

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

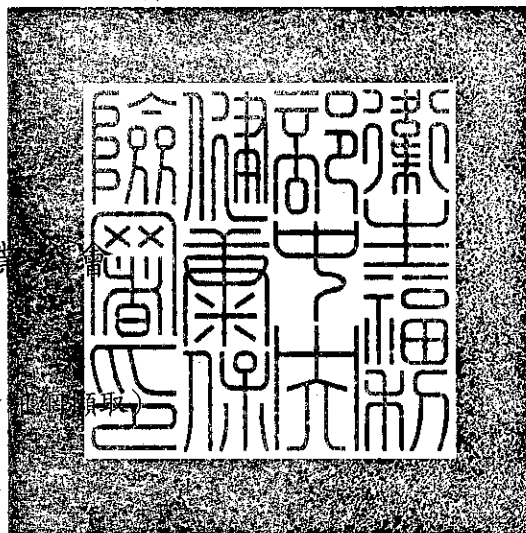
臺北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月15日

發文字號：健保審字第1050036109號

附件：給付規定修正對照表乙份(請自本署全球資訊網下載)



主旨：公告修正含golimumab藥品(如Simponi)之藥品給付規定。
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：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)」部分規定，給付規定修正對照表如附件(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：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部心理及口腔健康司、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、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、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、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、臺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、本署資訊組(請刊登本署全球資訊網)、本署企劃組(請刊登健保電子報)、本署醫務管理組、本署台北業務組(請轉知轄區醫事機構，以下同)、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、嬌生股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署校對章(8)

署長李伯璋

藥品給付規定」修正對照表
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自 105 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);<u>golimumab</u> (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、<u>105/9/1</u>)</p> <p><u>8.2.4.9.golimumab(如 Simponi) (105/9/1):</u> <u>用於潰瘍性結腸炎治療部分</u> <u>1.須經事前審查核准後使用。</u> <u>2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</u> <u>(1)同時符合下列條件：</u> <u>I.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</u> <u>II.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對</u></p>	<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1)</p> <p><u>8.2.4.9.無</u></p>

5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo

Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢
附兩個月內之大腸鏡報告，內含可
供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合

下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿
米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全
劑量靜脈注射(如
methylprednisolone 40-60mg/day
等)連續治療 5 天無效。

3. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請： golimumab 以 6 週(使用
2 劑)為限，治療後達到臨床反應評估
者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo
Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申
請繼續使用。

(2)繼續使用者：需每 16 週評估一次，
若評估仍維持前一療程或更低之
Mayo Score 分數，且 Mayo
Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申
請繼續使用 16 週，維持治療以申請
兩次為限。

4. 劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab :

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 38 週，作為緩解之維持。

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

5. golimumab 治療 38 週後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。

6. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3) 未經完整治療之結核病病患 (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)。
- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。
- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病

患。

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7.須停止治療的情形：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

I.惡性腫瘤。

II.該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III.懷孕(暫時停藥即可)。

IV.嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

備註：劃線部分為新修訂規定