

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自110年6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、<u>110/6/1</u>)</p> <p><u>1. 特發性肺纖維化:</u></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)。 (108/12/1、109/9/1)</p> <p>(4) 停止治療條件：肺功能出現惡化 (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)，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。(106/7/1、</p>	<p>6.2.7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1)</p> <p><u>1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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)。 (108/12/1、109/9/1)</u></p> <p><u>4. 停止治療條件：肺功能出現惡化 (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)，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。(106/7/1、</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>108/12/1、109/9/1)</p> <p><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。</u></p> <p><u>(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。</u></p> <p><u>(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。</u></p> <p><u>(3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity，FVC)≥40%且 DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，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)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗</u></p>	<p>108/12/1、109/9/1)</p> <p><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。</u></p> <p><u>6.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>的 SSc-ILD 病人。</u></p> <p><u>(5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。</u></p> <p><u>(6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降 &gt;100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定