

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



41

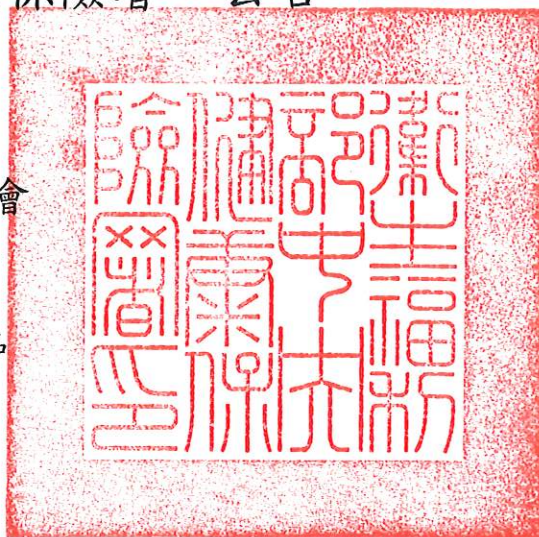
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月4日

發文字號：健保審字第1110055277號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品
給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網
自行下載)



主旨：公告暫予支付含C1 esterase inhibitor成分藥品Berinert 500 IU
共1品項暨其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、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4節血液治療藥物4.3.4.Icatibant (如Firazyr)、C1 esterase inhibitor (如Berinert)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。(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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、中華民國人類遺傳學會、傑特貝林有限公司

署長李伯璋

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	YC00034277	Beriner 500 IU	C1 esterase inhibitor 500 IU		傑特貝林 有限公司	--	17,593	1.本案藥品為新成分新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第54次會議結論辦理。3.給付規定：適用通則及4.3.4.規定。	111/6/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 111 年 6 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.4. <u>Icatibant (如 Firazyr)、C1 esterase inhibitor (如 Berinert)</u>: (109/6/1、<u>111/6/1</u>)</p> <p>1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)罕見疾病者。</p> <p>2. <u>Icatibant (如 Firazyr)</u>: 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：</p> <p>(1) 患者必須經確診為 C1 酯酶抑制劑缺乏症(C1 esterase inhibitor deficiency)。</p> <p>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。</p> <p>3. <u>C1 esterase inhibitor (如 Berinert)</u>: 限用於 6 歲以上第一型及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急性發作的治療，且具重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。 (<u>111/6/1</u>)</p>	<p>4.3.4. Icatibant (如 Firazyr) (109/6/1)</p> <p>1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema, HAE)罕見疾病者。</p> <p>2. 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作時進行症狀治療，並符合下列臨床標準：</p> <p>(1) 患者必須經確診為 C1-酯酶抑制劑缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。</p> <p>(2) 患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險，如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm 以上[含]，最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。</p>

<p>4. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回<u>下列備用注射之數量</u>；但因急性發作至急診求診者不在此限：</p> <p>(1)<u>Icatibant (如 Firazyr)：1 支。</u></p> <p>(2)<u>C1 esterase inhibitor：1 次劑量。</u>(111/6/1)</p> <p>5. 於處方本藥品時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 <u>icatibant/C1 esterase inhibitor</u> 時，應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 <u>Icatibant/C1 esterase inhibitor</u> 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。(111/6/1)</p> <p>6. 24 小時內限用：</p> <p>(1)<u>Icatibant (如 Firazyr)：3 支。</u></p> <p>(2)<u>C1 esterase inhibitor 1 次。</u> (111/6/1)</p>	<p>3. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師處方攜回備用<u>自我注射之 icatibant 1 支</u>；但因急性發作至急診求診者不在此限。</p> <p>4. 於病例發生時，應附原始治療醫囑單及治療紀錄(載明發作部位、症狀及嚴重程度)；於處方備用 <u>icatibant</u> 時應衛教病人用藥規範及附上用藥資料表(如附表三十三-全民健康保險遺傳性血管性水腫患者使用 <u>Icatibant</u> 治療紀錄表)，並於病歷載明前次發作之部位、症狀及嚴重程度以供審查。</p> <p>5. 24 小時內限用 <u>3 支。</u></p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定