

「藥品給付規定」修訂對照表
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自115年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1、<u>115/10/1</u>)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)： (108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、<u>113/11/1、115/10/1</u>) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病人，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 (110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg 或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、113/11/1、114/10/1)： 本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等） 1. 靜脈注射劑： (1)~(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、113/11/1) I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之2歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。 (110/12/1) II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重1mg 或每日60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory

修訂後給付規定	原給付規定
(Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。 III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師<u>或兒童神經科醫師</u>診斷及使用。 (108/2/1、115/10/1) IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重2公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT 分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2歲以上至未滿18歲兒童限使用 GAMUNEX-C、Kiovig 及 <u>Privigen TW</u>。(110/12/1、111/3/1、114/10/1、<u>115/10/1</u>) (10)~(11)(略) 2. 皮下注射劑：(略)	Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1分(含)以上之進步。 III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。 IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。 V. 每月最大劑量每公斤體重2公克。 VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。 VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿1年未復發者(INCAT 分數進步1分或1分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change$\geq$1)的患者，可重新申請使用。 VIII. 2歲以上至未滿18歲兒童限使用 GAMUNEX-C 及 Kiovig。 (110/12/1、111/3/1、114/10/1) (10)~(11)(略) 2. 皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。