

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

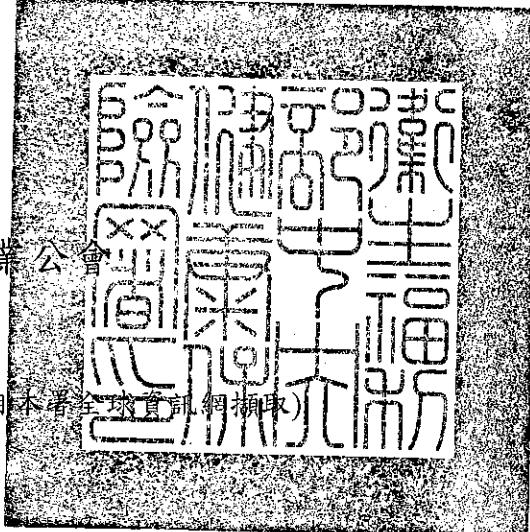
臺北市建國北路2段123號3樓

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106年3月2日

發文字號：健保審字第1060052636號

附件：1.明細表2.給付規定修正對照表各乙份(請自本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含tocilizumab成分藥品Actemra 162mg for SC Injection共1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、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準一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.Tocilizumab（如Actemra）」部分規定，給付規定修正對照表如附件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>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、臺北市政府衛生局、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、連江縣政府、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、本署臺北業務組（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、台灣中外製藥股份有限公司



署長李伯璋



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	許可證字號	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00977208	Actemra 162mg for SC Injection	tocilizumab 162mg/0.9mL	0.9mL	衛部菌疫輸字第000977號	9,371	8,754	1.本案藥品為新藥。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23次（105年12月）會議結論、廠商106年1月18日中外(行)字第106001號函暨回復單及106年2月16日中外(行)字第106003號函辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.4.2.規定辦理。	106/4/1

「藥品給付規定」修正對照表  
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents  
(自 106 年 4 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 2. 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、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、<u>106/4/1</u>)：成人治療部分 1. ~ 3. (略) 4. 初次使用 tocilizumab 時：            (1) <u>靜脈注射劑</u>：劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math>，方可續用。(102/10/1、<u>106/4/1</u>)            (2) <u>皮下注射劑</u>：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1) 5. ~ 9. (略)</p>	<p>8. 2. 4. 2. 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、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1)：成人治療部分 1. ~ 3. (略) 4. 初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 <math>\geq 1.2</math>，或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math>，方可續用。(102/10/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定