

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年5月14日

發文字號：健保審字第1100056277號

附件：藥品給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告修訂含nintedanib成分藥品（如Ofev）之給付規定。
依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs 6.2.7.Nintedanib（如Ofev）、pirfenidone（如Pirespa）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。〔附件電子檔已置於本署全球資訊網（<http://www.nhi.gov.tw>），路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載〕

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署 役對章(4)

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自110年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、<u>110/6/1</u>)</p> <p><u>1. 特發性肺纖維化:</u></p> <p>(1) 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</p> <p>(2) 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。</p> <p>(3) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80% 之病患，需具明顯症狀 (病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1、109/9/1)</p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10% 或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</u></p> <p><u>2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化 (Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC) 在 50~80% 之間。</u></p> <p><u>3. 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80% 之病患，需具明顯症狀 (病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1、109/9/1)</u></p> <p><u>4. 停止治療條件：肺功能出現惡化 (經確認病人的用力肺活量預測值降低 10% 或以上情況發生時)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>(5)需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</u></p> <p><u>(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</u></p> <p><u>2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)</u></p> <p><u>(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。</u></p> <p><u>(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。</u></p> <p><u>(3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity，FVC)≥40%且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。</u></p> <p><u>(4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗</u></p>	<p>108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>5.需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。</u></p> <p><u>6.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>的 SSc-ILD 病人。</u></p> <p><u>(5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。</u></p> <p><u>(6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降 >100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定