

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

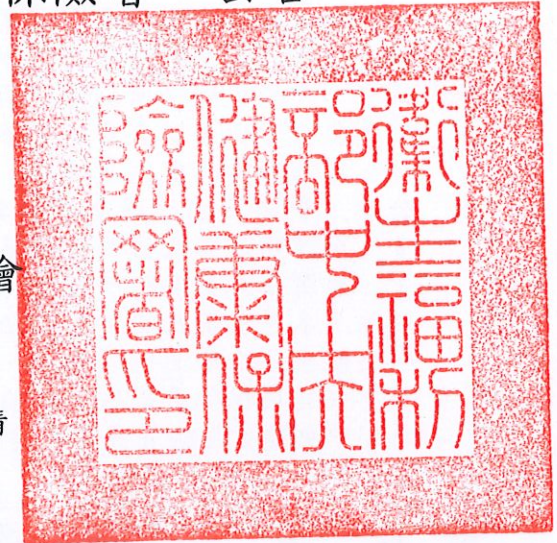
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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11月15日

發文字號：健保審字第1120062947號

附件：全民健康保險藥品給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網自行下載電子檔）



主旨：公告修訂含 nintedanib 成分藥品（如Ofev）之給付規定。

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)」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、地方政府衛生局、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、衛生福利部中央健康保險署臺北業務組、衛生福利部中央健康保險署北區業務組、衛生福利部中央健康保險署中區業務組、衛生福利部中央健康保險署南區業務組、衛生福利部中央健康保險署東區業務組、衛生福利部中央健康保險署高屏業務組、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司

署長 石崇良

「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> <u>(1)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> <u>(2)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$\geq 5\%$或 (b) DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide) 預測值之絕對值降低$\geq 10\%$。</p> <p>(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）。</p> <p>(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</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