

「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
8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1、<u>113/11/1</u>)： <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） 1. 靜脈注射劑： (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） (2)～(8)(略) (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>) 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	8.1.3. 高單位免疫球蛋白(111/2/1)： 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） 1. 靜脈注射劑： (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） (2)～(8)(略) (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) 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

修訂後給付規定	原給付規定
醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. ~ VIII. (略) <u>(10)後天性免疫球蛋白低下症</u> <u>(Secondary Immunodeficiency, SID)的維持性治療使用：(113/11/1)</u> <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> <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> <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> <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> <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>	類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1) II. ~ VIII. (略)

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

備註：劃線部分為新修訂規定