

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

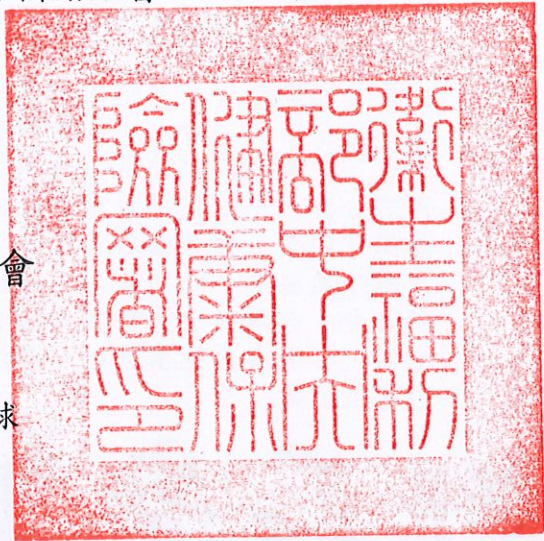
104028  19  
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月23日

發文字號：健保審字第1120671172號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球  
資訊網自行下載)



主旨：公告修訂6.2.7.Nintedanib(如Ofev)、pirfenidone(如Pirespa)  
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：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  
(<https://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、衛生福利部心理健康  
司、衛生福利部口腔健康司、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、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、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、臺灣百靈佳般格翰股份有限公司、臺灣鹽野義製藥股份有限公司

署長 石崇良 出國  
副署長 李丞華 代行

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自 112 年 7 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、110/6/1、<u>112/7/1</u>)</p> <p>1. 特發性肺纖維化:</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，<u>首次申請時</u>病人的用力肺活量<u>預測值</u>(forced vital capacity, FVC <u>predicted</u>)在 50~80%之間。<u>(112/7/1)</u></p> <p>(3) 用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC <u>預測值</u> &gt;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)。<u>(108/12/1、109/9/1、112/7/1)</u></p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)</p> <p>1. 特發性肺纖維化:</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 &gt;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)。<u>(108/12/1、109/9/1)</u></p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>惡化（<u>即確認病人的用力肺活量預測值與最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比降低10%絕對值或以上時</u>），則進入12週的緩衝期(<u>grace period</u>)，這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療12週，<u>緩衝期後再測之 FVC 預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時</u>，則認定為未改善，應該停止用藥。 (106/7/1、108/12/1、109/9/1、<u>112/7/1</u>)</p> <p>(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。</p> <p>(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p> <p>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(略)</p>	<p>惡化（<u>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</u>），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，<u>如再測之 FVC 未改善應停止使用</u>。 (106/7/1、108/12/1、109/9/1)</p> <p>(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。</p> <p>(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p> <p>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(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定