

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109年7月17日

發文字號：健保審字第1090035833號

附件：全民健康保險藥品給付規定修訂對照表一份 (請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含adalimumab (如Humira) 成分藥品給付規定。
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：新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.13.」，給付規定增訂對照表如附件。(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>健保法令>最新全民健保法規>公告，請自行下載)

副本：行政院、國中生、公會、會署各品
政健康社會、國中生、公會、會署各品
院健康社會、國中生、公會、會署各品
司健康社會、國中生、公會、會署各品
規、保險機構、國中生、公會、會署各品
會、衛生機構、國中生、公會、會署各品
衛生機構、國中生、公會、會署各品
福利社、國中生、公會、會署各品
部、社會福利、國中生、公會、會署各品
法、保險機構、國中生、公會、會署各品
規、衛生機構、國中生、公會、會署各品
會、衛生機構、國中生、公會、會署各品
衛、生機構、國中生、公會、會署各品
生、保局、國中生、公會、會署各品
福、利社、國中生、公會、會署各品
利、社、國中生、公會、會署各品
部、會、國中生、公會、會署各品
醫、食、國中生、公會、會署各品
事、品、國中生、公會、會署各品
司、藥、國中生、公會、會署各品
衛、生、國中生、公會、會署各品
福、生、國中生、公會、會署各品
利、生、國中生、公會、會署各品
部、生、國中生、公會、會署各品
醫、生、國中生、公會、會署各品
心、生、國中生、公會、會署各品
及、生、國中生、公會、會署各品
口、生、國中生、公會、會署各品

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 109 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.13. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1) 用於 <u>小兒葡萄膜炎治療部分</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。</u> 2. <u>限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、 或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。</u> 3. <u>需事前審查核准後使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。</u> (2) <u>每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。</u> 4. <u>需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。</u> (2) <u>標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。 若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。</u> 5. <u>療效評估與繼續使用：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量 (loading dose) 和維持劑量如下：</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u><30 公斤：起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。</u> 	<p>8.2.4.13. 無</p>

II. >30 公斤:起始劑量為 80 mg，隔週給予維持

劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。

(2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一
次。

6. 須停止使用 adalimumab 的情形：

(1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，

出現以下任一情形：

I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。

II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣
水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼
球共病。

(2)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重毒性。

III. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent
infection)(暫時停藥即可)。

7. 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以
下未列者參照仿單所載)：

(1)罹患活動性的感染症的病患。

(2)未經完整治療之結核病的病患 (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)

(3)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴
重的敗血症(Sepsis)者。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的
患者。

備註：劃線部分為新修訂規定。