

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



19

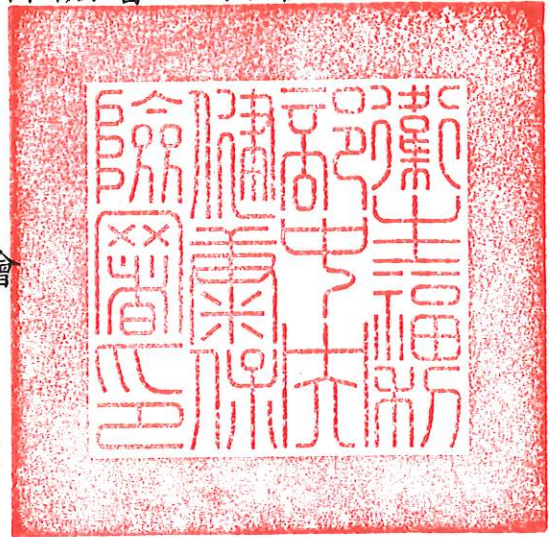
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年9月15日

發文字號：健保審字第1110060321號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品
給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網
自行下載)



主旨：公告暫予支付含belimumab成分藥品Benlysta Powder for Solution for Infusion 120mg/vial及400mg/vial共2品項暨其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修訂「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8.2.13.Belimumab(如Benlysta)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。(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：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理

署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部
市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師
公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診
所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯
合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業
同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技
新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院
所協會、台灣教會醫療院所協會、地方政府衛生局、本署各分區業務組、本署資
訊組、本署醫務管理組、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

署長李伯璋



附件1

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00935257	Benlysta Powder for Solution for Infusion	Belimumab 120mg	120mg	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	4,887	4,498	1.本案藥品為新成分新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議結論辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.13.規定。	111/10/1
2	KC00935271	Benlysta Powder for Solution for Infusion	Belimumab 400mg	400mg	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	16,289	14,744	1.本案藥品為新成分新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第56次會議結論辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.13.規定。	111/10/1

「藥品給付規定」修訂對照表
 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自 111 年 10 月 1 日生效)

附表

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)： (111/10/1)</p> <p>1. <u>用於接受標準治療至少 6 個月但 仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(1) <u>標準治療係指同時使用以下藥物</u></p> <p style="padding-left: 20px;">I. <u>Prednisolone≥ 0.5mg/kg/day(或相等強度劑量 之類固醇類藥物)且</u></p> <p style="padding-left: 20px;">II. <u>使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑, 含 6 個月的 mycophenolate mofetil (每日 劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)、或 注射型的 cyclophosphamide(注射量 12 週內總劑量需達 3g)接續 3 個 月的 mycophenolate mofetil (每日劑量 2 克)或 mycophenolic acid(每日劑量 1440 毫克)或 azathioprine (每日劑量每公斤 2 毫克)。</u></p> <p>(2) <u>無法有效控制疾病的定義為經標 準治療至少 6 個月後仍有以下情 形：</u></p>	<p>無</p>

I. 蛋白尿相較基期下降比例
<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白
尿 ≥ 1.0

II. 腎絲球過濾率 (glomerular
filtration rate, GFR)下降超
過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24
小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿
沉渣。

2. 療效評估與繼續使用：每治療 12
個月需評估病人在使用期間內是
否達充分改善腎臟指標，必須達
到以下標準才可以繼續使用：

(1) 若基期蛋白尿 < 0.2 公克則 uPCR
或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。

(2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1
公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白
尿 ≤ 2 公克。

(3) 若基期蛋白尿 > 1 公克，蛋白尿沒
有增加超過 1 倍。

(4) 腎絲球過濾率 (glomerular
filtration rate, GFR)沒有發生
以下情形：下降超過 20%以上且
伴隨蛋白尿 > 1 公克或是出現尿沉
渣。

(5) 沒有末期腎臟病。

(6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加
超過 1 倍。

(7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩
解者 (complete renal response,
CRR)，應停止使用 belimumab。

CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下降與基期相比<10%或持續≥90 ml/min/1.73 m²。

◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 申請表

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表

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

用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1. 標準治療係指同時使用以下藥物:

1. Prednisolone $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$ (或相等強度劑量之類固醇類藥物)且
2. 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑

	使用劑量	使用時間
Mycophenolate mofetil		年 月 日至 年 月 日
Mycophenolic acid(MPA)		年 月 日至 年 月 日
Cyclophosphamide		年 月 日至 年 月 日
Azathioprine (體重: ___ kg)		年 月 日至 年 月 日
其他免疫抑制劑_____		年 月 日至 年 月 日

2. 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:

1. 蛋白尿相較基期下降比例 $<50\%$ ，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0
2. 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR)下降超過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿沉渣。

療效評估與繼續使用:每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

- (1) 若基期蛋白尿 <0.2 公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。
- (2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿 ≤ 2 公克。
- (3) 若基期蛋白尿 >1 公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。
- (4) 腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過 20%以上且伴隨蛋白尿 >1 公克或是出現尿沉渣。
- (5) 沒有末期腎臟病。
- (6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。
- (7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR <0.5 且 eGFR 下降與基期相比 $<10\%$ 或持續 ≥ 90 ml/min/1.73 m²。

申請醫師（簽名蓋章）：_____

申請醫師（簽名蓋章）：

專科醫師證書：_專字第_____號

醫事機構章戳：