

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556

104

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年3月15日

發文字號：健保審字第1020035072A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「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 8.2.4.2.、8.2.7.及8.2.11.」給付規定電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2.、8.2.7.及8.2.11.」部分規定，業經本局於中華民國102年3月15日以健保審字第1020035072號令修正發布，茲檢送發布令（含附件）1份，請 查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心（請刊登公報）

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署全民健康保險會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區製藥工業同業公會、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商業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、本局資訊組（請刊登本局全球資訊網）、本局企劃組（請刊登健保電子報）、本局醫務管理組、本局台北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本局北區業務組、本局中區業務組、本局南區業務組、本局高屏業務組、本局東區業務組（以上均含附件）

行政院衛生署中央
健康保險局校對室(4)

行政院衛生署中央健康保險局

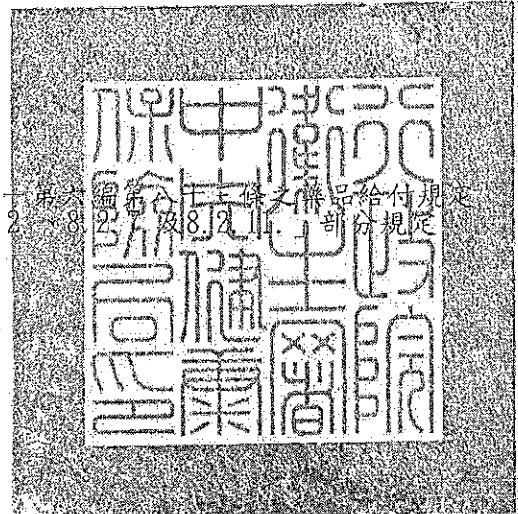
檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國102年3月15日

發文字號：健保審字第1020035072號

附件：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六編第八十三條藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2、8.2.7.及8.2.11.」部分規定



修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六編第八十三條藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2、8.2.7.及8.2.11.」部分規定，並自中華民國一百零二年四月一日生效。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六編第八十三條藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2、8.2.7.及8.2.11.」部分規定

行政院衛生署中央
健康保險局及附屬機構

局長黃三桂

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

「藥品給付規定」修正規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 102 年 4 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia) (92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1): 成人治療 部分 1.~5. (略) 6.轉用其他成分生物製劑之條件: (1) 使用生物製劑治療後有療效， 但因方便性欲改用給藥頻率較 少者或無法忍受副作用者，可 轉用相同藥理機轉之生物製 劑。 (2) 使用生物製劑治療後療效不 彰，不可轉用相同藥理機轉之 其他成分生物製劑。 7.減量及暫緩續用之相關規定： (102/4/1) (1) 減量時機： 使用 2 年後符合以下條件之一者： I. <u>DAS28 總積分 ≤ 3.2。</u> II. <u>ESR ≤ 25mm/h 且 CRP</u> <u>(C-reactive protein) ≤</u> <u>1mg/dL。</u> (2) 減量方式： 病患使用生物製劑 2 年後，申請續 用之事前審查時，應依據患者個別	8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia) (92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1): 成人治療部分 1.~5. (略) 6.需減量及暫緩續用的時機： (1)使用 2 年後開始減量，並於開始 減量 1 年後暫緩續用。 (2)至 101 年 12 月 31 日止，已申請 使用逾 2 年者，於下次申報時 應開始減量使用，並於開始減 量 1 年後暫緩續用。其餘情況 則依上述第(1)點之規定。

狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2。

II. ESR > 25mm/h。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度 > 25%。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。

(6) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

8. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、

7. 依第 6 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、

hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。 (2) DAS28 總積分上升程度 ≥ 1.2。(102/4/1) ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略) 8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、<u>102/4/1</u>) 1.~4. (略) 5. (刪除)	hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。 (2) DAS28 總積分上升程度大於等於 ($\geq$) 1.2。 8.轉用其他成分生物製劑之條件： (1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。 (2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。 ◎附表十三：(略) ◎附表十四：(略) ◎附表十五：(略) 8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1) 1.~4. (略) 5.需減量及暫緩續用的時機： (1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。 (2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情
---	---

6. (刪除)

7. (刪除)

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra)
(101/5/1、101/12/1、102/1/1、
102/4/1)：用於類風濕性關節
炎之成人治療部分

1.~4. (略)

況則依上述第(1)點之規定。

6.依第 5 點規定暫緩續用後若疾病再
復發，重新申請使用必須符合以下條
件：

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持
續接受至少 2 種 DMARDs 藥物
之治療 (methotrexate 為基本藥
物，另一藥物必須包括肌肉注
射 之 金 劑 、
hydroxychloroquine 、
sulfasalazine、d-penicillamine、
azathioprine、leflunomide、
cyclosporine 中之任何一種)，
其中 methotrexate 至少 2 個月
以上必須達到當初申請生物製
劑時所使用之劑量。

(2) DAS28 總積分上升程度大於等
於 ($\geq$) 1.2。

7.轉用其他成分生物製劑之條件：

(1) 使用生物製劑治療後有療效，
但因方便性欲改用給藥頻率較
少者或無法忍受副作用者，可
轉用相同藥理機轉之生物製
劑。

(2) 使用生物製劑治療後療效不
彰，不可轉用相同藥理機轉之
其他成分生物製劑。

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra)
(101/5/1、101/12/1、102/1/1)：
用於類風濕性關節炎之成人治
療部分

1.~4. (略)

5. 減量及暫緩續用之相關規定：

(102/4/1)

(1) 減量時機：

使用 2 年後符合以下條件之一者：

I. $\text{DAS28 總積分} \leq 3.2$ 。

II. $\text{ESR} \leq 25\text{mm/h}$ 且 CRP
(C-reactive protein) $\leq$
 1mg/dL 。

(2) 減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請
續用之事前審查時，應依據患者
個別狀況提出符合醫理之治療計
畫，並敘明開始減量至 1 年後暫
緩續用之減量方式。減量方式可
為減少每次使用劑量或延長給藥
間隔。

(3) 減量期間若符合以下所有條
件，得申請回復減量前之使用
量，下次再評估減量之時機為
1 年後：

I. 與減量前比較， DAS28 總積分
上升程度 > 1.2 。

II. $\text{ESR} > 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較， ESR 上升程度
 $> 25\%$ 。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療
效不彰，而轉用另一種不同藥
理機轉之生物製劑，以轉用後
者之起始日重新計算 2 年後開
始減量之時機。但因方便性考
量或無法忍受副作用而轉用相
同藥理機轉之生物製劑，轉用
前後所使用生物製劑之期間均
應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年
後暫緩續用。

5. 需減量及暫緩續用的時機：

(1) 使用 2 年後開始減量，並於開
始減量 1 年後暫緩續用。

(2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申
請使用逾 2 年者，於下次申報
時應開始減量使用，並於開始
減量 1 年後暫緩續用。其餘情
況則依上述第(1)點之規定。

(6) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

6. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2) DAS28 總積分上升程度 ≥ 1.2 。(102/4/1)

7. (刪除)

◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表

6. 依第 5 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 ($\geq$) 1.2。

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表

備註：劃線部份為新修訂之規定。