附表

## 「藥品給付規定」修訂對照表

# 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

#### (自111年6月1日生效)

### 修訂後給付規定

- 4.3.4. Icatibant (如 Firazyr)、<u>C1</u>
  <u>esterase inhibitor (如</u>
  <u>Berinert): (109/6/1、111/6/1)</u>
  - 1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性 水腫(hereditary angioedema, HAE)罕見疾病者。
  - 2. Icatibant (如 Firazyr): 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶抑制劑不 足之 HAE 患者於急性發作時進行症 狀治療,並符合下列臨床標準:
    - (1)患者必須經確診為 C1 酯酶抑製劑 缺乏症(C1 esterase inhibitor deficiency)。
  - (2)患者存在遺傳性血管性水腫急性發作的重大風險,如曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm以上[含],最嚴重100mm)或急性喉部之發作病史。
  - 3.C1 esterase inhibitor (如 Berinert):限用於6歲以上第一型 及第二型遺傳性血管性水腫(HAE)急 性發作的治療,且具重大風險,如 曾有中重度的非喉部發作(visual analog scale 30mm以上,最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。 (111/6/1)

## 原給付規定

- 4.3.4. Icatibant (如 Firazyr) (109/6/1)
  - 1. 須經主管機關認定具遺傳性血管性 水腫(hereditary angioedema, HAE)罕見疾病者。
  - 2. 限用於 2 歲(含)以上之體內 C1 酯酶 抑制劑不足之 HAE 患者於急性發作 時進行症狀治療,並符合下列臨床 標準:
    - (1)患者必須經確診為 C1-酯酶抑製劑 缺乏症(C1-esterase inhibitor deficiency)。
    - (2)患者存在遺傳性血管性水腫急性 發作的重大風險,如曾有中重度 的非喉部發作(visual analog scale 30mm以上[含],最嚴重 100mm)或急性喉部之發作病史。

- 4. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫 過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師 處方攜回<u>下列</u>備用注射之<u>數量</u>;但 因急性發作至急診求診者不在此 限:
- (1)Icatibant (如 Firazyr):1 支。
- (2)C1 esterase inhibitor:1 次劑 量。(111/6/1)
- 5.於處方本藥品時,應附原始治療醫 屬單及治療紀錄(載明發作部位、症 狀及嚴重程度);於處方備用 icatibant/C1 esterase inhibitor 時,應衛教病人用藥規範及附上用 藥資料表(如附表三十三-全民健康 保險遺傳性血管性水腫患者使用 Icatibant/C1 esterase inhibitor 治療紀錄表),並於病歷載明前次發 作之部位、症狀及嚴重程度以供審 查。(111/6/1)
- <u>6.</u>24 小時內限用<u>:</u>
- (1)Icatibant (如 Firazyr): 3 支。
- (2)C1 esterase inhibitor 1 次。 (111/6/1)

- 3. 限內科或兒科專科醫師且具有免疫 過敏或兒童過敏免疫風濕專科醫師 處方攜回備用<u>自我</u>注射之 <u>icatibant</u> <u>1支</u>;但因急性發作至急診求診者不 在此限。
- 4.於病例發生時,應附原始治療醫囑 單及治療紀錄(載明發作部位、症狀 及嚴重程度);於處方備用 icatibant 時應衛教病人用藥規範及 附上用藥資料表(如附表三十三-全 民健康保險遺傳性血管性水腫患者 使用 Icatibant 治療紀錄表),並於 病歷載明前次發作之部位、症狀及 嚴重程度以供審查。
- 5.24 小時內限用 <u>3 支。</u>

備註: 劃線部分為新修訂規定