

「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12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、112/7/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>1. 特發性肺纖維化：(略)</p> <p>2. Nintedanib 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) (略)</p> <p>3. <u>Nintedanib 用於慢性漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD): (112/12/1)</u>  <u>需符合下列所有條件：</u></p> <p>(1) <u>需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像及檢查報告，證實具有肺部纖維化且侵犯至少 10%肺野 (lung field)，並符合間質性肺病之診斷。</u></p> <p>(2) <u>經胸腔或風濕免疫專科醫師確認符合慢性漸進性纖維化間質性肺病 (Chronic</u></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、112/7/1)</p> <p>1. 特發性肺纖維化：(略)</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(110/6/1) (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>fibrosing interstitial lung diseases with a progressive phenotype , PF-ILD ) 之疾病進展定義</u>  <u>(請檢附過去一年內可證明疾病進展之病歷及相關檢查報告)</u>。須符合肺功能惡化，且伴隨呼吸症狀惡化或 HRCT 肺部影響檢查有纖維化增加的證據。肺功能惡化可以為以下任一條件(a)用力肺活量 (Forced vital capacity, FVC) 預測值之絕對值降低<math>\geq 5\%</math>或 (b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低<math>\geq 10\%</math>。</p> <p><u>(3)起始治療條件：病人的 FVC 為預測值之 45~80%且 DLCO 為預估值之 30~80%，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)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人的用力肺活量 FVC 預測值持續年下降 10%絕對值或以</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>上，則進入 12 週的緩衝期 (grace period)，這段期間可先給予續用，緩衝期後，再測之 FVC 預測值 (%) 與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應停止用藥。</u></p> <p><u>(5) 需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送評估資料再次申請。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定