：1) 為 a) 患者的基礎血液嗜酸性細胞計數至少為每微升150個細胞，或b) 患者依賴全身性糖皮質激素，並且 2) 儘管目前已使用以下兩種藥物以最佳劑量進行治療，但患者仍存在嚴重氣喘病史：a) 吸入性皮質類固醇，且 b) 額外的控制劑（長效 $\beta$ 2 促效劑，leukotriene 緩解劑或緩釋 theophylline）。若要繼續施行治療：透過申請的藥物的治療減少症狀和惡化頻率和/或嚴重程度，或減少日常口服糖皮質激素的維持劑量，氣喘控制已改善。
年齡限制	12 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FENTANYL 貼片

## 受影響的產品

- FentaNYL 72 小時透皮貼片 100 MCG/小時，25 MCG/小時，50 MCG/小時，75 MCG/小時
- fentaNYL 72 小時透皮貼片 12 MCG/小時

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立申請的藥物用於癌症、鐮刀型細胞疾病、末期病況相關疼痛，或透過緩和療法處理疼痛，或 2) 開立申請的藥物給嚴重到需要每日、全天候／長期治療疼痛，已經正在服用鴉片類藥物的患者，以及 3) 患者可以根據自己的鴉片類藥物史安全地服用申請的劑量 [註：本藥僅限熟悉使用強效鴉片類藥物治療慢性疼痛的健康照護專業人員開立處方。]以及 4) 患者曾接受評估，以監測患者是否產生鴉片類藥物使用疾患，且 5) 申請繼續接受延長緩釋型鴉片類藥物治療至少 30 天的患者，或已服用速釋型鴉片類藥物至少一週的患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FETZIMA

## 受影響的產品

- Fetzima
- Fetzima Titration

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對以下兩種藥物出現療效反應不足、無法耐受或有禁忌：血清素和正腎上腺素回收雙重抑制劑 (SNRI)、選擇性血清素回收抑制劑 (SSRI)、mirtazapine、bupropion。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# FINTEPLA

---

## 受影響的產品

- Fintepla

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FORTEO

## 受影響的產品

- Forteo 皮下藥液筆式注射器 620  
MCG/2.48ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於停經後骨質疏鬆症：患者有以下情況之一（1 或 2）：1) 脆弱性骨折的病史，或 2) 治療前 T 分數低於或等於 -2.5，或治療前 T 分數大於 -2.5 且低於 -1，但治療前骨折風險評估工具 (FRAX) 結果顯示骨折機率高，而且患者有以下任何一項：a) 較高的骨折風險指標（例如高齡、虛弱、糖皮質激素治療、極低的 T 分數或跌倒風險增加），或 b) 患者先前使用可注射骨質疏鬆症治療失敗或無法耐受先前的這類治療，或 c) 患者已進行為期至少 1 年的口服雙磷酸鹽類藥物試驗，或有臨床原因避免使用口服雙磷酸鹽類藥物治療。用於男性的原發性或性腺功能低下性骨質疏鬆症：患者有以下情況之一：1) 有骨質疏鬆性脊椎或腕部骨折的病史，或 2) 治療前 T 分數低於或等於 -2.5，或 3) 治療前 T 分數大於 -2.5 且低於或等於 -1，但治療前 FRAX 結果顯示骨折機率高。用於糖皮質激素誘發型骨質疏鬆症：1) 患者已進行為期至少 1 年的口服雙磷酸鹽類藥物試驗，除非患者對口服雙磷酸鹽類藥物有禁忌或無法耐受，而且 2) 患者有以下情況之一：a) 脆弱性骨折的病史，或 b) 治療前 T 分數低於或等於 -2.5，或 c) 治療前 T 分數大於 -2.5 且低於或等於 -1，但治療前 FRAX 結果顯示骨折機率高。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	總共 24 個月副甲狀腺荷爾蒙類似物的完整療程（例如 abaloparatide 或 teriparatide）
其他標準	若任何重大骨質疏鬆性骨折的 10 年機率高於或等於百分之二十，或腕部骨折高於或等於百分之三，則患者的 FRAX 骨折機率高。如果糖化皮質類固醇治療量大於每天 7.5 mg，對於重大骨質疏鬆性骨折，FRAX 產生的估計風險評分應乘以 1.15，而腕部骨折應乘以 1.2。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。

PA 標準	標準詳情
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FOTIVDA

---

## 受影響的產品

- Fotivda

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# FYCOMPA

## 受影響的產品

- Fycompa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	局部癲癇發作：4 歲（含）以上；原發性全身強直陣攣癲癇：12 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# GATTEX

## 受影響的產品

- Gattex

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於短腸症候群(SBS)的首次治療：成人患者需要腸道外營養支持至少 12 個月。仰賴營養/靜脈輸液之小兒患者，至少佔熱量和/或液體/電解質需求的百分之 30。用於 SBS 的繼續治療：接受申請的藥物治療期間對腸道外營養支持的需求已相較於基準期下降。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# GAVRETO

## 受影響的產品

- Gavreto

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於非小細胞肺癌：患者滿足下列條件之其中一項：1) 複發、晚期或轉移性疾病，並且 2) 腫瘤為 RET 融合陽性或 RET 重組陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發或晚期轉染重排 (RET) - 重組陽性非小細胞肺癌

# GILENYA

---

## 受影響的產品

- Gilenya 口服膠囊 0.5 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# GILOTRIF

## 受影響的產品

- Gilotrif

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於非小細胞肺癌 (NSCLC)：患者滿足下列任其中一項條件：1) 患者在含鉑化療後轉移性鱗狀 NSCLC 惡化，或 2) 患者有已知的致敏性 EGFR 突變。用於 NSCLC 引起的腦轉移：患者有已知的致敏性 EGFR 突變。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非小細胞肺癌引起的腦轉移。

# GLATIRAMER

---

## 受影響的產品

- Glatiramer Acetate
- Glatopa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# GRALISE

## 受影響的產品

- Gralise 口服錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者曾對即釋型 gabapentin 療效反應不足或無法耐受。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# 生長激素 (GROWTH HORMONE)

## 受影響的產品

- Genotropin
- Genotropin MiniQuick

PA 標準	標準詳情
排除標準	閉合性骨骺的小兒患者 (PWS 患者除外)。
所需醫療資訊	<p>兒童型 GHD：1) 未滿 2.5 歲，適用時：a) 治療前身高 (ht) 比平均值低超過 2 個 SD，且生長速率遲緩。2) 2.5 歲 (含) 以上：a) 治療前 1 年身高成長速率比平均值低超過 2 個 SD，或 b) 治療前身高比平均值低超過 2 個 SD 且 1 年身高成長速率比平均值低超過 1 個 SD。兒童型 GHD：1) 開始治療前 2 次刺激測試失敗 (峰值低於 10 ng / mL)，或 2) 腦下垂體/中樞神經系統疾病 (如遺傳缺陷、CNS 腫瘤、先天性結構異常) 且治療前 IGF-1 低於平均值 2 個 SD 以上，或 3) 患者是新生兒或被診斷患有 GHD 的新生兒。TS：1) 通過核型分析確認，且 2) 治療前身高低於年齡第 5 百分位。SGA：1) 出生體重 (wt) 在 37 週以上的妊娠週齡 (GA) 時低於 2500g，或出生體重或身高低於 GA 的第 3 百分位，或比 GA 的平均值至少低 2 個 SD，且 2) 2 歲時仍未顯示有追趕增長的現象。成人型 GHD：1) 開始治療前 2 次刺激測試失敗 (峰值低於 5 ng/mL) 或，或以 Macrilen (峰值低於 2.8 ng/mL) 進行檢測，或 2) 下視丘/腦下垂體結構異常，和 3 種(含) 以上腦下垂體激素缺乏，或 3) 先天性(遺傳性或結構性)下視丘/腦下垂體/ CNS 兒童 GHD，或 4) 開始治療前，治療前 IGF-1 低和 1 次刺激測試失敗。</p>
年齡限制	SGA：2 歲 (含) 以上。
處方醫師限制	內分泌科醫師、小兒內分泌科醫師、小兒腎臟科醫師、傳染病醫師、腸胃科醫師/營養專科醫師、遺傳醫師。
承保期間	計劃年度
其他標準	針對兒童型 GHD、TS、SGA 和成人型 GHD：患者正在好轉中。
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HAEGARDA

## 受影響的產品

- Haegarda

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於遺傳性血管性水腫 (HAE)：此申請的藥物正被用於預防急性血管性水腫的發作。經實驗室檢測證實患者為 C1 抑制物缺乏或功能不全的 HAE，或經實驗室檢測證實患者為正常 C1 抑制物的 HAE。對於具有正常 C1 抑制物的 HAE 患者，為 1) 患者 F12、血管生成素-1 或血纖維蛋白溶酶原基因突變的測試為陽性，或 2) 患者有血管性水腫家族病史且至少一個月血管性水腫對抗組織胺藥物的試驗無效。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HARVONI

## 受影響的產品

- Harvoni

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性 C 型肝炎：開始治療前，依據血清中存在 HCV RNA 確認感染診斷。預定的療法、基因型、先前的治療史、是否有肝硬化（代償性或失代償性 [Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級]）、是否同時感染 HIV、有無抗藥性相關置換（如適用）、肝臟和腎臟移植狀態（如適用）。承保條件及具體的核准期長將以現行的 AASLD 治療指引為準。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	採用與現行 AASLD-IDSA 指引一致之標準。若適用，提醒有 8 週之選項。
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HERCEPTIN

## 受影響的產品

- Herceptin 重組靜脈藥液 150 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Trazimera 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 過度表現大腸癌的前導性化學治療，與 pertuzumab 或 lapatini 併用。

# HERCEPTIN HYLECTA

## 受影響的產品

- Herceptin Hylecta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月，其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌的前導性化學治療。



# HERZUMA

## 受影響的產品

- Herzuma

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Trazimera 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 過度表現大腸癌的前導性化學治療，與 pertuzumab 或 lapatini 併用。

# HETLIOZ

## 受影響的產品

- HetlioZ

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於非 24 小時睡眠清醒週期疾病：1) 首次開始和繼續療法：a) 診斷為雙眼全盲 (如視網膜無功能)，且 b) 雙眼無法感知光線，以及 2) 如果目前正在使用申請的藥物進行治療，則患者必須滿足以下至少一項要求：a) 增加夜間總睡眠時間，或 b) 減少白天小睡時間。用於 Smith-Magenis 二氏症候群 (SMS) 夜間睡眠障礙：1) 首次開始和繼續療法，患者確診 SMS 且 2) 如果目前正在使用申請的藥物進行治療，患者自從開始接受治療起出現睡眠品質的改善。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	初始治療：6 個月，展延：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-抗癲癇藥物

## 受影響的產品

- PHENobarbital 口服醃劑
- PHENobarbital 口服錠
- PHENobarbital Sodium 注射劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	癲癇

# HRM-抗帕金森氏症藥物

## 受影響的產品

- Benztropine Mesylate 口服藥物
- Trihexyphenidyl HCl

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	<p>EPS（錐體外症候群）：1) 患者尚未曾試用非 HRM 替代藥物 amantadine，且 2) 患者對一種非 HRM 替代藥物 amantadine 有禁忌，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 4) 患者曾試用一種非 HRM 替代藥物 amantadine，且 5) 患者對非 HRM 替代藥物 amantadine 出現療效反應不足或無法耐受，且 6) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。帕金森氏症：1) 患者已嘗試過以下其中兩種非 HRM 替代藥物：amantadine、carbidopa/levodopa、pramipexole 或 ropinirole，且 2) 患者對以下其中兩種非 HRM 替代藥物：amantadine、carbidopa/levodopa、pramipexole 或 ropinirole 出現療效反應不足或無法耐受，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。</p>
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-CYPROHEPTADINE

## 受影響的產品

- Cyproheptadine HCl 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於鼻炎：1) 患者已嘗試過以下其中兩種非 HRM 替代藥物：levocetirizine、azelastine nasal、fluticasone nasal 或 flunisolide nasal，且 2) 患者對以下其中兩種非 HRM 替代藥物：levocetirizine、azelastine nasal、fluticasone nasal 或 flunisolide nasal 出現療效反應不足或無法耐受。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	瘙癢症、由脊髓損傷所引起的痙攣

# HRM-DIPYRIDAMOLE

## 受影響的產品

- Dipyridamole 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-GUANFACINE ER

## 受影響的產品

- GuanFACINE HCl ER

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-GUANFACINE IR

## 受影響的產品

- guanFACINE HCl 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# HRM-HYDROXYZINE

## 受影響的產品

- HydrOXYzine HCl 口服糖漿
- hydrOXYzine HCl 口服片劑
- hydrOXYzine Pamoate 口服膠囊 25 MG、50 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於焦慮：1) 患者曾試用以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型，且 2) 患者對以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型出現療效反應不足或無法耐受，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 4) 患者尚未嘗試以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型 且 5) 患者具急性焦慮，且 6) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 7) 若申請用於瘙癢症，處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-HYDROXYZINE 注射劑

## 受影響的產品

- hydrOXYzine HCl 肌肉注射劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	酒精戒斷症候群：1) 患者尚未嘗試以下其中一種替代藥物：clorazepate 或 lorazepam，且 2) 患者對以下其中一種替代藥物：clorazepate 或 lorazepam 有禁忌，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 4) 患者曾嘗試以下其中一種替代藥物：clorazepate 或 lorazepam，且 5) 患者對以下其中一種替代藥物：clorazepate 或 lorazepam 出現療效反應不足或無法耐受，且 6) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。焦慮：1) 患者曾試用以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型，且 2) 患者對以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型出現療效反應不足或無法耐受，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 4) 患者尚未試用過以下其中兩種替代藥物：buspirone、duloxetine、escitalopram、sertraline 或 venlafaxine 延長緩釋型，且 5) 患者具急性焦慮，且 6) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 7) 若申請用於噁心/嘔吐，處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-HYPNOTICS

## 受影響的產品

- Zolpidem Tartrate 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 有禁忌症，且 2) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 3) 曾試用非 HRM 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg)，且 4) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 出現療效反應不足或無法耐受，且 5) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）適用於每年累積治療天數大於 90 天的情況。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-METHYLDOPA

## 受影響的產品

- Methyldopa 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-PROMETHAZINE

## 受影響的產品

- Promethazine HCl 注射劑
- Promethazine HCl 口服糖漿
- Promethazine HCl 口服片劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	<p>鼻炎：1) 患者已試用以下其中兩種非 HRM 替代藥物：levocetirizine、azelastine 鼻用劑、fluticasone 鼻用劑、或 flunisolide 鼻用劑，且 2) 患者對以下其中兩種非 HRM 替代藥物：levocetirizine、azelastine 鼻用劑、fluticasone 鼻用劑、或 flunisolide 鼻用劑出現療效反應不足或無法耐受，且 3) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 4) 該申請的藥物已處方用於蕁麻疹，且 5) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 6) 用於手術後患者或動暈症之止吐治療而申請使用本藥物，且 7) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險，或 8) 該申請的藥物用於以下任何條件之一：過敏性結膜炎、皮膚劃紋症、對血液或血漿的過敏反應、鎮靜、鎮痛的輔助療法用於術後疼痛、血管性水腫，或急性症狀得到控制後的腎上腺素輔助療法用於過敏性反應，且 9) 處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。</p>
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HRM-SCOPOLAMINE

## 受影響的產品

- Scopolamine

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	過度流涎

# HRM-骨骼肌鬆弛劑

## 受影響的產品

- Cyclobenzaprine HCl 口服片劑 10 MG、5 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	3 個月
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 70 歲（含）以上患者。（美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。）處方醫師必須確認這項處方藥物的治療效益大於對患者的潛在風險。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# HUMIRA

## 受影響的產品

- Humira 小兒克羅恩氏病，初始治療皮下預充式注射器套組 80 MG/0.8ML, 80 MG/0.8ML & 40MG/0.4ML
- Humira 筆針皮下注射用筆針套組
- Humira 筆針-CD/UC/HS 初始治療包
- Humira 筆針-小兒 UC 初始治療
- Humira 筆針-Ps/UV/Adol HS 初始治療皮下注射筆套組 40 MG/0.8ML
- Humira Pen-Psor/Uveit 初始治療包
- Humira 皮下預充式注射器套組 10 MG/0.1ML, 20 MG/0.2ML, 40 MG/0.4ML, 40 MG/0.8ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中度至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 對 methotrexate (MTX) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 2) 對之前一種生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或 DMARD 的一種標靶合成藥物療效反應不足或無法耐受。用於活動性僵直性脊柱炎及軸心型脊椎關節炎（僅針對首次用藥者）：對一種非類固醇消炎藥 (NSAID) 試驗療效反應不足或對 NSAID 無法耐受或有禁忌。用於中度至重度慢性斑塊性乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷時至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位（例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位）於診斷時罹病，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 患者曾對光照療法（例如 UVB、PUVA）或以 methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療出現療效反應不足或無法耐受，b) 以 methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療有禁忌，c) 患者患有嚴重乾癬保證使用生物性 DMARD 作為第一線療法。（即至少 10% 體表面積 (BSA) 或重要身體部位（例如手部、足部、臉、頸部、頭皮、生殖器/鼠蹊部、對磨部位）罹病）。用於中度至重度慢性活動性克隆氏症（僅針對首次用藥者）：1) 對至少一種傳統療法（例如皮質類固醇）療效反應不足，或 2) 無法耐受傳統療法或有禁忌。用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎（僅針對首次用藥者）：1) 對至少一種傳統療法（例如皮質類固醇、aminosalicylates）療效反應不足，或 2) 無法耐受傳統療法或有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	



PA 標準	標準詳情
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	軸心型脊椎關節炎。

# HYPNOTIC BENZODIAZEPINES

## 受影響的產品

- Temazepam 口服膠囊 15 MG、7.5 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 已試用非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) ，且 2) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 出現療效反應不足或無法耐受，且 3) 這項處方藥物的治療效益大於對 65 歲 (含) 以上患者的潛在風險，或 4) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 有禁忌，且 5) 這項處方藥物的治療效益大於對 65 歲 (含) 以上患者的潛在風險。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 65 歲 (含) 以上患者。(美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。) 適用於每年累積治療天數大於 90 天的情況。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# IBRANCE

## 受影響的產品

- Ibrance

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	無法切除之分化良好/去分化脂肪肉瘤、復發性荷爾蒙受體 (HR) 陽性人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性乳癌，與芳香環酶抑制劑或 fulvestrant 併用。

# ICATIBANT

## 受影響的產品

- Icatibant Acetate
- Sajazir

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於遺傳性血管性水腫 (HAE)：此申請的藥物正被用於治療急性血管性水腫的發作。經實驗室檢測證實患者為 C1 抑制物缺乏或功能不全的遺傳性血管性水腫 (HAE)，或經實驗室檢測證實患者為正常 C1 抑制物的遺傳性血管性水腫。對於具有正常 C1 抑制物的 HAE 患者，為 1) 患者 F12、血管生成素-1 或血纖維蛋白溶酶原基因突變的測試為陽性，或 2) 患者有血管性水腫家族病史且至少一個月血管性水腫對抗組織胺藥物的試驗無效。
年齡限制	18 歲 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ICLUSIG

## 受影響的產品

- Iclusig

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 或費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)：藉由費城染色體或 BCR-ABL 基因確認診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 和急性淋巴性白血病 (ALL) 患者造血幹細胞移植 (HSCT) 後的追蹤療法。

# IDHIFA

## 受影響的產品

- IDHIFA

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於伴隨異檸檬酸去氫酶-2 (IDH2) 突變之急性骨髓性白血病 (AML) : 1) 新診斷出 AML 之 60 歲 (含) 以上患者且符合下列其中一項條件 : a) 患有妨礙密集導入式化療使用的共病症, 或 b) 患者拒絕密集導入式化療, 或 2) 患者為 60 歲 (含) 以上且請求藥物將接續在先前以相同治療方案出現療效反應之緩解後治療使用, 或 3) 患者有復發性或難治型 AML。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症, 某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	新診斷出之急性骨髓性白血病

# IMATINIB

## 受影響的產品

- Imatinib Mesylate

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 或費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)，藉由費城染色體或 BCR-ABL 基因確認診斷。用於 CML，患者先前接受酪胺酸激酶抑制劑治療未失敗 (排除無法耐受藥物造成的失敗)。用於黑色素瘤：c-Kit 突變為陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	纖維樣瘤 (desmoid tumor)、色素沉著絨毛結節性滑膜炎／腱鞘巨細胞瘤 (PVNS/TGCT)、脊索瘤、黑色素瘤、愛滋病相關卡波西氏肉瘤以及慢性骨髓單核球白血病。

# IMBRUVICA

## 受影響的產品

- Imbruvica

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於套細胞淋巴瘤：1) 申請的藥物將用於曾接受至少一次先前療法的患者，或 2) 申請的藥物將與 rituximab 併用，作為 RHyperCVAD (cyclophosphamide、vincristine、doxorubicin 和 dexamethasone) 療程前導療法的預先治療。用於胃部 MALT 淋巴瘤和非胃部 MALT 淋巴瘤：申請的藥物將作為第二線或後續療法使用。用於毛細胞白血病：疾病惡化時，申請的藥物將作為單藥使用。用於原發性中樞神經系統淋巴瘤：1) 疾病為復發性或難治型疾病，且 2) 申請的藥物作為單藥使用。用於結節邊緣區淋巴瘤或脾臟邊緣區淋巴瘤：申請的藥物將作為第二線或後續療法使用。用於邊緣區淋巴瘤至瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的組織學轉變：申請的藥物將用於先前接受過化學免疫療法的患者。用於 AIDS 相關 B 細胞淋巴瘤：申請的藥物將作為復發性疾病的第二線或後續療法使用。用於 AIDS 相關 B 細胞淋巴瘤：申請的藥物將作為復發性疾病的第二線或後續療法使用。用於移植後淋巴增生性疾患：申請的藥物將用於先前接受過化學免疫療法的患者。用於 AIDS 相關 B 細胞淋巴瘤：申請的藥物將作為復發性疾病的第二線或後續療法使用。對於葡萄膜黑色素瘤，申請的藥物將作為單藥使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	胃粘膜相關類淋巴組織 (MALT) 淋巴瘤、非胃部 MALT 淋巴瘤、毛細胞白血病、和淋巴漿細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤、原發性中樞神經系統淋巴瘤、AIDS 相關 B 細胞淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤至瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的組織學轉變、瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤、移植後淋巴增生性疾患。



# INCRELEX

## 受影響的產品

- Increlex

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於已產生生長激素中和抗體之患者，因嚴重缺乏原發性類胰島素生長因子-1 (IGF-1) 或生長激素基因刪除的生長失敗，開始申請的藥物治療前，必須滿足下列所有條件（僅針對新開始使用者）：1) 身高比同年齡、同性別孩童平均值低 3 個標準差 (含) 以上，且 2) 基礎 IGF-1 濃度比同年齡、同性別孩童平均值低 3 個標準差以上，且 3) 刺激生長激素測試顯示生長激素濃度正常或偏高。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於延續療法，患者正在好轉中。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# INGREZZA

---

## 受影響的產品

- Ingrezza

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# INLYTA

## 受影響的產品

- Inlyta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於腎細胞癌：疾病屬於復發性、轉移性或無法切除。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	乳突型、Hurthle 細胞型及濾泡型甲狀腺癌。

# INQOVI

---

## 受影響的產品

- Inqovi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# INREBIC

---

## 受影響的產品

- Inrebic

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

## IR BEFORE ER

### 受影響的產品

- Hysingla ER
- Methadone HCl Intensol
- Methadone HCl 口服藥液
- Methadone HCl 口服片劑
- Morphine Sulfate ER 延長緩釋口服片劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立申請的藥物用於癌症、鐮刀型細胞疾病、末期病況相關疼痛，或透過緩和療法處理疼痛，或 2) 開立申請的藥物給嚴重到需要每日、全天候／長期治療疼痛，已經正在服用鴉片類藥物的患者，以及 3) 患者可以根據自己的鴉片類藥物史安全地服用申請的劑量 [註：本藥僅限熟悉使用強效鴉片類藥物治療慢性疼痛的健康照護專業人員開立處方。] 以及 4) 患者曾接受評估，以監測患者是否產生鴉片類藥物使用疾患，且 5) 申請繼續接受延長緩釋型鴉片類藥物治療至少 30 天的患者，或已服用速釋型鴉片類藥物至少一週的患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# IRESSA

## 受影響的產品

- Iressa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC（包括 NSCLC 引起的腦轉移），患者有致敏性 EGFR 突變。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)、上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變陽性 NSCLC 引起的腦轉移。

# ISOTRETINOIN

## 受影響的產品

- Accutane 口服膠囊 20 MG, 30 MG, 40 MG
- Amnesteem
- Claravis
- ISOTretinoin 口服膠囊 10 MG, 20 MG, 30 MG, 40 MG
- Myorisan
- Zenatane

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	難治型痤瘡、嚴重難治型酒糟性皮膚炎、神經母細胞瘤、皮膚 T 細胞淋巴瘤 (CTCL) (例如蕈狀肉芽腫、Sezary 症候群)、罹患皮膚癌的高風險 (鱗狀細胞癌)、短暫性棘層鬆解皮膚病 (Grover 症)、毛囊角化病 (Darier 症)、層狀魚鱗癬、毛孔性紅糠疹。



# ITRACONAZOLE

## 受影響的產品

- Itraconazole 口服膠囊

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於治療癬所引起的甲癬時，則診斷須以真菌診斷性檢測確認。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	球孢子菌病、隱球菌病、微孢子蟲病、青黴病、孢子絲菌病、變色糠疹／汗斑、體癬／股癬、頭癬、手癬／足癬。

# IVERMECTIN 錠

## 受影響的產品

- Ivermectin 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	要求的藥物並非為預防或治療冠狀病毒疾病 2019 (COVID-19) 所開立的處方。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	1 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	蛔蟲病、皮膚幼蟲移行症、曼森絲蟲病、疥瘡、頰口蟲病、蝨症

# IVIG

## 受影響的產品

- Bivigam 靜脈藥液 5 GM/50ML
- Flebogamma DIF 靜脈藥液 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 2.5 GM/50ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML
- Gammagard
- Gammagard S/D 無 IgA 劑型
- Gammaked 注射藥液 1 GM/10ML, 10 GM/100ML, 20 GM/200ML, 5 GM/50ML
- Gammaplex 靜脈藥液 10 GM/100ML, 10 GM/200ML, 20 GM/200ML, 20 GM/400ML, 5 GM/100ML, 5 GM/50ML
- Gamunex-C
- Octagam
- Panzyga
- Privigen

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 B 細胞慢性淋巴性白血病 (CLL)：1) 血清 IgG 低於 500 mg/dL，或 2) 有復發性細菌感染的病史。用於骨髓移植/造血幹細胞移植 (BMT/HSCT)：1) 需要在移植後最初 100 天內進行 IVIG 或 2) 血清 IgG 低於 400 mg/dL。用於兒童人類免疫缺乏病毒 (HIV) 感染：1) 血清 IgG 低於 400 mg/dL，或 2) 有復發性細菌感染的病史。用於皮肌炎和多發性肌炎：1) 已經試過標準至少一種第一線療法（皮質類固醇或免疫抑制劑）但不成功或無法耐受，或 2) 患者因為有禁忌症或其他臨床理由而無法接受標準療法。用於純紅血球再生不良 (PRCA)：PRCA 是由微小病毒 B19 感染所引發。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# JAKAFI

## 受影響的產品

- Jakafi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於真性紅血球增生症：患者對干擾素療法或 hydroxyurea 療效反應不足或無法耐受。用於小兒急性淋巴性白血病：患者具似細胞激素受體因子 2 (CRLF2) 突變或與轉錄 (JAK/STAT) 途徑之 Janus 激酶/訊息傳導物及活化物活化相關的突變。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	低風險骨髓纖維化、加速期骨髓纖維化、急性期骨髓纖維化/急性骨髓性白血病，或小兒急性淋巴性白血病 (ALL)。

# JUXTAPID

## 受影響的產品

- JUXTAPID 口服膠囊 10 MG, 20 MG, 30 MG, 5 MG,

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於治療同型合子家族性高膽固醇血症的初期治療：1) 患者經由基因分析或臨床標準確認有同型合子家族性高膽固醇血症 (HoFH) 之診斷（請見其他標準），且 2) 開始接受申請的藥物治療前，患者當前/先前以最大耐受劑量或 FDA 核准之最大劑量接受至少包含下列 2 種治療選項的降血脂合併療法：高效他汀類藥物、fibrate、膽酸結合劑、ezetimibe 或菸鹼酸，且 3) 開始接受申請的藥物治療前，患者對這種合併治療方案，例如治療後低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 大於 100 mg/dL（或大於 70 mg/dL，合併臨床動脈粥樣硬化性心血管疾病）的療效反應不足。用於療法的展延以治療 HoFH：1) 患者滿足所有初始標準，且 2) 已對治療產生療效反應，證據為 LDL-C 下降。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	HoFH 的診斷必須以下列一項確認：1) 基因診斷：LDL 受體、脂蛋白 B (ApoB)、蛋白質轉換酶 subtilisin/kexin 第 9 型 (PCSK9) 或 LDL 受體調適蛋白/ARH 基因座上兩個對偶基因都有突變，或 2) 臨床診斷：未接受治療時 LDL-C 高於 500 mg/dL，或未接受治療時 LDL-C 未知，而治療後的 LDL-C 高於 300 mg/dL 且外加下列一項：a) 10 歲（含）以下患有肌腱或皮膚黃斑瘤，或 b) 在雙親中根據基因分析、Simon-Broome 診斷標準或荷蘭脂質臨床網絡標準，診斷為家族性高膽固醇血症 (FH)，或 c) 雙親都有 FH 的證據，而且有下列任一項病史：總膽固醇大於或等於 310 mg/dL、早期動脈粥狀硬化性心血管疾病 (ASCVD) [男性為 55 歲前，女性為 60 歲前]、肌腱黃斑瘤或突發性心因性早夭。由下列其中一項條件，確認 FH 的診斷：1) 基因診斷：LDL 受體突變、家族性 apo B-100 缺陷或 PCSK9 功能獲得性突變，或 2) FH 的 Simon-Broome 診斷標準：總膽固醇高於 290 mg/dL 或 LDL-C 高於 190 mg/dL，加上患者、一等親（父母、兄弟姐妹或孩

PA 標準	標準詳情
	子) 或二等親 (祖父母、伯叔、嬸姨) 出現肌腱黃斑瘤, 或 60 歲 (含) 以下之一等親或 50 歲 (含) 以下之二等親有心肌梗塞家族病史, 或一等親或二等親之成人的總膽固醇高於 290 mg/dL, 或小於 16 歲之孩子或兄弟姐妹的總膽固醇高於 260 mg/dL, 或 3) 用於定義 FH 的荷蘭脂質臨床網絡標準: 總得分高於 5 分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# KALYDECO

## 受影響的產品

- Kalydeco

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化 (CF)：患者有一個囊性纖維化穿膜調節因子(CFTR)的基因突變，其基於臨床和/或體外檢測數據反應 ivacaftor 的增強作用。
年齡限制	4 個月（含）以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	申請的藥物將不會與含 ivacaftor 的其他藥物併用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# KANJINTI

## 受影響的產品

- Kanjinti

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Trazimera 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 過度表現大腸癌的前導性化學治療，與 pertuzumab 或 lapatini 併用。



# KETOCONAZOLE

## 受影響的產品

- Ketoconazole 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	急性或慢性肝病。同時使用 dofetilide、quinidine、pimozide、cisapride、methadone、disopyramide、dronedarone、ranolazine、ergot alkaloids、alprazolam 或 simvastatin。
所需醫療資訊	1) 患者有下列診斷之一：芽生菌病、球孢子菌病、組織胞漿菌病、著色真菌病或副球孢子菌病，或 2) 所需藥物開立給無法耐受手術或手術並未治癒的庫欣氏症候群患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	庫欣氏症候群。

# KEYTRUDA

## 受影響的產品

- Keytruda 靜脈藥液

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於皮膚黑色素瘤：疾病無法切除或為轉移性疾病。用於黑色素瘤的輔助治療：1) 此疾病已擴散至淋巴結，且 2) 申請的藥物將會在完全切除淋巴結，或完全切除轉移性疾病後使用。用於 NSCLC：患者滿足下列條件之任何一項：1) 將會在表皮生長因子受體 (EGFR) 或變性淋巴瘤激酶 (ALK) 治療 (若為 EGFR 或 ALK 陽性) 後，針對復發性、晚期或轉移性的非鱗狀 NSCLC，與 pemetrexed 和 carboplatin 或 cisplatin 併用，或 2) 將會針對復發性、晚期或轉移性的鱗狀 NSCLC，與 carboplatin 或 cisplatin 和 paclitaxel 或 paclitaxel 蛋白結合併用，或 3) 在 EGFR 或 ALK 治療後 (若為 EGFR 或 ALK 陽性)，將會作為單藥用於表現為計劃性死亡配體 1 (PD-L1) 的復發性、晚期或轉移性 NSCLC (腫瘤比例評分 [TPS] 大於或等於 1%)，或 4) 將作為持續性維持治療，用於復發性、晚期或轉移性疾病。用於頭頸部鱗狀細胞癌：疾病無法切除或為轉移性疾病，或為第二原發癌。用於典型何杰金氏淋巴瘤：疾病為復發性或難治型疾病。用於泌尿上皮癌 (伴原位癌 [CIS] 的非肌肉浸潤性膀胱癌 [NMIBC] 除外)：1) 患者不符合 cisplatin 使用資格，且腫瘤表現為 PD-L1 (綜合陽性分數 [CPS] 大於或等於 10)，或 2) 患者不符合任何含鉑化療使用資格，或 3) 新輔助或輔助性含鉑療法期間、之後，或 12 個月內疾病惡化。用於伴 CIS 的 NMIBC：疾病為高風險、對卡介苗 (BCG) 無反應，且患者不符合膀胱切除術資格，或是選擇不接受膀胱切除術。用於結直腸癌：1) 疾病無法切除或為轉移性疾病，且 2) 腫瘤為高度微衛星不穩定性 (MSI-H) 或為錯誤配對修復缺陷 (dMMR)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於實體腫瘤 (包括伊文氏肉瘤、骨肉瘤、腎上腺腫瘤、陰莖癌)：1) 疾病無法切除或為轉移性疾病，且 2) 腫瘤為 MSI-H 或 dMMR，或高腫瘤突變負荷 (每個百萬鹼基對的突變大於或等於 10)，且 3) 疾病在

PA 標準	標準詳情
	<p>先前治療後惡化，並且患者無滿意的替代治療選擇。用於胃部、食道胃交界處和食道癌：1) 會員不適合接受手術，或疾病是復發性、局部晚期或為轉移性疾病，且 2) 腫瘤為 MSI-H 或 dMMR 或腫瘤表現為 PD-L1 (CPS 大於或等於 1)，或是申請藥物將與化療搭配使用。用於子宮頸癌：疾病為復發性或轉移性疾病，且符合下列其中一項：1) 腫瘤為 MSI-H 或 dMMR，或 2) 腫瘤表現為 PD-L1 (CPS 大於或等於 1) 且疾病在接受化療期間或之後惡化。用於原發性縱膈腔大 B 細胞淋巴瘤：疾病為復發性或難治型疾病。用於肝細胞癌：病患先前以 sorafenib 治療。用於腎癌：申請藥物將與 axitinib 或 lenvatinib 併用。用於小細胞肺癌：疾病為復發性、原發漸進性或轉移性疾病。用於 CNS 腦部轉移：申請的藥物將用於治療黑色素瘤或 NSCLC 患者的腦部轉移。</p>
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	<p>上皮細胞卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌、葡萄膜黑色素瘤、伊文氏肉瘤、骨肉瘤、睪丸癌、肛門癌、腎上腺腫瘤、陰莖癌、黑色素瘤或非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的中樞神經系統 (CNS) 腦部轉移、胰腺癌、肝膽管癌 (肝外型膽管癌、肝內型膽管癌、膽囊癌)、惡性肋膜間皮瘤、外陰癌、胸腺癌、蕈狀肉芽腫/Sezary 症候群、T 細胞淋巴瘤 (淋巴結外自然殺手 [NK]/T-細胞淋巴瘤、鼻型)、妊娠性滋養層細胞腫瘤，分化不良性神經內分泌癌/大細胞或小細胞癌。</p>

# KISQALI

## 受影響的產品

- Kisqali (200 MG 劑量)
- Kisqali (400 MG 劑量)
- Kisqali (600 MG 劑量)
- Kisqali Femara (400 MG 劑量)
- Kisqali Femara (600 MG 劑量)
- Kisqali Femara (200 MG 劑量)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於使用 Kisqali (ribociclib) 與芳香環酶抑制劑併用或與 Kisqali Femara 組合 (ribociclib 和 letrozole) 作為初始的第一線內分泌療法來治療乳癌，則必須符合下列其中一項條件：1) 患者為停經前或停經中期，或 2) 患者為停經後，且患者因 Ibrance (palbociclib) 或 Verzenio (abemaciclib) 出現疾病惡化的現象，或對 Ibrance (palbociclib) 以及 Verzenio (abemaciclib) 有無法耐受的不良現象。用於使用 Kisqali (ribociclib) 與 fulvestrant 併用來治療乳癌，則必須符合下列其中一項條件：1) 請求的藥物與 fulvestrant 併用作為停經後患者的初始第一線內分泌療法來治療，或 2) 請求的藥物用於跟進停經後患者的內分泌療法疾病惡化，且患者曾因 Ibrance (palbociclib) 或 Verzenio (abemaciclib) 出現疾病惡化，或對 Ibrance (palbociclib) 以及 Verzenio (abemaciclib) 有無法耐受的不良現象。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# KORLYM

---

## 受影響的產品

- Korlym

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# KUVAN

## 受影響的產品

- Sapropterin Dihydrochloride 口服包
- Sapropterin Dihydrochloride 口服錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於苯丙酮尿症：用於尚未接受申請的藥物治療試驗的患者，患者治療前（包括飲食管理之前）phenylalanine 的含量高於 6 mg/dL (360 micromol/L)。對於完成申請的藥物治療試驗的患者，患者的血液苯丙氨酸濃度必須比基礎濃度降低大於或等於 30%，或患者的神經精神症狀得到改善。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	初始：2 個月。所有其他：計劃年度。
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# KYNMOBI

---

## 受影響的產品

- Kynmobi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# LENVIMA

## 受影響的產品

- Lenvima (10 MG 每日劑量)
- Lenvima (12 MG 每日劑量)
- Lenvima (14 MG 每日劑量)
- Lenvima (18 MG 每日劑量)
- Lenvima (20 MG 每日劑量)
- Lenvima (24 MG 每日劑量)
- Lenvima (4 MG 每日劑量)
- Lenvima (8 MG 每日劑量)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於分化型甲狀腺癌 (濾泡型、乳突型或 Hurthle 型細胞)：疾病對放射碘療法無反應且無法切除型、局部復發型或轉移型。用於肝細胞癌：疾病為無法切除型或無法手術型、局部型、轉移型或伴隨廣泛性肝腫瘤負擔。用於腎細胞癌：疾病屬於晚期或復發型。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	甲狀腺髓質癌、甲狀腺分化不良癌



# LIDOCAINE 貼片

## 受影響的產品

- Lidocaine 外用貼片 5%

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	伴隨糖尿病神經病變出現的疼痛（包括治療相關的神經病變〔例如與放射治療或化療相關的神經病變〕）。

# LONSURF

## 受影響的產品

- Lonsurf

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用在大腸癌: 該疾病為無法切除的晚期或轉移性。用於胃癌或食道胃交界處腺癌, 必須滿足下列所有條件: 1) 疾病為無法切除型、局部晚期型、復發型或轉移型, 且 2) 患者先前至少接受過兩線化療。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# LORBRENA

## 受影響的產品

- Lorbrena

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	接受 crizotinib、entrectinib 或 ceritinib 期間疾病惡化後，發生沉默抑制因子 (ROS)-1 重組陽性轉移性 NSCLC。

# LUMAKRAS

---

## 受影響的產品

- Lumakras

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# LUMIZYME

## 受影響的產品

- Lumizyme

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	已利用酵素檢驗或利用基因檢測證明酸性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶 (GAA) 活性缺乏，確診為龐貝氏症 (Pompe disease)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# LUPRON

## 受影響的產品

- Leuprolide Acetate 注射劑
- Lupron Depot (1 個月) 肌肉注射套組  
3.75 MG
- Lupron Depot (3 個月) 肌肉注射套組  
11.25 MG
- Lupron Depot-Ped (1 個月)
- Lupron Depot-Ped (3 個月)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中樞性早熟 (CPP)：目前未接受治療的患者，必須滿足以下所有條件：1) 由以下列條件確認 CPP 的診斷： a) 對促性腺激素釋放荷爾蒙 (GnRH) 有青春期反應，或由第三代促黃體素 (LH) 檢驗有青春期之含量，且 b) 以骨齡與實足年齡比較評估結果；且 2) 第二性特徵的發生出現在女性患者的 8 歲之前或男性患者的 9 歲之前。用於子宮肌瘤，患者必須滿足下列一項條件：1) 有貧血的診斷（即血比容低於或等於 30% 且／或血紅素低於或等於 10 g/dL），或 2) 申請的藥物將在子宮肌瘤術前使用。
年齡限制	CPP：患者必須未滿 12 歲（若為女性）或未滿 13 歲（若為男性）。
處方醫師限制	
承保期間	子宮肌瘤：3 個月，總共最多 6 個月。子宮內膜異位症：6 個月，總共最多 12 個月。其他：計劃年度
其他標準	
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# LYNPARZA

## 受影響的產品

- Lynparza 口服錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於乳癌，則疾病必須為：1) BRCA 1/2 生殖細胞突變，且 2) 具有復發性或轉移性
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性 HER2 陰性、BRCA 1/2 生殖細胞突變乳癌、復發性或轉移性 HER2 陽性、BRCA 1/2 生殖細胞突變乳癌

# LYRICA CR

## 受影響的產品

- Lyrica CR

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對 gabapentin 藥物療效反應不足、無法耐受或有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# MAVYRET

## 受影響的產品

- Mavyret

PA 標準	標準詳情
排除標準	失代償性肝硬化/中度或重度肝功能障礙（Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級）。
所需醫療資訊	用於慢性 C 型肝炎：開始治療前，依據血清中存在 HCV RNA 確認感染診斷。預定的療法、基因型、先前的治療史、是否有肝硬化（代償性或失代償性 [Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級]）、是否同時感染 HIV、有無抗藥性相關置換（如適用）、肝臟和腎臟移植狀態（如適用）。承保條件及具體的核准期長將以現行的 AASLD 治療指引為準。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	將採用與現行 AASLD-IDS A 指引一致之標準
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# MEGESTROL

---

## 受影響的產品

- Megestrol Acetate 口服懸浮液 625  
MG/5ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# MEKINIST

## 受影響的產品

- Mekinist

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於黑色素瘤引起的腦轉移或用於黑色素瘤的輔助治療，腫瘤為 BRAF V600 活化突變陽性，且申請的藥物將與 dabrafenib 併用。對於無法切除或轉移性黑色素瘤，腫瘤為 BRAF V600 活化突變陽性，且申請的藥物將作為單藥使用或與 dabrafenib 併用。用於非小細胞肺癌或用於甲狀腺分化不良癌，腫瘤為 BRAF V600E 突變陽性，且申請的藥物將與 dabrafenib 併用。對於葡萄膜黑色素瘤，申請的藥物將作為單藥使用。用於無法切除、晚期或轉移性大腸癌，腫瘤為 BRAF V600E 活化突變陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	黑色素瘤、葡萄膜黑色素瘤、大腸癌引起的腦轉移。

# MEKTOVI

## 受影響的產品

- Mektovi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於大腸癌，患者必須滿足下列所有條件：1) 申請藥物與 encorafenib 併用，2) 腫瘤為 BRAF V600E 突變陽性，且 3) 申請藥物將作為後續療法使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	大腸癌

# MEMANTINE

## 受影響的產品

- Memantine HCl ER
- Memantine HCl 口服錠 10 MG、5 MG
- Memantine HCl 口服藥液 2 MG/ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項編輯條目僅適用於未滿 30 歲的患者。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# METHYLPHENIDATE

## 受影響的產品

- Dexmethylphenidate HCl
- Metadate ER 延長緩釋口服片劑 20 MG
- Methylphenidate HCl ER 延長緩釋口服片劑 10 MG、20 MG
- Methylphenidate HCl 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 診斷為注意力不足過動症 (ADHD) 或注意力不足 (ADD) 的患者或 2) 經睡眠研究確認診斷為猝睡症的患者且申請藥物並非 dexmethylphenidate 產品，或 3) 申請藥物是在排除其他疲憊成因後， 為治療癌因性疲憊症而開立。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# MIGLUSTAT

## 受影響的產品

- Miglustat

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	已利用酵素檢驗或利用基因檢測證明 beta-葡萄糖腦苷脂酶 (beta-glucocerebrosidase) 活性缺乏，確診為高雪氏症(Gaucher disease)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# MODAFINIL

## 受影響的產品

- Modafinil

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 診斷是以睡眠實驗室評估確認的猝睡症，或 2) 診斷是輪班工作障礙 (SWD)，或 3) 診斷是以睡眠多項生理檢查確認的阻塞型睡眠呼吸中止症 (OSA)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# MONJUVI

---

## 受影響的產品

- Monjuvi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# MVASI

## 受影響的產品

- Mvasi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	乳癌、中樞神經系統 (CNS) 腫瘤型：成人低惡性度 (WHO Grade II) 浸潤性大腦天幕上星狀細胞瘤/寡樹突膠質瘤、成人顱內和脊髓室管膜瘤、未分化膠質細胞瘤、成人髓母細胞瘤、原發性中樞神經系統淋巴瘤、腦膜瘤、侷限性及廣泛性腦轉移、軟腦膜轉移和轉移性脊腫瘤、惡性肋膜間皮瘤、上皮卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌，包括下列癌症類型：癌肉瘤 (惡性混合米勒氏腫瘤)、亮細胞癌、黏液性癌、grade 1 子宮內膜癌、低惡性度漿液性癌、卵巢邊際性上皮細胞癌 (低度惡性) 伴隨侵入性植入，以及惡性性索基質細胞瘤、軟組織肉瘤型：血管肉瘤和單發性纖維瘤/血管外皮細胞瘤、愛滋病相關卡波西氏肉瘤、子宮癌、子宮內膜癌、外陰癌和眼科相關異常：糖尿病黃斑水腫、新生血管 (濕性) 老年性黃斑部病變包括多足型脈絡膜病變和視網膜血管瘤增生亞型、視網膜靜脈阻塞後的黃斑水腫、增殖性糖尿病視網膜病變、脈絡膜新生血管、新生血管型青光眼及早產兒視網膜病變、肝細胞癌。

# NAGLAZYME

## 受影響的產品

- Naglazyme

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於黏多醣症第六型，已利用酵素檢驗證明 N-乙酰半乳糖胺 4-硫酸酯酶 (芳基硫酸酯酶 B) 酵素活性缺乏或利用基因檢測確認診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NATPARA

---

## 受影響的產品

- Natpara

PA 標準	標準詳情
排除標準	急性手術後副甲狀腺功能低下（手術後 6 個月內發生）和副甲狀腺功能低下的預期恢復。
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NERLYNX

## 受影響的產品

- Nerlynx

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NEXAVAR

## 受影響的產品

- NexAVAR

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於甲狀腺癌：組織學型態為濾泡型、乳突型、Hurthle 細胞型或髓質。用於急性骨髓性白血病，必須滿足下列任何一項條件：1) 申請藥物與 azactidine 或 decitabine 併用以進行低密集治療導入或緩解後治療，且患者為 60 歲(含)以上，伴隨 FLT3-ITD 突變，或 2) 疾病為復發型且晚期復發時(大於或等於 12 個月)申請藥物與初始成功導入之成分重複，或 3) 疾病為復發型且申請藥物與 azactidine 或 decitabine 併用，若患者為 FLT3-ITD 突變陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	急性骨髓性白血病、軟組織肉瘤(血管肉瘤、纖維樣瘤/侵犯性纖維瘤病、單發性纖維瘤和血管外皮細胞瘤亞型)、胃腸道基質瘤、甲狀腺髓質癌、骨肉瘤、復發性脊索瘤、上皮卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌。

# NINLARO

## 受影響的產品

- Ninlaro

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於多發性骨髓瘤：申請的藥物將與 lenalidomide 和 dexamethasone 併用，或與 pomalidomide 和 dexamethasone 併用，或與 dexamethasone 併用，或與 cyclophosphamide 和 dexamethasone 併用，或作為單藥使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	全身性輕鏈類澱粉沉積症。

# NITISINONE

## 受影響的產品

- Nitisinone

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於遺傳性第一型酪胺酸血症：以下列一項確認遺傳性第一型酪胺酸血症的診斷：1) 生化檢測（偵測尿中有 succinylacetone），或 2) DNA 檢測（突變分析）。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# NORTHERA

## 受影響的產品

- Droxidopa
- Northera

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於神經性姿勢性低血壓 (NOH)：初次治療前，患者在站立後 3 分鐘內，收縮壓持續且一致下降至少 20 mm Hg 或舒張壓下降至少 10 mmHg。若要繼續施行 NOH 治療，患者頭暈現象必須持續減弱。若要首次開始和繼續 NOH 療法，申請的藥物將用於同時有下列一項診斷的神經性姿勢性低血壓患者：1) 帕金森氏症、多發性系統退化症或純自律神經衰竭引起的原發性自律神經衰竭，或 2) 多巴胺 β 羥化酶缺乏症狀，或 3) 非糖尿病性自律神經病變。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	3 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NUBEQA

## 受影響的產品

- Nubeqa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NUEDEXTA

---

## 受影響的產品

- Nuedexta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# NUPLAZID

## 受影響的產品

- Nuplazid 口服膠囊
- Nuplazid 口服錠 10 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於與帕金森氏症精神症相關的幻覺和妄想，帕金森氏症之診斷必須是在精神症症狀發生前做出。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# OCTREOTIDE

## 受影響的產品

- Octreotide Acetate 注射液 100 MCG/ML • Octreotide Acetate 皮下藥液  
 、1000 MCG/ML、200 MCG/ML、50  
 MCG/ML、500 MCG/ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於肢端肥大症 (初始)：1) 根據實驗室參考範圍，針對年齡和/或性別，患者有治療前偏高的類胰島素生長因子-1 (IGF-1) 濃度，且 2) 患者對手術或放射療法的療效反應不足或部分反應，或有臨床上的理由致使患者未接受手術或放射療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於肢端肥大症持續療法：患者 IGF-1 濃度自治療開始以來已下降或恢復正常。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	腦膜瘤、胸腺瘤與胸腺癌、胃腸 (GI) 道、肺部和胸腺的神經內分泌瘤 (NET) (類癌瘤) 或無法切除的原發性胃泌素瘤、胰臟的 NET，以及嗜鉻細胞瘤/副神經節瘤。

# ODOMZO

---

## 受影響的產品

- Odomzo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# OFEV

## 受影響的產品

- Ofev

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# OGIVRI

## 受影響的產品

- Ogivri

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Trazimera 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 過度表現大腸癌的前導性化學治療，與 pertuzumab 或 lapatini 併用。



# OMNIPOD

## 受影響的產品

- OmniPod 5 Pack
- OmniPod Dash 5 Pack Pods
- OmniPod Starter

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者患有糖尿病，需要管理胰島素含量並每天多次注射胰島素，且 2) 患者每天進行至少 4 次以上的葡萄糖濃度自我檢測，以及 3) 患者在執行目前的糖尿病治療方案時出現以下任何一種情況：血糖控制不良、復發性低血糖症、血糖大範圍波動、持續嚴重的清晨高血糖症黎明現象、血糖偏差嚴重。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於搭配使用胰島素泵的持續治療，且患者具有穩定或改善的血糖控制。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ONTRUZANT

## 受影響的產品

- Ontruzant

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他：計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Trazimera 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 過度表現大腸癌的前導性化學治療，與 pertuzumab 或 lapatini 併用。

# ONUREG

## 受影響的產品

- Onureg

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# OPSUMIT

## 受影響的產品

- Opsumit

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	肺動脈高壓 (PAH) (世界衛生組織 [WHO] 第 1 類)：利用右側心導管檢查確認診斷。用於 PAH，僅針對新開始使用者：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

## 口服型-鼻噴型 FENTANYL

### 受影響的產品

- FentaNYL Citrate 帶手柄口含棒棒糖

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 申請的藥物僅用於治療突發性癌症相關疼痛。開立申請的藥物的目的，是在原本以全天候鴉片類藥物療法治療共存之癌症疼痛的患者中，處置突發性疼痛。[註：確保患者可耐受鴉片類藥物。可耐受鴉片類藥物的患者，被認為是那些全天候持續服用至少 60 mg 口服嗎啡/天，25 mcg 經皮吸收 fentanyl/小時、30 mg 口服 oxycodone/天、60 mg 口服 hydrocodone/天、8 mg 口服 hydromorphone/天、25 mg 口服 oxymorphone/天或其他藥物作用一週或更長時間等效止痛劑量的患者。]且 2) 所提供的國際疾病分類 (ICD) 診斷代碼必須支持癌症相關診斷。[註：為取得藥物承保核准，所提供 ICD 診斷碼必須支持癌症相關診斷。]
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ORGOVYX

---

## 受影響的產品

- Orgovyx

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ORKAMBI

## 受影響的產品

- Orkambi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化 (CF)：病患在囊性纖維化跨膜電導調節劑 (CFTR) 二個對偶基因 F508del 突變為陽性。
年齡限制	2 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於囊性纖維化 (CF)：申請的藥物將不會與含 ivacaftor 的其他藥物併用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# OSPHERNA

---

## 受影響的產品

- Osphena

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# OXANDROLONE

## 受影響的產品

- Oxandrolone 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	若要求排除於 Part D 之外的適應症，將拒絕承保。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	與愛滋病相關的惡病質 (HIV 消瘦) 或增強透納氏症候群患者的生長。

# PANRETIN

---

## 受影響的產品

- Panretin

PA 標準	標準詳情
排除標準	CMS 審查中
所需醫療資訊	CMS 審查中
年齡限制	CMS 審查中
處方醫師限制	CMS 審查中
承保期間	CMS 審查中
其他標準	CMS 審查中
適應症	CMS 審查中
藥品仿單核准適應症外的使用	CMS 審查中

# PEGASYS

## 受影響的產品

- Pegasys 皮下藥液
- Pegasys 皮下藥液預充式注射器

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性 C 型肝炎 (CHC)：開始治療前，依據血清中存在 HCV RNA 確認慢性 C 型肝炎感染之診斷。預定的療法、基因型、先前的治療史、是否有肝硬化（代償性或失代償性 [Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級]）、是否同時感染 HIV、有無抗藥性相關置換（如適用）、肝臟和腎臟移植狀態（如適用）。承保條件及具體的核准期長將以現行的 AASLD-IDSA 治療指引為準。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	HCV 將採用與現行 AASLD-IDSA 指引一致之標準。HBV=48 週。其他 = 計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	骨髓增殖型腫瘤（原發性血小板增多症、真性紅細胞增多、原發性骨髓纖維化和真性紅細胞增多症或原發性血小板減少症之骨髓纖維化）

# PEMAZYRE

---

## 受影響的產品

- Pemazyre

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# PHENYL BUTYRATE

## 受影響的產品

- Sodium Phenylbutyrate 口服粉劑 3 GM/TSP
- Sodium Phenylbutyrate 口服片劑

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於尿素循環代謝異常：以酵素、生化或基因檢測確認有尿素循環異常 (UCD) 的診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# PHESGO

---

## 受影響的產品

- Phesgo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他: 計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# PIQRAY

## 受影響的產品

- Piqray (200 MG 每日劑量)
- Piqray (250 MG 每日劑量)
- Piqray (300 MG 每日劑量)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性荷爾蒙受體 (HR) 陽性、人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、PIK3CA 突變乳癌，與 fulvestrant 併用。

# POMALYST

## 受影響的產品

- Pomalyst

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於多發性骨髓瘤：患者先前已接受至少兩種用於多發性骨髓瘤的先前療法，包括免疫調節劑和一種蛋白酶體抑制劑。用於卡波西氏肉瘤：患者滿足下列其中一項條件：1) 患者有後天性免疫不全症候群 (AIDS)，或 2) 患者為人類免疫缺乏病毒 (HIV) 陰性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	全身性輕鏈類澱粉沉積症、原發性中樞神經系統 (CNS) 淋巴瘤。



# PRALUENT

---

## 受影響的產品

- Praluent 皮下藥液自動注射器

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# PROMACTA

## 受影響的產品

- Promacta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性或持續性免疫性血小板減少症 (ITP)：1) 對新開始使用者：a) 患者對皮質類固醇或免疫球蛋白等先前療法的療效反應不足或無法耐受，且 b) 在開始申請的藥物前的任何時間，輸血前的血小板 (plt) 計數低於 30、000/mcL，或在 30、000-50、000/mcL 並有症狀性出血或有出血危險因子2) 繼續治療時，血小板 (plt) 計數對申請的藥物的反應：a) 目前血小板的計數低於或等於 200、000/mcL 或 b) 目前血小板的計數高於 200、000/mcL 且將調整劑量使血小板計數足以避免臨床上重大的出血。用於慢性 C 型肝炎相關血小板減少症：1) 對新開始使用者：申請藥物用於干擾素療法的啟始和維持療法。2) 用於持續療法：病患接受含干擾素的療法。用於重度再生不良性貧血 (AA)：若要在核准用於最初 6 個月嚴重再生障礙性貧血後繼續施行治療：患者必須滿足下列其中一項：1) 目前的血小板計數為 50、000-200、000/mcL，或 2) 目前的血小板計數低於 50、000/mcL，且患者未曾接受至少 16 週妥善滴定劑量的療法，或 3) 目前的血小板計數低於 50、000/mcL，且患者不依賴輸血，或 4) 目前的血小板計數高於 200、000/mcL，且劑量將接受調整以達到足以維持適當目標的血小板計數。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	HCV：6 個月，ITP/AA 初始治療：6 個月，ITP 重新授權：計劃年度，AA 重新授權：APR-計劃年度，IPR-16 週
其他標準	APR：充分的血小板反應(高於 50、000/mcL)，IPR：不足的血小板反應 (低於 50、000/mcL)
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# PULMOZYME

## 受影響的產品

- Pulmozyme

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化：已透過適當診斷性或基因檢測，確認囊性纖維化的診斷。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# QINLOCK

---

## 受影響的產品

- Qinlock

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# QUETIAPINE XR

## 受影響的產品

- QUETiapine Fumarate ER

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於思覺失調症、與第一型躁鬱症有關的躁狂或混合發作的急性治療（既可作為單藥治療，也可作為鋰鹽或 <b>divalproex</b> 的輔助治療）、與躁鬱症有關的抑鬱發作的急性治療，第一型躁鬱症的維持治療（既可作為單藥治療，也可作為鋰鹽或 <b>divalproex</b> 的輔助治療）、重鬱症的輔助治療，或第一型躁鬱症的維持性單藥治療：患者曾對以下其中一項藥物療效反應不足，無法耐受或有禁忌：aripiprazole、lurasidone、olanzapine、paliperidone、quetiapine、risperidone，或 ziprasidone
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	第一型躁鬱症的維持性單藥治療、廣泛性焦慮症的單藥治療、重鬱症的單藥治療

## 硫酸奎寧 (QUININE SULFATE)

### 受影響的產品

- 硫酸奎寧口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	1 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	焦蟲症、未有併發症的間日瘧原蟲瘧疾。

# REGRANEX

## 受影響的產品

- Regranex

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於治療延伸至皮下組織或更深處，而且有充分血液供應的下肢神經性潰瘍。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	20 週
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# RELISTOR 注射劑

## 受影響的產品

- Relistor 皮下藥液

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立此藥物給患有末期疾病或由活性癌症引發疼痛的成年患者以治療鴉片類藥物的誘發型便秘，因其需要增加鴉片類藥物的劑量以作為緩和照護之用，或 2) 開立此藥物給慢性非癌疼痛(包括與之前癌症或治療相關的慢性疼痛)的成年患者以治療鴉片類藥物誘發型便秘，其不需頻繁(如每週)的增加鴉片類藥物的劑量，且 3) 患者無法耐受口服藥物，或 4) 慢性非癌疼痛成年患者曾用過一種治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服藥物。(註：範例為適用於治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服型藥物，包括 Movantik)，且 5) 患者對適用於慢性非癌疼痛成年患者中治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服型藥物，療效反應不足或無法耐受。(註：範例為適用於治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服型藥物，包括 Movantik)，或 6) 患者對適用於慢性非癌症性疼痛成年患者中治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服型藥物，有禁忌因而無法進行該口服型藥物之試驗(註：範例為適用於治療鴉片類藥物誘發型便秘的口服型藥物，包括 Movantik)。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	4 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# REMICADE

## 受影響的產品

- Remicade

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性克隆氏症（僅針對首次用藥者）：1) 患者有瘻管疾病，或 2) 對至少一種傳統療法 (例如 corticosteroids) 療效反應不足，或 3) 對傳統療法無法耐受或有禁忌。用於中至重度活動性潰瘍性結腸炎（針對首次用藥者）：1) 對至少一種傳統療法（例如 corticosteroids、aminosalicylates）療效反應不足或 2) 無法耐受傳統療法或有禁忌。用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 患者符合下列任何其中一項：a) 申請藥物將會與 methotrexate (MTX) 或 leflunomide 併用，或 b) 對 MTX 或 leflunomide 無法耐受或有禁忌，且 2) 患者符合下列任何其中一項：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 b) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。用於活動性僵直性脊椎炎（僅限初次使用者）：對一種非類固醇消炎藥 (NSAID) 試驗療效反應不足或對 NSAID 無法耐受或有禁忌。用於中至重度慢性斑塊型乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷當下至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位 (例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位) 罹病，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 患者曾對光照療法 (例如 UVB、PUVA) 或以 MTX、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療出現療效反應不足或無法耐受，b) 對 MTX、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療有禁忌，c) 患者患有嚴重乾癬，須使用生物性 DMARD 作為第一線療法。用於化膿性汗腺炎（僅針對首次開始用藥者）：患者有嚴重、難治型疾病。用於葡萄膜炎（僅針對首次開始用藥者）：對治療葡萄膜炎的免疫抑制劑療法試驗療效反應不足、無法耐受或是有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度

PA 標準	標準詳情
其他標準	針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Renflexis 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	Behcet 氏症候群、併發多血管炎的肉芽病 (Wegener 氏肉芽腫病)、化膿性汗腺炎、幼年特發性關節炎、壞疽性膿皮症、類肉瘤病、高安氏血管炎、葡萄膜炎

# RENFLLEXIS

## 受影響的產品

- Renflexis

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性克隆氏症（僅針對首次用藥者）：1) 患者有瘻管疾病，或 2) 對至少一種傳統療法 (例如 corticosteroids) 療效反應不足，或 3) 對傳統療法無法耐受或有禁忌。用於中至重度活動性潰瘍性結腸炎（針對首次用藥者）：1) 對至少一種傳統療法（例如 corticosteroids、aminosalicylates）療效反應不足或 2) 無法耐受傳統療法或有禁忌。用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 患者符合下列任何其中一項：a) 申請藥物將會與 methotrexate (MTX) 或 leflunomide 併用，或 b) 對 MTX 或 leflunomide 無法耐受或有禁忌，且 2) 患者符合下列任何其中一項：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 b) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。用於活動性僵直性脊椎炎（僅限初次使用者）：對一種非類固醇消炎藥 (NSAID) 試驗療效反應不足或對 NSAID 無法耐受或有禁忌。用於中至重度慢性斑塊型乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷當下至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位 (例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位) 罹病，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 患者曾對光照療法 (例如 UVB、PUVA) 或以 MTX、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療出現療效反應不足或無法耐受，b) 對 MTX、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療有禁忌，c) 患者患有嚴重乾癬，須使用生物性 DMARD 作為第一線療法。用於化膿性汗腺炎（僅針對首次開始用藥者）：患者有嚴重、難治型疾病。用於葡萄膜炎（僅針對首次開始用藥者）：對治療葡萄膜炎的免疫抑制劑療法試驗療效反應不足、無法耐受或是有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。

PA 標準	標準詳情
藥品仿單核准適應症外的使用	Behcet 氏症候群、併發多血管炎的肉芽病 (Wegener 氏肉芽腫病)、化膿性汗腺炎、幼年特發性關節炎、壞疽性膿皮症、類肉瘤病、高安氏血管炎、葡萄膜炎

# RETEVMO

## 受影響的產品

- Retevmo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於非小細胞肺癌，患者必須滿足下列所有條件：1) 疾病為復發性、晚期或轉移性疾病，並且 2) 腫瘤為 RET 融合陽性或 RET 重組陽性。
年齡限制	非小細胞肺癌：18 歲（含）以上。甲狀腺髓質癌和甲狀腺癌：12 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發或晚期轉染重排 (RET) 重組陽性非小細胞肺癌

# REVLIMID

## 受影響的產品

- Revlimid

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於骨髓化生不良症候群 (MDS)：依據國際預後評分系統 (IPSS) 量表為低度至中度-1 風險 MDS，且無症狀性貧血
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	全身性輕鏈類澱粉沉積症、典型何杰金氏淋巴瘤、非 5q 缺乏染色體異常的骨髓化生不良症候群、骨髓纖維化相關的貧血、POEMS 症候群、骨髓增生性腫瘤、包含下列子類型的非何杰金氏淋巴瘤：後天性免疫不全症候群 (AIDS) 相關的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤、原發性中樞神經系統 (CNS) 淋巴瘤、單型性移植後淋巴增生病變、慢性淋巴性白血病 (CLL)/小淋巴球性淋巴瘤 (SLL)、瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤、多中心 Castleman 氏病、成人 T 細胞白血病/淋巴瘤、蕈狀肉芽腫 (MF)/Sezary 症候群 (SS)、血管免疫母細胞 T 細胞淋巴瘤 (AITL)、非特異性周邊 T 細胞淋巴瘤 (PTCL NOS)、腸病變相關 T 細胞淋巴瘤、單形性上皮嗜性腸 T 細胞淋巴瘤、淋巴結周邊 T 細胞淋巴瘤、原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤 (ALCL)、肝脾 gamma-delta T 細胞淋巴瘤、高惡性 B 細胞淋巴瘤。

# REZUROCK

---

## 受影響的產品

- Rezerox

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	12 歲 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# RIABNI

## 受影響的產品

- Riabni

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎 (僅針對首次用藥者)：1) 患者滿足下列任一項條件：a) 申請的藥物將會與 methotrexate (MTX) 併用，或 b) 患者對 MTX 無法耐受或有禁忌，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 b) 對之前一種生物性疾病緩解之抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。血液惡性腫瘤必須為 CD20 陽性。用於多發性硬化症：1) 患者診斷為復發性緩解型多發性硬化症，且 2) 儘管有足夠的治療持續時間，但患者對兩種或多種用於多發性硬化症的疾病緩解藥物的療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	免疫檢查點抑制劑相關毒性：3 個月，所有其他：計劃年度
其他標準	對於 FDA 批准的適應症及標籤外用途使用重疊的情況：患者對 Truxima 及 Ruxience 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊中所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非何杰金氏淋巴瘤的各種亞型 [小淋巴球性白血病 (SLL)、套細胞淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤 (結節、脾臟、胃黏膜相關類淋巴組織 [MALT)、非胃部 MALT)、Burkitt 氏淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤、高度 B 細胞淋巴瘤伴隨 MYC 及 BCL2 及/或 BCL6 易位 (雙重/三重打擊性淋巴瘤)、非特定型高度 B 細胞淋巴瘤、Castleman 氏病、後天性免疫不全症候群 (AIDS) 相關 B 細胞淋巴瘤、毛細胞白血病、移植後淋巴增生性疾患 (PTLD)]、難治型免疫或特發性血小板減少性紫癜 (ITP)、自體免疫性溶血性貧血、Waldenstrom 氏巨球蛋白血症/淋巴漿細胞淋巴瘤、慢性移植物抗宿主疾病 (GVHD)、Sjogren 症候群、血栓性血小板低下紫斑症、難治型重症肌無力、何杰金氏淋巴瘤 (以結節淋巴球為主)、原發性中樞神經系統 (CNS) 淋巴瘤、淋巴瘤造成



PA 標準	標準詳情
	的軟腦膜轉移、急性淋巴性白血病、Epstein-Barr 病毒 (EBV) 相關 PTLD 的預防、多發性硬化症及免疫檢查點抑制劑相關的毒性

# RINVOQ

## 受影響的產品

- Rinvoq

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 對 methotrexate (MTX) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 2) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# RITUXAN

## 受影響的產品

- Rituxan 靜脈藥液

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 患者符合下列任何其中一項：a) 申請藥物將會與 methotrexate (MTX) 併用，或 b) 對 MTX 無法耐受或有禁忌，且 2) 患者符合下列任何其中一項：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 b) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。血液惡性腫瘤必須為 CD20 陽性。用於多發性硬化症：1) 患者診斷為復發性緩解型多發性硬化症，且 2) 儘管有足夠的治療持續時間，但患者對兩種或多種用於多發性硬化症的疾病緩解藥物的療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	免疫檢查點抑制劑相關毒性：3 個月，所有其他：計劃年度
其他標準	針對 FDA 核准適應症及藥品仿單核准適應症外使用的重疊部分：患者同時對 Truxima 和 Ruxience 有無法耐受的不良事件，且該不良事件並非歸因於處方資訊所述的活性成分。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非何杰金氏淋巴瘤的各種亞型 [小淋巴球性白血病 (SLL)、套細胞淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤 (結節、胰臟、胃部粘膜相關類淋巴組織 [MALT]、非胃部 MALT)、Burkitt 氏淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤、高惡性度 B 細胞淋巴瘤伴隨 MYC 和 BCL2 和/或 BCL6 易位 (雙擊/三擊淋巴瘤)、未獲必要的分子檢測信息之高惡性度 B 細胞淋巴瘤、Castleman 氏病、後天免疫缺乏症候群 (AIDS) 相關 B 細胞淋巴瘤、毛細胞白血病、移植後淋巴增生性疾患 (PTLD)]、難治型免疫或特發性血小板減少性紫癍 (ITP)、自體免疫性溶血性貧血、Waldenstrom 氏巨球蛋白血症/淋巴漿細胞淋巴瘤、慢性移植抗宿主疾病 (GVHD)、Sjogren 症候群、血栓性血小板低下紫斑症、難治型重症肌無力、何杰金氏淋巴瘤 (以結節淋巴球為主)、原發性 CNS 淋

PA 標準	標準詳情
	巴瘤、淋巴瘤造成的軟腦膜轉移、急性淋巴性白血病、Epstein-Barr 病毒 (EBV) 相關 PTLD 的預防、多發性硬化症、免疫檢查點抑制劑相關的毒性

# RITUXAN HYCELA

## 受影響的產品

- Rituxan Hycela

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	惡性腫瘤必須為 CD20 陽性。患者必須藉由靜脈輸注接受至少完整一劑的 rituximab，而不會出現嚴重的不良反應。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	後天免疫缺乏症候群 (AIDS) 相關瀰漫性 B 細胞淋巴瘤、Burkitt 氏淋巴瘤、Castleman 氏病 (CD)、高惡性度 B 細胞淋巴瘤、小淋巴球性白血病 (SLL)、胃部粘膜相關類淋巴組織 (MALT) 淋巴瘤、套細胞淋巴瘤、結節邊緣區淋巴瘤、非胃部 MALT 淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤 (例如皮膚邊緣區淋巴瘤或皮膚中央濾泡型淋巴瘤)、移植後淋巴增生性疾患 (PTLD)、脾臟邊緣區淋巴瘤

# ROZLYTREK

---

## 受影響的產品

- Rozlytrek

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# RUBRACA

---

## 受影響的產品

- Rubraca

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# RUXIENCE

## 受影響的產品

- Ruxience

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 患者符合下列任何其中一項：a) 申請藥物將會與 methotrexate (MTX) 併用、或 b) 對 MTX 無法耐受或有禁忌、且 2) 患者符合下列任何其中一項：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌、或 b) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。血液惡性腫瘤必須為 CD20 陽性。用於多發性硬化症：1) 患者診斷為復發性緩解型多發性硬化症、且 2) 儘管有足夠的治療持續時間、但患者對兩種或多種用於多發性硬化症的疾病緩解藥物的療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	免疫檢查點抑制劑相關毒性：3 個月、所有其他：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非何杰金氏淋巴瘤的各種亞型 [小淋巴球性白血病 (SLL)、套細胞淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤 (結節、胰臟、胃部粘膜相關類淋巴組織 [MALT]、非胃部 MALT)、Burkitt 氏淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤、高惡性度 B 細胞淋巴瘤伴隨 MYC 和 BCL2 和/或 BCL6 易位 (雙擊/三擊淋巴瘤)、未獲必要的分子檢測信息之高惡性度 B 細胞淋巴瘤、Castleman 氏病、後天免疫缺乏症候群 (AIDS) 相關 B 細胞淋巴瘤、毛細胞白血病、移植後淋巴增生性疾患 (PTLD)]、難治型免疫或特發性血小板減少性紫癍 (ITP)、自身免疫性溶血性貧血、Waldenstrom 巨球蛋白血症/淋巴漿細胞性淋巴瘤、慢性移植抗宿主病 (GVHD)、Sjogren 綜合徵，血栓性血小板減少性紫癍、難治性重症肌無力、霍奇金氏淋巴瘤（結節性淋巴細胞為主）、原發性中樞神經系統 淋巴瘤、急性淋巴細胞白血病、預防愛滋斯坦-巴爾病毒（



PA 標準	標準詳情
	EBV) 相關的PTLD、多發性硬化、免疫檢查點抑製劑相關的毒性和尋常型天皰瘡的淋巴結膜轉移

# RYDAPT

## 受影響的產品

- Rydapt

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於急性骨髓性白血病 (AML)，AML 必須為 FLT3 突變陽性。
年齡限制	18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發型或難治型急性骨髓性白血病

# SAVELLA

## 受影響的產品

- Savella
- Savella 劑量調整包

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對 duloxetine 或 pregabalin 藥物療效反應不足、無法耐受或有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SIGNIFOR

---

## 受影響的產品

- Signifor

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SILDENAFIL

## 受影響的產品

- Sildenafil Citrate 口服片劑20 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對肺動脈高壓 (PAH) (世界衛生組織 [WHO] 第 1 類)：利用右側心導管檢查確認診斷。用於 PAH，僅針對新開始使用者：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SIRTURO

## 受影響的產品

- Sirturo

PA 標準	標準詳情
排除標準	開立要求的藥物之目的是治療結核分枝桿菌引起的潛伏性感染、藥物感受性結核病、肺外結核病或非結核分枝桿菌引起的感染。
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SKYRIZI

## 受影響的產品

- Skyrizi
- Skyrizi (150 MG 劑量)
- Skyrizi 注射筆

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中度至重度斑塊性乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷時至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位（例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位）於診斷時罹病，且 2) 患者滿足下列任一項條件：a) 患者曾對光照療法（例如 UVB、PUVA）或以 methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療出現療效反應不足或無法耐受，或 b) 以 methotrexate、cyclosporine 或 acitretin 藥物治療有禁忌，或 c) 患者患有嚴重乾癬保證使用生物性疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 作為第一線療法。（即至少 10% 體表面積 (BSA) 或重要身體部位（例如手部、足部、臉、頸部、頭皮、生殖器/鼠蹊部、對磨部位）罹病）。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SOMATULINE DEPOT

## 受影響的產品

- Somatuline Depot 皮下藥液 120 MG/0.5ML、60 MG/0.2ML、90 MG/0.3ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於肢端肥大症（初期）：1) 根據實驗室參考範圍，針對年齡和／或性別，患者有治療前偏高的類胰島素生長因子-1 (IGF-1) 濃度，且 2) 患者對手術或放射療法的療效反應不足或部分反應，或有臨床上的理由致使患者未接受手術或放射療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於肢端肥大症持續療法：患者 IGF-1 濃度自治療開始以來已下降或恢復正常。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	胃腸道 (GI) 的神經內分泌腫瘤 (NET)、肺、胸腺 (類癌腫瘤) 或無法切除之原發性胃泌素瘤、胰臟之 NET，和嗜鉻細胞瘤/副神經節瘤。



# SOMAVERT

## 受影響的產品

- Somavert

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於肢端肥大症（初期）：1) 根據實驗室參考範圍，針對年齡和／或性別，患者有治療前偏高的類胰島素生長因子-1 (IGF-1) 濃度，且 2) 患者對手術或放射療法的療效反應不足或部分反應，或有臨床上的理由致使患者未接受手術或放射療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於肢端肥大症持續療法：患者 IGF-1 濃度自治療開始以來已下降或恢復正常。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SPRYCEL

## 受影響的產品

- Sprycel

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL)，藉由費城染色體或 BCR-ABL 基因確認診斷。用於 CML：患者滿足下列其中一項條件：1) 患者已接受造血幹細胞移植，或 2) 患者有加速或急性期的 CML，或 3) 用於慢性 CML (包括新診斷出)，患者有以下條件之一 a) 患者年齡在 21 歲 (含) 或以下，或 b) 有高或中度疾病惡化的風險，或 c) 疾病惡化風險低且對 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性、無法耐受或產生毒性。若患者對用於 CML 的 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性，患者 T315I 突變為陰性。用於胃腸道基質瘤 (GIST)：患者須曾在接受 imatinib、sunitinib 或 regorafenib 期間惡化。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	胃腸道基質瘤 (GIST)、轉移性軟骨肉瘤、復發性脊索瘤

# STELARA

## 受影響的產品

- Stelara 皮下藥液 45 MG/0.5ML
- Stelara 皮下藥液預充式注射器

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度斑塊性乾癬 (僅針對首次用藥者)：診斷當下至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位 (例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位) 罹病。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於中度至重度斑塊性乾癬 (首次用藥者)：患者對以下其中兩種藥品療效反應不足、無法耐受或有禁忌：Enbrel (etanercept)、Humira (adalimumab)、Skyrizi (risankizumab-rzaa)。用於活動性乾癬性關節炎 (PsA) (僅針對新開始使用者)：患者對 Humira 或 Xeljanz/Xeljanz XR 療效反應不足、無法耐受，或有禁忌。Enbrel (etanercept)、Humira (adalimumab)、Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib 延長緩釋型)。用於中至重度活動性克隆氏症 (僅針對新開始使用者)：患者對 Humira 療效反應不足、無法耐受，或有禁忌。用於中至重度活動性潰瘍性結腸炎 (首次用藥者)：患者同時對 Humira (adalimumab) 和 Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib 延長緩釋型) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# STIVARGA

## 受影響的產品

- Stivarga

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於胃腸道基質瘤：疾病為惡化型、局部晚期、無法切除或轉移型。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	惡化之胃腸道基質瘤 (GIST)、後腹腔/腹腔內軟組織肉瘤、橫紋肌肉瘤，和四肢、表淺軀幹、頭部和頸部的軟組織肉瘤、無法切除型或晚期大腸癌。

# SUTENT

## 受影響的產品

- SUNItinib Malate
- Sutent

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於腎細胞癌，必須符合下列任一條件：1) 疾病為復發性或轉移性疾病，或 2) 腎切除後為疾病惡化的高風險患者。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	甲狀腺癌 (濾泡型、髓質性、乳突型及 Hurthle 細胞型)、軟組織肉瘤 (血管肉瘤、單發性纖維腫瘤及血管外皮性腫瘤亞型)、胃腸道基質瘤、復發性脊索瘤、胸腺癌。

# SYMDEKO

## 受影響的產品

- Symdeko

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化 (CF)：患者在囊性纖維化跨膜電導調節劑 (CFTR) 二個對偶基因 F508del 突變為陽性或患者有一個 CFTR 的基因突變，其基於臨床和/或體外檢測數據反應 tezacaftor/ivacaftor 的增強作用。
年齡限制	6 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	申請的藥物將不會與含 ivacaftor 的其他藥物併用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SYMPAZAN

## 受影響的產品

- Sympazan

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	2 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# SYNRIBO

## 受影響的產品

- Synribo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 患者作為造血幹細胞移植 (HSCT) 後的追蹤療法。



# TABRECTA

## 受影響的產品

- Tabrecta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於復發性、晚期或轉移性 NSCLC：腫瘤為間質上皮轉化 (MET) 外顯子 14 跳躍突變陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發或晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的治療。

# TAFINLAR

## 受影響的產品

- Tafinlar

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於黑色素瘤引起的腦轉移或用於黑色素瘤的輔助治療，腫瘤為 BRAF V600 活化突變陽性，且申請的藥物將與 trametinib 併用。對於無法切除或轉移性黑色素瘤，腫瘤為 BRAF V600 活化突變陽性，且申請的藥物將作為單藥使用或與 trametinib 併用。對於非小細胞肺癌，腫瘤為 BRAF V600E 突變陽性，且申請的藥物將作為單藥使用或與 trametinib 併用。對於甲狀腺癌，腫瘤為 BRAF 活化性突變陽性，合併濾泡型、乳突型，或 Hurthle 型組織學型態。用於無法切除、晚期或轉移性大腸癌，腫瘤為 BRAF V600E 活化突變陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	黑色素瘤引起的腦轉移、甲狀腺癌 (乳突癌、濾泡癌和 Hurthle 細胞癌)、大腸癌

# TAGRISSEO

## 受影響的產品

- Tagrisso

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於復發性、晚期或轉移性 NSCLC (包括 NSCLC 引起的腦轉移)，患者必須有致敏性 EGFR 突變。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)、致敏性 EGFR 突變陽性 NSCLC 引起的腦轉移、EGFR T790M 突變陽性 NSCLC 引起的腦轉移。

# TALTZ

## 受影響的產品

- Taltz

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度斑塊性乾癬（僅針對首次用藥者）：1) 診斷時至少 3% 體表面積 (BSA) 罹病，或重要身體部位（例如足部、手部、臉、頸部、鼠蹊部、對磨部位）罹病且
年齡限制	用於斑塊型乾癬：6 歲（含）以上。其他：18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於中度至重度斑塊性乾癬 (僅限首次用藥者)：患者對以下其中一種藥品療效反應不足、無法耐受或有禁忌：Enbrel (etanercept)、Humira (adalimumab)、Skyrizi (risankizumab-rzaa)。用於活動性僵直性脊椎炎 (僅限首次用藥者)：患者對 Enbrel (etanercept) 或 Humira (adalimumab) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌。用於活動性乾癬性關節炎 (PsA) (僅針對新開始使用者)：患者對 Humira 或 Xeljanz/Xeljanz XR 療效反應不足、無法耐受，或有禁忌。Enbrel (etanercept)、Humira (adalimumab)、Xeljanz (tofacitinib)/Xeljanz XR (tofacitinib 延長緩釋型)。用於活動性軸心型脊椎關節炎 (僅限初次使用者)：患者滿足下列任一項條件：1) 對一種非類固醇消炎藥 (NSAID) 試驗療效反應不足或 2) 對 NSAID 無法耐受或有禁忌。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TALZENNA

---

## 受影響的產品

- Talzenna

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性生殖細胞 BRCA 1/2 突變乳癌

# TASIGNA

## 受影響的產品

- Tasigna

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL)，藉由費城染色體或 BCR-ABL 基因確認診斷。用於 CML：患者滿足下列其中一項條件：1) 患者已接受造血幹細胞移植，或 2) 患者有加速或急性期的 CML，或 3) 用於慢性 CML (包括新診斷出)，患者有以下條件之一：a) 患者年齡在 18 歲 (含) 或以下，b) 有高或中度疾病惡化的風險，或 c) 疾病惡化風險低且對 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性、無法耐受或產生毒性。若患者對用於 CML 的 imatinib 或一種替代酪胺酸激酶抑制劑產生抗藥性，患者 T315I 突變為陰性。用於 GIST：患者須曾在接受 imatinib、sunitinib 或 regorafenib 期間惡化。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)、胃腸道基質瘤 (GIST)。

# TAZAROTENE

## 受影響的產品

- Tazarotene 外用乳膏
- Tazorac 外用乳膏 0.05 %

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對斑塊性乾癬，開立申請的藥物塗敷到患者體表面積上的比例低於 20%。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TAZVERIK

---

## 受影響的產品

- Tazverik

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	上皮樣肉瘤：16 歲（含）以上，EGPA：18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# TECENTRIQ

## 受影響的產品

- Tecentriq

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於泌尿道上皮細胞癌，患者滿足下列其中一項條件：1) 患者不適合進行 cisplatin 療法且腫瘤表現出 PD-L1，或 2) 患者不符合任何含鉑化療之資格，或 3) 申請藥物將接續在含鉑化療之後作為後續療法使用。用於非小細胞肺癌 (NSCLC)，患者滿足下列條件之任何一項：1) 申請藥物將用於治療 NSCLC，且具 EGFR 或 ALK 陽性疾病之患者先前必須接受過 EGFR 或 ALK 療法，或 2) 當首次全身性治療後腫瘤有所反應或疾病達到穩定時，申請藥物將作為持續維持療法使用，或 3) 申請藥物將用於復發性、晚期或轉移性 NSCLC 作為後續療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TECFIDERA

---

## 受影響的產品

- Tecfidera

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TEMAZEPAM 30MG

## 受影響的產品

- Temazepam 口服膠囊 30 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 已試用非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) ，且 2) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 出現療效反應不足或無法耐受，或 3) 這項處方藥物的治療效益大於對 65 歲 (含) 以上患者的潛在風險。或 4) 患者對非 HRM (非高危險性用藥) 替代藥物 doxepin (3 mg 或 6 mg) 有禁忌，且 5) 這項處方藥物的治療效益大於對 65 歲 (含) 以上患者的潛在風險。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	此項事先授權規定僅適用於 65 歲 (含) 以上患者。(美國老年醫學會指出本藥品可能不適用於年長人士，意指最好避免使用、處方減量的劑量、或者謹慎使用或仔細監測。)
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TEPMETKO

---

## 受影響的產品

- Tepmetko

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TETRABENAZINE

## 受影響的產品

- Tetrabenazine

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於治療與亨丁頓氏症和遲發性運動不能無關的舞蹈症：患者必須出現對先前 deutetrabenazine 治療療效反應不足或無法耐受的不良事件。用於治療遲發性運動不能：患者必須出現對先前 deutetrabenazine 治療療效反應不足或無法耐受的不良事件。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	慢性抽動 (tics)、遲發性運動不能、偏側投擲運動 (hemiballismus)、與亨丁頓氏症無關的舞蹈症。

# TETRACYCLINE

---

## 受影響的產品

- Tetracycline HCl 口服藥物

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	患者將口服申請藥物。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# THALOMID

## 受影響的產品

- Thalomid

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於惡病質：惡病質必須是由癌症或人類免疫缺乏病毒 (HIV) 感染引起。用於卡波西氏肉瘤：患者有人類免疫缺乏病毒 (HIV) 感染。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	骨髓纖維化相關性貧血、復發性口瘡性口炎、復發性 HIV 相關口瘡型潰瘍、惡病質、人類免疫缺乏病毒 (HIV) 相關腹瀉、卡波西氏肉瘤、Behcet 氏症候群、移植物抗宿主病、克隆氏症、多中心 Castleman 氏病。

# TIBSOVO

## 受影響的產品

- Tibsovo

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於具感受性異檸檬酸去氫酶-1 (IDH1) 突變之急性骨髓性白血病 (AML)，1) 新診斷出 AML 且符合下列其中之一項條件：a) 75 歲 (含) 以上，b) 患者有妨礙密集導入式化療使用的共病症，或 c) 患者為 60 歲 (含) 以上且拒絕密集導入式化療，或 2) 患者為 60 歲 (含) 以上且請求藥物將接續在先前以相同治療方案出現療效反應之緩解後治療使用，或 3) 患者有復發型或難治型 AML。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# TOBRAMYCIN

## 受影響的產品

- Tobramycin 霧化吸入藥液 300 MG/5ML

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化和非囊性纖維化支氣管擴張，患者必須滿足下列一項條件：1) 患者的呼吸道培養液中存在綠膿桿菌，或 2) 患者有呼吸道內發生綠膿桿菌感染或移生現象的病史。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非囊性纖維化支氣管擴張

# TOPICAL LIDOCAINE

## 受影響的產品

- Glydo 外用預充式注射器
- Lidocaine 外用軟膏 5 %
- Lidocaine HCl 外用藥液
- Lidocaine HCl 尿道 / 黏膜外用凝膠
- Lidocaine-Prilocaine 外用乳膏

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 申請的藥物用於局部麻醉，及2) 如果申請的藥物將用作組合產品的一部分，則該組合產品中的所有活性成分均已獲 FDA 核准為局部用藥。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	3 個月
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TOPICAL TESTOSTERONES

## 受影響的產品

- Androderm 經皮貼片 24 小時
- Testosterone 透皮凝膠 12.5 MG/ACT (1%)、25 MG/2.5GM (1%)、50 MG/5GM (1%)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 申請用於 testosterone 療法之持續治療且申請藥物是為原發性或低促性腺激素型性腺功能低下症所開立 [註：testosterone 藥品在老化相關之性腺功能低下症 (也稱為遲發型性腺功能低下症) 患者的安全性和效性尚未建立。] 且在開始進行 testosterone 療法前，已根據現行執業指引或標準實驗室之參考數值確認患者具低含量之晨間睪固酮，或 2) 申請藥物並非用於 testosterone 療法之持續治療，且申請藥物是為原發性或低促性腺激素型性腺功能低下症所開立 [註：testosterone 藥品在老化相關之性腺功能低下症 (也稱為遲發型性腺功能低下症) 患者的安全性和效性尚未建立。] 且已根據現行執業指引或標準實驗室之參考數值，確認患者至少具兩日之低含量晨間睪固酮，或 3) 申請藥物是為性別不安症所開立，患者具備做出知情決定之能力以使用荷爾療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	性別不安症

# TOPICAL TRETINOIN

## 受影響的產品

- Avita
- Tretinoin 外用乳膏
- Tretinoin 外用凝膠 0.01 %、0.025 %

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TRAZIMERA

## 受影響的產品

- Trazimera

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	乳癌的新輔助療法: 6 個月。其他: 計劃年度。
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保, 將拒絕於 Part D 下承保, 因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症, 某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌、復發性 HER2 陽性乳癌、乳癌的軟腦膜轉移、HER2 陽性食道和食道胃交界處癌、HER2 陽性晚期和復發性子宮漿液性癌、HER2 放大的結直腸癌的前導性治療併用 pertuzumab 或 lapatinib。

# TRELSTAR

---

## 受影響的產品

- Trelstar Mixject 重組肌肉注射懸浮液  
11.25 MG、3.75 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TREPROSTINIL 注射劑

## 受影響的產品

- Treprostinil

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對肺動脈高壓（WHO 第 1 類），利用右側心導管檢查確認診斷。僅針對新開始使用者，患者必須滿足下列所有條件：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TRIENTINE

---

## 受影響的產品

- Trientine HCl

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# TRIKAFTA

## 受影響的產品

- Trikafta

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於囊性纖維化 (CF)：患者在囊性纖維化跨膜電導調節劑 (CFTR) 基因中至少有一個 F508del 突變，或患者有 CFTR 基因突變，其基於體外檢測數據反應 elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor 的增強作用。
年齡限制	6 歲 (含) 以上
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	申請的藥物將不會與含 ivacaftor 的其他藥物併用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TRUSELTIQ

---

## 受影響的產品

- Truseltiq (每日劑量 100MG)
- Truseltiq (每日劑量 125MG)
- Truseltiq (每日劑量 50MG)
- Truseltiq (每日劑量 75MG)

PA 標準	標準詳情
排除標準	CMS 審查中
所需醫療資訊	CMS 審查中
年齡限制	CMS 審查中
處方醫師限制	CMS 審查中
承保期間	CMS 審查中
其他標準	CMS 審查中
適應症	CMS 審查中
藥品仿單核准適應症外的使用	CMS 審查中

# TRUXIMA

## 受影響的產品

- Truxima

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎（僅針對首次用藥者）：1) 患者符合下列任何其中一項：a) 申請藥物將會與 methotrexate (MTX) 併用、或 b) 對 MTX 無法耐受或有禁忌、且 2) 患者符合下列任何其中一項：a) 對 MTX 療效反應不足、無法耐受或有禁忌、或 b) 對之前的生物性藥物疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 或標靶合成 DMARD 療效反應不足或無法耐受。血液惡性腫瘤必須為 CD20 陽性。用於多發性硬化症：1) 患者診斷為復發性緩解型多發性硬化症、且 2) 儘管有足夠的治療持續時間、但患者對兩種或多種用於多發性硬化症的疾病緩解藥物的療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	免疫檢查點抑制劑相關毒性：3 個月、所有其他：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症、某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非何杰金氏淋巴瘤的各種亞型 [小淋巴球性白血病 (SLL)、套細胞淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤 (結節、胰臟、胃部粘膜相關類淋巴組織 [MALT]、非胃部 MALT)、Burkitt 氏淋巴瘤、原發性皮膚 B 細胞淋巴瘤、高惡性度 B 細胞淋巴瘤伴隨 MYC 和 BCL2 和/或 BCL6 易位 (雙擊/三擊淋巴瘤)、未獲必要的分子檢測信息之高惡性度 B 細胞淋巴瘤、Castleman 氏病、後天免疫缺乏症候群 (AIDS) 相關 B 細胞淋巴瘤、毛細胞白血病、移植後淋巴增生性疾患 (PTLD)]、難治型免疫或特發性血小板減少性紫癜 (ITP)、自身免疫性溶血性貧血、Waldenstrom 巨球蛋白血症/淋巴漿細胞性淋巴瘤、慢性移植抗宿主病 (GVHD)、Sjogren 綜合徵、血栓性血小板減少性紫癜、難治性重症肌無力、霍奇金氏淋巴瘤 (結節性淋巴細胞為主)、原發性中樞神經系統淋巴瘤、急性淋巴細胞白血病、預防愛滋斯坦-巴爾病毒

PA 標準	標準詳情
	(EBV) 相關的 PTLD、多發性硬化、免疫檢查點抑制劑相關的毒性和尋常型天皰瘡。

# TUKYSA

## 受影響的產品

- Tukysa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	用於治療復發性人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陽性乳癌，包括治療在癌細胞轉移情境下接受過一或多線既有 HER2 標靶治療的腦部轉移患者。

# TURALIO

---

## 受影響的產品

- Turalio

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# TYKERB

## 受影響的產品

- Lapatinib Ditosylate

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 HER2 陽性乳癌，要求的藥物將會與以下任何藥物併用：1) 芳香環酶抑制劑，2) capecitabine，或 3) trastuzumab。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	來自 HER2 陽性乳癌的轉移性 CNS 病灶、復發性 EGFR 陽性脊索瘤、合併 trastuzumab 的 HER2 放大的結直腸癌。

# TYMLOS

## 受影響的產品

- Tymlos

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	對於停經後骨質疏鬆症：患者有下列其中一項：1) 有脆弱性骨折的病史，或 2) 治療前 T 分數低於或等於 -2.5，或治療前 T 分數大於 -2.5，小於 -1 且具高的治療前骨折風險評估工具 (FRAX) 骨折機率，且患者有以下任何一項：a) 較高的骨折風險指標 (例如高齡、虛弱、糖化皮質類固醇治療、極低的 T 分數或跌倒風險增加)，或 b) 患者之前治療失敗或無法耐受之前的骨質疏鬆症治療，或 c) 患者已進行了至少 1 年的口服雙磷酸鹽治療試驗，或有臨床原因避免使用口服雙磷酸鹽治療。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	總共 24 個月副甲狀腺荷爾蒙類似物的完整療程 (例如 abaloparatide 或 teriparatide)
其他標準	若任何重大骨質疏鬆性骨折的 10 年機率高於或等於百分之二十，或腕部骨折高於或等於百分之三，則患者的骨折風險評估工具 (FRAX) 骨折機率高。如果糖化皮質類固醇治療量大於每天 7.5 mg (prednisone 等效)，對於重大骨質疏鬆性骨折，FRAX 產生的估計風險評分應乘以 1.15，而腕部骨折應乘以 1.2。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# UBRELVY

## 受影響的產品

- Ubrelvy

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者曾對一種 triptan 類 5-HT1 受體促效劑療效反應不足，或 2) 患者曾對一種 triptan 類 5-HT1 受體促效劑無法耐受，或 3) 患者有禁止使用 triptan 類 5-HT1 受體促效劑試驗的禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# UKONIQ

---

## 受影響的產品

- Ukoniq

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VALCHLOR

## 受影響的產品

- Valchlor

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	慢性或緩和性成人 T 細胞白血病／淋巴瘤、第 2 期或更高期蕈狀肉芽腫/Sezary 症候群、原發性皮膚邊緣區淋巴瘤、原發性皮膚濾泡中心淋巴瘤、淋巴瘤狀丘疹病。

# VELCADE

## 受影響的產品

- Bortezomib
- Velcade 注射液

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	全身性輕鏈類澱粉沉積症、Waldenstrom 氏巨球蛋白血症／淋巴漿細胞淋巴瘤、多發性 Castleman 氏病、成人 T 細胞白血病/淋巴瘤、小兒急性淋巴性白血病。

# VELTASSA

## 受影響的產品

- Veltassa

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者曾對 Lokelma 治療反應不足或無法耐受，或 2) 患者有相關禁忌症而無法進行 Lokelma 試驗。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VEMLIDY

## 受影響的產品

- Vemlidy

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於慢性 B 型肝炎病毒感染，申請藥物將用於符合下列其中一項條件之患者 (僅限首次用藥者)：1) 病毒反應不足、抗藥性或無法耐受 <b>tenofovir disoproxil fumarate</b> 之不良反應，或 2) 骨質流失和礦化缺陷或具骨質流失和礦化缺陷之風險 (例如有脆弱性骨折的病史、高齡、虛弱、長期使用糖化皮質類固醇、低 T 分數或跌倒風險增加)。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VENCLEXTA

## 受影響的產品

- Venclexta
- Venclexta 初始治療包裝

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 AML，必須滿足下列任何一項條件：1) 患者 60 歲 (含) 以上，或 2) 申請的藥物將作為晚期復發時，重複初始成功導入療程的成分之一，或 3) 患者有妨礙密集導入式化療使用的共病症，或 4) 申請藥物將用於復發型或難治型疾病。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	套細胞淋巴瘤、芽細胞漿細胞樣樹突細胞腫瘤 (blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm、BPDCN)。

# VENTAVIS

## 受影響的產品

- Ventavis

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	針對肺動脈高壓（WHO 第 1 類），利用右側心導管檢查確認診斷。僅針對新開始使用者，患者必須滿足下列所有條件：1) 治療前平均肺動脈壓大於或等於 25 mmHg，2) 治療前肺微血管楔壓低於或等於 15 mmHg，且 3) 治療前肺血管阻力大於 3 個 Wood 單位。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# VERSACLOZ

---

## 受影響的產品

- Versacloz

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VERZENIO

## 受影響的產品

- Verzenio

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	荷爾蒙受體 (HR) 陽性、人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性乳癌，與 fulvestrant 或芳香環酶抑制劑併用或作為單藥使用，若先前進行內分泌療法後仍持續惡化且先前的化療是在癌細胞轉移情境下進行。

# V-GO

## 受影響的產品

- V-Go 20
- V-Go 30
- V-Go 40

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 患者患有糖尿病，需要管理胰島素含量並每天多次注射胰島素，且 2) 患者每天進行至少 4 次以上的葡萄糖濃度自我檢測，以及 3) 患者在執行目前的糖尿病治療方案時出現以下任何一種情況：血糖控制不良、復發性低血糖症、血糖大範圍波動、持續嚴重的清晨高血糖症黎明現象、血糖偏差嚴重。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	用於搭配使用胰島素泵的持續治療，且患者具有穩定或改善的血糖控制。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VIGABATRIN

## 受影響的產品

- Vigabatrin
- Vigadrone

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於複雜性局部癲癇發作 (CPS)：患者對至少 2 種 CPS 抗癲癇藥物之療效反應不足。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VITRAKVI

---

## 受影響的產品

- Vitrakvi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VIZIMPRO

## 受影響的產品

- Vizimpro

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於非小細胞肺癌 (NSCLC)，患者滿足下列所有條件：1) 疾病為復發性、晚期或轉移性，且 2) 患者有致敏性 EGFR 突變陽性疾病。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期非小細胞肺癌 (NSCLC)

# VORICONAZOLE

---

## 受影響的產品

- Voriconazole 靜脈輸注劑
- Voriconazole Oral

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	患者將會口服或靜脈內注射申請的藥物。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VOSEVI

## 受影響的產品

- Vosevi

PA 標準	標準詳情
排除標準	失代償性肝硬化/中度或重度肝功能障礙（Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級）。
所需醫療資訊	用於慢性 C 型肝炎：開始治療前，依據血清中存在 HCV RNA 確認感染診斷。預定的療法、基因型、先前的治療史、是否有肝硬化（代償性或失代償性 [Child Turcotte Pugh 第 B 或 C 級]）、是否同時感染 HIV、有無抗藥性相關置換（如適用）、肝臟和腎臟移植狀態（如適用）。承保條件及具體的核准期長將以現行的 AASLD 治療指引為準。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	將採用與現行 AASLD-IDS A 指引一致之標準
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# VOTRIENT

## 受影響的產品

- Votrient

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於腎細胞癌：疾病為復發型、轉移型或無法切除型。用於軟組織肉瘤（STS）：1) 患者未罹患脂肪細胞軟組織肉瘤，且 2) 患者有下列其中一項軟組織肉瘤 (STS) 亞型的診斷：a) 胃腸道基質瘤 (GIST)，b) 血管肉瘤，c) 多形性橫紋肌肉瘤，d) 後腹腔/腹腔內肉瘤，e) 四肢/表淺軀幹、頭/頸部肉瘤，f) 單發性纖維瘤或血管外皮細胞瘤，或 g) 肺泡狀軟組織肉瘤 (ASPS)
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	甲狀腺癌 (濾泡型、乳突型、Hurthle 細胞型或髓質)、子宮肉瘤。

# VRAYLAR

## 受影響的產品

- Vraylar

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	患者對以下其中一項藥物出現療效反應不足，無法耐受或有禁忌： aripiprazole、lurasidone、olanzapine、paliperidone、quetiapine、 risperidone 或 ziprasidone。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VUMERITY

---

## 受影響的產品

- VUMERITY
- Vumerity (初始)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# VYVANSE

---

## 受影響的產品

- Vyvanse

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XALKORI

## 受影響的產品

- Xalkori

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC，申請藥物用於下列任何一種狀況：1) 患者具復發性、晚期或轉移性 ALK 陽性 NSCLC (包括 NSCLC 引起的腦轉移)，2) 患者具復發性、晚期或轉移性 ROS-1 陽性 NSCLC (包括 NSCLC 引起的腦轉移)，3) 患者具高度 MET 基因過度表現或 MET 外顯子 14 略過突變的 NSCLC。用於 IMT 和 ALCL：疾病為 ALK 陽性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發性或晚期間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 陽性或 ROS1 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)、帶有高度 MET 基因過度表現或 MET 外顯子 14 略過突變的 NSCLC、NSCLC 引起的腦轉移、發炎性肌纖維母細胞腫瘤 (IMT)、退行性大細胞淋巴瘤 (ALCL)。

# XELJANZ

## 受影響的產品

- Xeljanz
- Xeljanz XR

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於中至重度活動性類風濕性關節炎 (僅針對首次用藥者)：患者滿足下列至少一項條件：1) 對 methotrexate (MTX) 療效反應不足、無法耐受或有禁忌，或 2) 對之前一種生物性疾病緩解之抗風濕藥物 (DMARD) 療效反應不足或無法耐受。用於活動性乾癬性關節炎 (僅針對首次用藥者)：申請的藥物與非生物性 DMARD 併用。用於中至重度活動性潰瘍性結腸炎 (針對首次用藥者)：對腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑療效反應不足、無法耐受或有禁忌。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XGEVA

## 受影響的產品

- Xgeva

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於惡性腫瘤的高血鈣症：病症對於靜脈輸注型 (IV) 雙磷酸鹽療法治療無效，或有臨床原因避免 IV 雙磷酸鹽療法治療。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	全身性肥大細胞增生症相關的骨質缺乏症或骨質疏鬆症

# XIFAXAN

## 受影響的產品

- Xifaxan口服錠550 MG

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 開立申請的藥物用於使明顯肝性腦病變 (HE) 復發風險下降，或 2) 患者患有腹瀉型之腸躁症 (IBS-D) 的診斷，且 3) 如果患者先前曾接受過申請的藥物的治療，則患者出現症狀復發，且 4) 患者尚未曾接受初期 14 天的療程和另外兩次使用申請的藥物的 14 天療程，或 5) 患者先前未曾接受過申請的藥物的治療。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	降低明顯的 HE 復發的風險6 個月，IBS-D：14 天
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	



# XOLAIR

## 受影響的產品

- Xolair

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於過敏性氣喘首次治療：1) 對至少 1 種常年性空氣過敏原的皮膚測試（或血液測試）呈現陽性，2) 患者的 IgE 基準期濃度大於或等於 30 IU/mL，且3) 儘管現已使用以下兩種藥物的最適劑量治療，患者的氣喘仍未獲充分控制：a) 吸入性皮質類固醇，且 b) 額外的控制劑（長效 $\beta_2$ 促效劑，leukotriene 緩解劑或緩釋 theophylline），除非患者對這些療法無法耐受或有禁忌。僅用於過敏性氣喘持續治療：從開始治療以來，申請的藥物的治療對患者的氣喘控制已改善。用於慢性特發性蕁麻疹 (CIU) 的首次治療：1) 患者曾接受評估，以了解是否有其他蕁麻疹成因，包括遲緩激肽相關血管性水腫和 IL-1 相關蕁麻疹症候群（自體發炎性疾患、蕁麻疹性血管炎），且 2) 患者罹患至少 6 週的自發性風疹、血管性水腫或兩者皆有。用於 CIU 的繼續治療時：患者從開始治療以來已產生療效反應（例如症狀改善）。
年齡限制	用於 CIU：12 歲（含）以上。用於過敏性氣喘：6 歲（含）以上。 用於鼻息肉：18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	過敏性氣喘和鼻息肉：計劃年度。用於 CIU 的首次治療：6 個月。 用於 CIU 的繼續治療：計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XOSPATA

## 受影響的產品

- Xospata

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	18 歲（含）以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XPOVIO

## 受影響的產品

- Xpovio (100 MG 每週一次)
- Xpovio (40 MG 每週一次)
- Xpovio (40 MG 每週兩次)
- Xpovio (60 MG 每週一次)
- Xpovio (60 MG 每週兩次)
- Xpovio (80 MG 每週一次)
- Xpovio (80 MG 每週兩次)

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XTANDI

---

## 受影響的產品

- Xtandi

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# XYREM

## 受影響的產品

- Xyrem

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	1) 申請藥物是為 7 歲 (含) 以上猝睡症患者開立，以治療過度日間嗜睡，且 2) 該診斷經睡眠實驗室評估確認，且 3) 患者對至少一種中樞神經系統 (CNS) 刺激劑藥物 (例如 amphetamine、dextroamphetamine 或 methylphenidate) 出現療效反應不足或無法耐受，或有禁忌以致無法接受中樞神經系統 (CNS) 刺激劑藥物 (如 amphetamine、dextroamphetamine 或 methylphenidate) 之試驗 [註：amphetamine 和 methylphenidate 的承保可能需要事先授權。] 且 4) 若患者為 18 歲 (含) 以上，患者對至少一種中樞神經系統 (CNS) 提神藥物 (如 armodafinil) 療效反應不足或無法耐受，或有禁忌以致無法接受中樞神經系統 (CNS) 提神藥物 (如 armodafinil) 之試驗 [註：armodafinil 的承保可能需要事先授權。] 或 5) 開立此申請的藥物用來治療 7 歲 (含) 以上猝睡症患者的猝倒症，且 6) 診斷已經睡眠實驗室評估確認。
年齡限制	7 歲 (含) 以上。
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果請求繼續治療，則患者猝睡症中日間嗜睡的時間必須縮短，而促倒事件也必須有減少現象。
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	

# ZARXIO

## 受影響的產品

- Zarxio

PA 標準	標準詳情
排除標準	於化療治療前/後 24 小時內使用申請的藥品。
所需醫療資訊	用於預防性或治療骨髓抑制性化療誘發性發燒性嗜中性白血球減少症 (FN)，患者必須同時符合下列兩項條件：1) 患者具實質固態瘤或非骨髓性癌症，且 2) 患者曾接受過、正在接受或即將接受骨髓抑制性抗癌療法。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	6 個月
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	在以化療治療急性淋巴性白血病 (ALL)、幹細胞移植相關適應症、骨髓化生不良症候群 (MDS)、無顆粒球血症、再生不良性貧血中的嗜中性白血球減少症、HIV 相關嗜中性白血球減少症、腎臟移植相關白血球減少症後使用。

# ZEJULA

## 受影響的產品

- Zejula

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	與 bevacizumab 併用以治療持續性或復發性上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌等鉑劑敏感型疾病。

# ZELBORAF

## 受影響的產品

- Zelboraf

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於皮膚黑色素瘤、必須滿足下列所有條件：1) 腫瘤為 BRAF V600E 或 V600K 突變陽性、且 2) 疾病無法切除或為轉移性疾病。用於 Erdheim-Chester 病、腫瘤為 BRAF V600E 或 BRAF V600K 突變陽性。用於非小細胞肺癌、必須滿足下列所有條件：1) 腫瘤為 BRAF V600E 突變陽性、且 2) 患者具復發性、晚期或轉移性 NSCLC。用於甲狀腺癌、必須滿足下列所有條件：1) 腫瘤為 BRAF V600E 或 V600K 突變陽性、且 2) 患者具放射碘無反應濾泡型、Hurthle 細胞型或乳突型甲狀腺癌。用於大腸癌、必須滿足下列所有條件：1) 腫瘤為 BRAF V600E 突變陽性、2) 疾病無法切除或為轉移性疾病。用於毛細胞白血病：申請的藥物將作為後續療法使用。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症、某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	非小細胞肺癌、毛細胞白血病、甲狀腺癌（乳頭狀癌、濾泡狀癌和荷爾特氏細胞癌）和結直腸癌。



# ZIRABEV

## 受影響的產品

- Zirabev

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	如果可以在 Part A 或 Part B 之下承保，將拒絕於 Part D 下承保，因為藥物係針對個人開立、配藥或施用。
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	乳癌、中樞神經系統 (CNS) 腫瘤型：成人低惡性度 (WHO Grade II) 浸潤性大腦天幕上星狀細胞瘤/寡樹突膠質瘤、成人顱內和脊髓室管膜瘤、未分化膠質細胞瘤、成人髓母細胞瘤、原發性中樞神經系統淋巴瘤、腦膜瘤、侷限性及廣泛性腦轉移、軟腦膜轉移和轉移性脊腫瘤、惡性肋膜間皮瘤、上皮卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌、包括下列癌症類型：癌肉瘤 (惡性混合米勒氏腫瘤)、亮細胞癌、黏液性癌、grade 1 子宮內膜癌、低惡性度漿液性癌、卵巢邊際性上皮細胞癌 (低度惡性) 伴隨侵入性植入、以及惡性性索基質細胞瘤、軟組織肉瘤型：血管肉瘤和單發性纖維瘤/血管外皮細胞瘤、愛滋病相關卡波西氏肉瘤、子宮癌、子宮內膜癌、外陰癌和眼科相關異常：糖尿病黃斑水腫、新生血管 (濕性) 老年性黃斑部病變包括多足型脈絡膜病變和視網膜血管瘤增生亞型、視網膜靜脈阻塞後的黃斑水腫、增殖性糖尿病視網膜病變、脈絡膜新生血管、新生血管型青光眼及早產兒視網膜病變、肝細胞癌。

# ZOLINZA

---

## 受影響的產品

- Zolinza

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	蕈狀肉芽腫、Sezary 症候群。

# ZYDELIG

## 受影響的產品

- Zydelig

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	難治型慢性淋巴性白血病 (CLL)/小淋巴球性淋巴瘤 (SLL)、難治型濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤 [結節邊緣區淋巴瘤、胃黏膜相關類淋巴組織 (MALT) 淋巴瘤、非胃部 MALT 淋巴瘤與脾臟邊緣區淋巴瘤]。

# ZYKADIA

## 受影響的產品

- Zykadia 口服錠

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	用於 NSCLC：患者有復發性、晚期或轉移性 ALK 陽性或 ROS1 陽性疾病。用於 NSCLC：患者有復發性、晚期或轉移性 ALK 陽性或 ROS1 陽性疾病。用於 NSCLC 引起的腦轉移：患者具 ALK 陽性 NSCLC。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症，某些醫學上認可的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	復發型或晚期間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)、復發型、晚期或轉移型沉默抑制子 (ROS-1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)、發炎性肌纖維母細胞腫瘤 (IMT)、NSCLC 引起的腦轉移。

# ZYPREXA RELPREVV

## 受影響的產品

- ZyPREXA Relprevv

PA 標準	標準詳情
排除標準	
所需醫療資訊	已確立對口服型 olanzapine 的耐受性。
年齡限制	
處方醫師限制	
承保期間	計劃年度
其他標準	
適應症	所有 FDA 批准的適應症。
藥品仿單核准適應症外的使用	