

全民健康保險藥品給付規定 2.16. SGLT-2 抑制劑擴增至  
 參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」(Early CKD) 或  
 「末期腎臟病前期 (Pre ESRD) 之病人照護與衛教計畫」

之慢性腎臟病病人問答集

114/06/30

Q	A
1. 申報資料自何時開始檢核?會追溯過往申報資料嗎?	1. 自 114 年 3 月 1 日起,申報本藥品給付規定 2.16. Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin(如 Jardiance 10mg)之藥品,列入檢核。 2. 故不會追溯 114 年 3 月 1 日前之申報資料。
2. 病人是否一定要於相同院所就診,才可開立 SGLT-2 抑制劑?	1. 符合「參與照護計畫之資格」之醫事服務機構及醫事人員,經申請同意後,才可將符合資格之病人收案(加入計畫)。 2. 病人限於相同醫院(收案院所)就診,然新收案及追蹤可為不同醫師,但均需為「參與照護計畫之資格」的醫師,且符合本藥品給付規定 2.16.用藥條件,才可開立處方。 (詳全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部 品支付服務第二章「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案—初期慢性腎臟病 (Early CKD)」及「全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre ESRD) 之病人照護與衛教計畫」計畫及問答集)
3. 該如何申報本藥品給付規定 2.16. 之藥費?	SGLT-2 抑制劑於本藥品給付規定 2.16.給付於慢性腎臟病和慢性收縮性心衰竭,其中重點注意條件,說明如下: (1) 慢性收縮性心衰竭之病人,應完全符合給付規定 2.16.中下列條件。 (2) 慢性腎臟病:限用於參加「Early CKD」或「Pre-ESRD」之病人,且應完全符合給付規定 2.16.中下列條件。另使用後 eGFR 下降至<15mL/min/1.73m <sup>2</sup> ,應予停藥。
4. 藥品給付規定 2.16. 慢性腎臟病限用於參加「Early CKD」及「Pre-ESRD」之慢性腎臟病病人,若病人符合 I.、II.、	本藥品給付規定 2.16.,於慢性腎臟病,限用於參加「Early CKD」及「Pre-ESRD」之慢性腎臟病病人,應完全符合 I.、II.、III 條件及 IV. 排除情形 i.~vi. 始可用藥。

Q	A
III.，是否就可以用藥？	
5. 若病人為「糖尿病合併初期慢性腎臟病」(DKD)收案個案，是否須符合藥品給付規定 2.16. 才可用藥？	倘病人原已為「糖尿病合併初期慢性腎臟病」(DKD)收案個案，因第 2 型糖尿病病人使用 SGLT-2 抑制劑適用藥品給付規定 5.1.5.，所以無須符合本藥品給付規定 2.16.，即可用藥。
6. 藥品給付規定中，治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週， (1) ACEI 或 ARB 最大耐受劑量應如何定義？ (2) 病人曾因服用 RAAS(ACEI/ARB)副作用停藥或換藥是否可以開立處方？	1. ACEI 或 ARB 最大耐受劑量應根據個別病人臨床狀況及不良反應進行調整，通常指使用量已達仿單或診療指引建議之最高劑量、血壓控制已達預設目標，或出現無法耐受之副作用(如高血鉀、低血壓、咳嗽等，醫師可依循循序漸進原則調整。 2. 若使用 ACEI/ARB 發生副作用，應詳細記錄原因並於病歷註明(包括處方時間、副作用、及停換藥後的恢復情形)，在不能耐受情況下，評估使用 SGLT2i 之適當性，且仍需符合相關給付規定。
7. 藥品給付規定中，排除條件 v. 急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作，根據臨床試驗是指 12 週內急性發作者要排除， (1) 曾經發生過以上疾病就不能開立處方嗎？還是如試驗，只要 12 週內無發生(或治療完)便可開立？ (2) 中風有分特定類型排除使用(ex. 急性)，還是廣泛之中風(所有)皆須排除使用？排除原因為何？	1. 若病人發病時間已超過 12 週且臨床病況穩定，可由臨床醫師重新評估使用 SGLT2i 之適當性，以減少這群高危病人提早進入末期腎病的風險。 2. 中風類型並無進一步區分特定類型(如缺血性、出血性)，因此診斷為中風一律納入排除條件。
8. 原本自費使用 SGLT2i 的「純」CKD 病人，如何轉換至健保給付?(uACR 現已下降到 200/mg/g)	轉換為健保給付時，需於病歷中載明並檢附 ACEI/ARB 處方紀錄及使用近 3 個月內之 eGFR 與 UACR 數據，證明病患病況符合轉換條件，便可納入相關照護計畫並申請 SGLT2i 給付。
9. DM 病人驗 UACR；現有 CKD 計畫(非 DM)驗 UPCR， (1) 為何本次 SGLT2i 於 CKD 之給付條件是以 UACR 為依據？(較為精準或是其他緣由) 對比 UPCR 檢驗能為 CKD 患者帶來	1. UACR 為評估腎臟白蛋白漏出的標準指標，偵測腎絲球過濾屏障之異常(如糖尿病腎病或原發性腎絲球病變)；UPCR 偵測腎小管間質性病變或溢流性蛋白尿疾病，UACR 較 UPCR 具以下臨床優勢： (1)能夠更敏感偵測早期腎絲球傷害(專一性檢測白蛋白)，且與心腎不良預後(如腎功能惡化、心血管

Q	A
<p>何臨床效益？</p> <p>(2) 目前 UACR&gt;30/mg/g 已符合 CKD 診斷標準，給付條件設立 UACR<math>\geq</math>200 且<math>\leq</math>5000/mg/g 的考量為何？</p> <p>(3) UPCR/UACR 轉換問題，是否可檢附 UPCR 數值據以給付(即 UPCR/UACR 擇一)？</p>	<p>事件) 之關聯性較明確。</p> <p>(2)UPCR 雖適用於其他非糖尿病相關腎病變之監測，但對 SGLT2i 此類介入治療評估，UACR 較具臨床依據，為國際 CKD 診斷與風險分層主要依據 (KDIGO 指引亦強調以 UACR 分類 A1 - A3)。</p> <p>2. 雖然 UACR &gt;30 mg/g 即符合 CKD 診斷標準，然 SGLT2i 於慢性腎臟病之主要臨床試驗，以 UACR<math>\geq</math>200 且<math>\leq</math>5000 mg/g 為收案條件，因此健保給付規定設定 UACR 範圍亦採相同標準，以對應實證療效與國際一致性。且臨床試驗顯示 SGLT2i 對 CKD 病人的顯著療效主要集中於中度至高度白蛋白尿族群 (UACR<math>\geq</math>200 mg/g 者)，設定此範圍可聚焦於腎臟疾病風險明確、進展可能性高者。</p> <p>3. 否，無法以檢附 UPCR 數值取代 UACR 數值。應符合本藥品給付規定 2.16.檢附 UACR 數值，且符合 uACR<math>\geq</math>200 且<math>\leq</math>5000/mg/g 及相關條件等，始可用藥。</p> <p>4. 另 Early CKD 自 114 年 5 月 1 日起，已放寬為 UACR 及 UPCR 並行(擇一執行)，VPN 系統亦已同步調整。</p>
<p>10. 於何情況下，病人可被收案？</p>	<p>1. Early CKD 請參考全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部品質支付服務第二章糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案二、收案條件(二) 初期慢性腎臟病規定。</p> <p>2. Pre-ESRD 請參考全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護與衛教計畫肆、實施內容二、照護對象及收案條件(一)屬 stage 3B 、 4 或 5 期之慢性腎臟疾病 (Chronic Kidney CKD)或蛋白尿之病人。</p>
<p>11. 病人是否可以同時加入 early CKD 和 Pre-ESRD 計畫？</p>	<p>請參考全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部品質支付服務第二章糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案—「Early CKD」問答集第 44 題、「Pre-ESRD」第 4 題規定，依病人實際病況擇一加入計畫，不得同時於 Early CKD 與 Pre-ESRD 計畫中收案照護。</p>
<p>12. 病人如何查詢 early CKD 及 Pre-ESRD 計畫院所名單？</p>	<p>於本署全球資訊網「健保服務」項下之<a href="#">「健保醫療服務」</a> / <a href="#">「院所查詢」</a> / <a href="#">「健保特約醫事機構查詢」</a>，已加入計畫點選<a href="#">「糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案-初期慢性腎臟病」</a>或<a href="#">「末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之</a></p>

Q	A
	<p><a href="#">病人照護與衛教計畫</a>。</p>
<p>13. 民眾被「參與照護計畫之院所」拒絕開立本藥品給付規定 2.16. 之藥品，應如何得知是否符合用藥資格？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>承第 12 題，病人先查詢 early CKD 及 Pre-ESRD 計畫院所名單。</li> <li>病人可洽就醫院所諮詢是否符合照護計畫收案資格，及<a href="#">本藥品給付規定 2.16.</a>之藥品。</li> </ol>
<p>14. 病人如何查詢自己是否為收案對象？如何得知自己是否為符合加入照護計畫之資格對象？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>請至健保快易通 健康存摺/檢驗檢查結果/疾病追蹤/初期慢性腎病追蹤查詢是否為 Early CKD 方案收案對象。</li> <li>請病人洽就醫院所諮詢是否符合照護計畫收案資格。請參考第 12 題查詢 Early CKD 及 Pre-ESRD 計畫院所名單。</li> </ol>
<p>15. 於何情況下，病人將作結案處理？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Early CKD 請參考全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部品質支付服務第二章糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案三、結案條件規定。</li> <li>Pre-ESRD 請參見全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 之病人照護與衛教計畫肆、實施內容四、結案條件。</li> </ol>
<p>16. 病人結案後可否再收案？是否有間隔時間限制？</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Early CKD 請參考全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部品質支付服務第二章糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案—初期慢性腎臟病「Early CKD」問答集第 6 題規定，個案結案後可以重新收案。</li> <li>Pre-ESRD 依病患實際病況，可再收案，相關內容請參見全民健康保險末期腎臟病前期 (Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫肆、實施內容三、收案程序。另間隔時間依申報費用而有不同規範。</li> </ol>
<p>17. 本次藥品給付規定擴增後，申報照護計畫之醫療服務費用相關格式與先前是否有差異？</p>	<p>現行照護計畫之醫療服務費用申報格式(含門診、住院)除主、次診斷外，未收載此案藥品給付規定所需相關資料，爰本次藥品給付規定擴增後，申報醫療服務費用相關格式與先前並無差異。</p>
<p>18. VPN 系統無法紀錄 UACR 數據以致無法與收案過程同步，請問如何克服 VPN 系統問題，減少</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Early CKD 自 114 年 5 月 1 日起，已放寬為 UACR 及 UPCR 並行(擇一執行)，VPN 系統原已有 UACR 欄位，已同步調</li> </ol>

Q	A
核刪風險？	整欄位填報邏輯。 2. Pre-ESRD 於 VPN 系統登錄欄位，已研議新增 UACR 欄位，並預計於 114 年 7 月上線。
19. 病人於 A 診所收案，然 B 診所非收案院所或沒有收案資格，是否可以開立 SGLT2i？應該如何查詢該名病人是否已經被收案？	1. 病人限於相同醫院(收案院所)就診(A 診所)，然新收案及追蹤可為不同醫師，但均需為「參與照護計畫之資格」的醫師，且符合本藥品給付規定 2.16. 用藥條件，才可開立處方。 2. 非收案或沒有收案資格之院所(B 診所)開立 SGLT2i，無法追蹤管理收案病人，且不符合藥品給付規定 2.16.。 3. 倘病人有換院需求，請原收案院所作結案處理後，新院所即可作收案處理。 4. 本署現規劃未來於健保醫療資訊雲端查詢系統呈現 Early CKD 及 Pre-ESRD 收案情形，預計於 114 年 7 月 31 日上線。
20. 如果病人已加入照護計畫，在事先不知情狀況下，另一位醫師又把病人加入收案，如此情形會有問題嗎？	Early CKD 及 Pre-ESRD 方案於 VPN 維護收案資料時，已建立提醒機制，如為他院已收案對象，會跳出提示已於某院收案。

\*如有全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第八部品質支付服務第二章糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案，及全民健康保險末期腎臟病前期（Pre-ESRD）之病人照護與衛教計畫相關問題，請洽院所所轄之本署分區業務組詢問。