

「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
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>) 1. 特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (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> (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>>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> (4)停止治療條件：肺功能出現	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1) 1. 特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (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(fforced vital capacity, FVC)在50~80%之間。 (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)。<u>(108/12/1、109/9/1)</u> (4)停止治療條件：肺功能出現

修訂後給付規定	原給付規定
惡化（<u>即</u>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），則進入12週的緩衝期(grace period)，<u>這段期間可先給予</u>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，則認定為未改善，應該停止用藥。</u> (106/7/1、108/12/1、109/9/1、<u>112/7/1</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。 (6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 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)	惡化（<u>經</u>確認病人的用力肺活量預測值降低10%或以上<u>情況發生時</u>），<u>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。</u> (106/7/1、108/12/1、109/9/1) (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。 (6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 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)

備註：劃線部分為新修訂規定