

「藥品給付規定」修訂對照表

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自115年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1、<u>115/4/1</u>):</p> <p>1. 限用於經胸腔專科(含兒童)或過敏免疫專科(含兒童)醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之病人,且需符合以下條件:(109/11/1、<u>115/4/1</u>)</p> <p>(1) <u>Mepolizumab 限用於6歲以上病人;benralizumab 限用於18歲以上成人病人。</u>(109/11/1、<u>115/4/1</u>)</p> <p>(2) <u>投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 \geq 300cells/mcL。</u></p> <p>(3) <u>病人已遵循最適切的標準療法,並依下列規定持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。</u>(109/11/1、<u>115/4/1</u>)</p> <p>I. <u>18歲以上病人過去3個月持續使用口服類固醇。</u>(115/4/1)</p> <p>II. <u>6歲以上至未滿18歲病人過去1個月持續使用口服類固醇。</u>(115/4/1)</p> <p>(4) <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇,且其中至少一次是</u></p>	<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasentra) (107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1):</p> <p>1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之<u>18歲以上成人病患,投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 \geq 300 cells/mcL</u>,且需符合下列條件:(109/11/1)</p> <p>(1) <u>病患已遵循最適切的標準療法且過去6個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少5mg 或等價當量(equivalence)。</u></p> <p>(2) <u>過去12個月內有2次或2次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇,且其中至少一次是</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1)Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。</p> <p>(2)Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。</p> <p>4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>	<p>因為氣喘惡化而需急診或住院治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 使用頻率：</p> <p>(1)Mepolizumab 每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2)Benralizumab 第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：</p> <p>1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p> <p>2. 「最適切的標準療法」係指符合GINA 治療指引 Step 5之規範。(109/11/1)</p>
<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)、<u>Benralizumab (如 Fasenra)</u>： (113/4/1、115/4/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之18歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p>	<p>8.2.17. Mepolizumab (如 Nucala)： (113/4/1)</p> <p>1. 用於經診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, EGPA)之 18 歲以上成人病人，且需符合下列條件之一：</p> <p>(1)復發型嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：過去2年內，曾經於使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 7.5mg 或等價當量 (equivalent) 之情況下復發 (如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等)。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去6個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等）至少3個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量）。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：(113/4/1、115/4/1)</p> <p>(1)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 <u>mepolizumab</u> 或 <u>benralizumab</u> 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p>3. <u>Mepolizumab 或 benralizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。(115/4/1)</u></p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷</p>	<p>(2)難治型嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎：過去6個月經傳統誘導治療（如：cyclophosphamide、或 azathioprine、或 methotrexate、或 mycophenolate mofetil、或口服類固醇 prednisolone 每天15mg 以上等）至少3個月，仍未達疾病緩解（未達緩解定義：口服類固醇 prednisolone 無法降至每天7.5mg 以下或等價當量）。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，使用52週後評估符合下列任一條件可續用：</p> <p>(1)以 mepolizumab 治療52週期間，曾經達成疾病緩解（緩解定義：無 EGPA 病徵，且口服類固醇 prednisolone 可降至每天5mg 以下），或</p> <p>(2)於52週評估時，口服類固醇劑量相較於 mepolizumab 治療前劑量降低50%以上，或</p> <p>(3)以 mepolizumab 治療52週期間，EGPA 未復發（如：增加口服類固醇劑量、或開始/增加免疫抑制劑治療、或住院等）。</p> <p>備註：診斷為嗜伊紅性肉芽腫併多發血管炎之定義：曾經發生氣喘伴隨嗜伊紅性白血球增多，且診斷</p>

修訂後給付規定	原給付規定
報告須附上組織切片檢查報告， 確認出現 EGPA 病徵。	報告須附上組織切片檢查報告， 確認出現 EGPA 病徵。

備註：劃線部分為新修訂規定。