

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113年9月25日

發文字號：健保審字第1130672589號

附件：藥品給付規定修訂對照表1份(請自本署全球資訊網下載)



主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分藥品之給付規定。

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-第六篇第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.1.3.高單位免疫球蛋白」部分給付規定，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/最新消息/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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、醫療財團法人台灣血液基金會

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 11 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、<u>113/11/1</u>)：</p> <p><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</u>，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）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</p> <p>(2)~(8)(略)</p> <p>(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</u>)</p> <p>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</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1)：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（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）</p> <p>1. 靜脈注射劑：</p> <p>(1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</p> <p>(2)~(8)(略)</p> <p>(9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）<u>（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）</u>：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1)</p> <p>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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)</p> <p>II. ~ VIII. (略)</p> <p><u>(10)後天性免疫球蛋白低下症</u></p> <p><u>(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)</u></p> <p><u>I. 限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)的維持性治療使用，預防感染或降低感染的發生率，且血清 IgG 濃度 < 4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次(含)以上嚴重感染。</u></p> <p><u>II. 療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為每公斤體重 0.2 公克。</u></p> <p><u>III. 經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查報告。</u></p> <p><u>IV. 繼續使用者，需每 3 個月評估一次血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射 IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，符合血清 IgG 濃度 < 5g/L，且過去 3 個月曾發生嚴重感染，方可提出申請續用。若續用時血清 IgG 濃度 < 5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-0.4 公克。</u></p> <p><u>V. 上揭為預防感染或降低感染發生率，限使用於正在接受壓抑 B 細胞</u></p>	<p>類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)</p> <p>II. ~ VIII. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>之積極治療方案病人，每個方案以9個月為上限。</u></p> <p>2. 皮下注射劑：(略)</p>	<p>2. 皮下注射劑：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定