

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

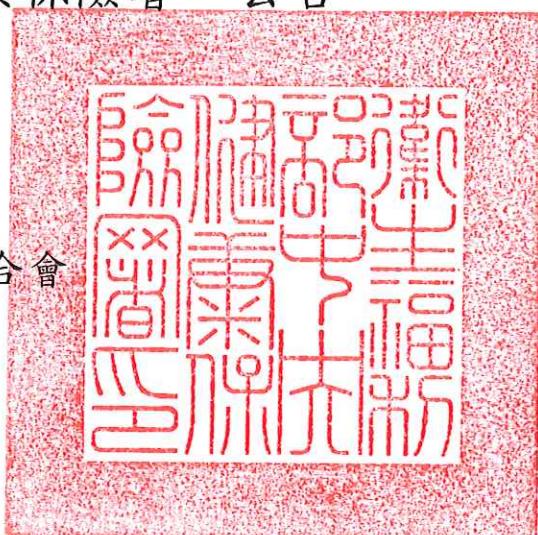
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年11月27日

發文字號：健保審字第1070036397號

附件：修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告修訂含 etanercept 成分藥品（如 Enbrel）、含 adalimumab 成分藥品（如 Humira）及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品（如 Orencia IV）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—第六劑給付標準第一製劑編第八十三條之藥品給付規定第8節 免疫治療藥品（Immunologic agents 8.2.4.1.及 8.2.4.8.）」部分規定，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 (<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁 > 公告，請自行下載）。

副本：

口部療役學華會藥協同業醫刊、病
及利醫除訊中協國理業同灣請組濕
理福屬退資人療民管商業台（理風
心生附軍學法醫華暨理商、組管及
部衛部國醫團層中銷代理會訊務疫
利、利、灣社基、行藥代協資醫免
福署福局台、國會品西藥藥署署喘
生理生生、會民合藥市西名本本氣
衛管衛府合華聯灣北國學、敏
物、府政聯中國台民國會過
司藥會政縣國、全、華民協報童
事品議市門全會會會會中華所子兒
福福險局政醫層國藥藥聯團會登
醫食審雄金會協公協、中院電台灣
部部議高、公師研究展會人療保台
利利爭、府師醫藥研發合法醫健、
福福險局政醫層國藥藥聯團會登
生生保生縣國基民製製國社教刊構
衛衛康衛江民國華性國全、灣請機
福福險局政醫層國藥藥聯團會登
會會司民政、中華、開華公協、組醫
規險全市局、中會國中業展會劃區
法法保部北醫會、合民、同發協企轄
福福部生會防同聯全、業藥技療、請件
生利衛理國業國會會同西生醫）（請件
會會衛險機員電公診國藥華研灣資業以上均含附件
衛福、管、商全協合業國型立網組
規、保利委市師國全製中灣台球區
法司康福導北醫民會灣、台、全分
院康健會輔台牙華公台會、會署各
政健民社兵、國中生、公會協本署
行腔全及官會民、劑會業公院登本醫

衛生福利部中央健康保險署對照表(3)

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 108 年 1 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1、105/10/1、 <u>108/1/1</u>)：兒童治療部分	8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1、105/10/1)：兒童 治療部分
1. Etanercept 限使用於 4 歲(<u>含</u>)以上的 兒童具有活動性多關節幼年型慢性關 節炎患者。adalimumab 限使用於 2 歲 (<u>含</u>)以上具有活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、 <u>108/1/1</u>)。tocilizumab 限使用於 2 歲 (<u>含</u>)以上的活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者。(102/10/1)	1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒 童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎 患者。adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎 患者 (101/12/1、105/10/1)。 tocilizumab 限使用於 2 歲(<u>含</u>)以上的 活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。 (102/10/1)
2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小 兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專 科醫師證書之小兒科專科醫師處方。	2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小 兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專 科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病 專科醫師證書之內科專科醫師或具有 小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科 專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8. 2. 4. 2) 規定申請。(108/1/1)	
4. 需事前審查核准後使用。 (1)～(2) 略	3. 需事前審查核准後使用。 (1)～(2) 略
5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條	4～6. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>件者方可使用 (1)～(3) 略 <u>6.</u>～<u>7.</u> (略)</p>	
<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orencia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1、<u>108/1/1</u>)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 紿付條件：</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 6 歲(含)以上有幼年型慢性關節炎之兒童患者。<u>(108/1/1)</u></p> <p>I. Etanercept 的療效：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 <ul style="list-style-type: none"> a. 活動性關節炎的總數。 b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。 c. 醫師的整體評估。 ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 <p>II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate</p>	<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orencia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 紉付條件：</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。</p> <p>I. Etanercept 的療效：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 <ul style="list-style-type: none"> a. 活動性關節炎的總數。 b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。 c. 醫師的整體評估。 ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 <p>II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 <u>(8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (1)～(2) 略</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲以上兒童)</p>	<p>引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： (1)～(2) 略</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表
 (六歲以上兒童)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日
藥品代碼		用法用量			

符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）

Etanercept _____ mg/ week

	評估時間_____年____月____日	評估時間_____年____月____日
腫脹關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下	請詳列關節於下
腫脹關節的總數		
疼痛或壓痛關節的總數		
活動範圍受到限制的關節總數		
醫師的整體評估		
紅血球沈降速率(ESR)		
CRP (mg/dL)		

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本)

(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept

_____ mg/week 引起之不良事件：

符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否懷孕或正在授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性的感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有免疫功能不全。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

註：畫底線為修訂部分

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僕專醫字第_____號 醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第_____號