

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

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9月6日

發文字號：健保審字第1020036040號

附件：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第二十三條之藥品給付規定」第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.1、8.2.4.2及8.2.4.3給付規定修正對照表

主旨：公告修正含tocilizumab成分藥品(如Actemra)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 8.2.4.1、8.2.4.2.及8.2.11.給付規定修正對照表如附件。

口部療軍政聯中全臺會、會公報本東
及利醫國縣國、會、公會協限子、署
理福屬院門全會公會業公院有電）本
心生附政金會協生協同業醫份保同、
部衛部行省公師劑理業同灣股健下組
利、利、建師醫藥管商業台藥登以務
福署福局福醫層國暨理商、製刊，業
生理生生、國基民銷代理會外請構屏
衛管衛衛府民國華行藥代協中（機高
、物、府政華民中品西藥藥灣組事署
司藥會政縣中華、藥市西名台劃醫本
事品議市江、中會國北國學、企區、
醫食審雄連會、合民台民國會署轄組
部部議高省公會聯華、華民協本知務
利利率爭、建業合國中會中華所、轉業
福福險局福同聯全、協、中院）請區
生生保生、業國會會展會人療網（南
衛衛健康衛局商全公協發合法醫訊組署
、健府醫腦會師研究藥聯國會資務本
會司民政軍電公藥研製國社教球業、
規險全市部市師國藥國全、灣全北組
法保部北防北醫民製民會會台署台務
部會利台國台牙華性華公協、本署業）
利社福、、國中發中業展會登本區件
福部生會會會民、開、同發協刊、中附
生利衛理員學華會國會業藥所請組署含
衛福、管委訊中協民公商新院（理本均
、生會構導資人療華業藥技療組管、上
會衛險機輔學法醫中同西生醫訊務組以
規、保利兵醫團層、業國型立資醫務（
法司康福官灣社基會工民發私署署業組
院康健會役台、國合藥華研灣本本區務
政健民社除、會民聯製中灣台、、北業
行腔全及退府合華國灣、台、司）署區

署長 黃三桂 出國
副署長 蔡魯 代行

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 10 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia); <u>tocilizumab (如 Actemra)</u> : (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、<u>102/10/1</u>) 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira); <u>tocilizumab (如 Actemra)</u> (94/3/1、101/12/1、102/1/1、<u>102/10/1</u>) : 兒童治療部分 1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 13 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1)。<u>tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。</u>	8.2.4. 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、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1) 8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira)(94/3/1、101/12/1、102/1/1) : 兒童治療部分 1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於 13 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(101/12/1)

<u>(102/10/1)</u> 2. (略) 3. 需事前審查核准後使用。 (1) (略) (2)使用 etanercept、adalimumab 或 <u>tocilizumab</u> 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。<u>(101/12/1、102/10/1)</u> 4. (略) 5. 需排除 etanercept、adalimumab 及 <u>tocilizumab</u> 使用的情形 <u>(102/10/1)</u> 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略) 6. 需停止 etanercept、adalimumab 及 <u>tocilizumab</u> 治療的情形 <u>(102/10/1)</u> 如果發生下列現象應停止治療： (略) ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表 ◎附表十六之二：(刪除) 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；	2. (略) 3. 需事前審查核准後使用。 (1) (略) (2)使用 etanercept 或 adalimumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。<u>(101/12/1)</u> 4. (略) 5. 需排除 etanercept 及 adalimumab 使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略) 6. 需停止 etanercept 及 adalimumab 治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： (略) ◎附表十六之一：全民健康保險使用 etanercept 申請表(四歲至十七歲兒童) ◎附表十六之二：全民健康保險使用 adalimumab 申請表(十三歲至十七歲兒童) 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；
---	---

golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); <u>tocilizumab (如 Actemra)</u> (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): 成人 治療部分 1. ~3. (略) 4. <u>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 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 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 ≥ 1.2， 或 DAS28 總積分 < 3.2，方可續 用。(102/10/1)</u> 5. 使用半年後，每三個月需再申報 一次；內含 DAS28 積分，使用藥 物後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1) 6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第(4) 項情形，不得使用；若有第(5) 項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院	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. ~3. (略) 4. 使用半年後，每三個月需再申報 一次；內含 DAS28 積分，使用藥 物後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1) 5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第(4) 項情形，不得使用；若有第(5) 項情形，需停止使用。 (1)符合美國風濕病學院 1987 年
---	---

(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(102/10/1)

(2)~(5) (略)

7. ~9. (略)

◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab 申請表

8.2.11. (刪除) (102/10/1)

類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(2)~(5) (略)

6. ~8. (略)

◎附表十三：28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量之定義

◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept; adalimumab; golimumab; abatacept 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. 給付條件:(略)

2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

3. 需經事前審查核准後使用:(略)

4. 需排除或停止使用 tocilizumab 治

	<u>療之情形如下：(略)</u> <u>5. 減量及暫緩續用之相關規定：(略)</u> <u>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：(略)</u> <u>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</u>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用

etanercept/adalimumab/tocilizumab 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	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日
☐ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： ☐ 1. 全身性 (systemic) ☐ 2. 多發性關節炎 (polyarticular) (類風濕性因子陽性或陰性者皆可) ☐ 3. 擴散型的嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)					
符合活動性多關節炎標準 (請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告)					
	評估時間 年 月 日		評估時間 年 月 日		
腫脹關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
疼痛或壓痛關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
活動範圍受到限制關節	請詳列關節於下		請詳列關節於下		
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沉降速率(ESR)					
CRP (mg/dL)					

☐ 符合標準療法失敗		
藥物名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____ mg/m ² /week	____年____月____日至____年____月____日
類固醇(藥名)	_____ mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
其他	_____ mg/day	____年____月____日至____年____月____日
若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：		
☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形	
☐ 是 ☐ 否	病患是否懷孕或正在授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。	
☐ 是 ☐ 否	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）。	
☐ 是 ☐ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症（sepsis）。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。	
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。	
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件（包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病）。	

申請醫師(簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專醫字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第_____號 醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第_____號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第_____號

附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度
(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

	右		左	
	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹
	TENDERNESS	SWELLING	TENDERNESS	SWELLING
肩關節	☐	☐	☐	☐
手肘關節	☐	☐	☐	☐
手腕關節	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 I	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 II	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 III	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 IV	☐	☐	☐	☐
MCP 關節 V	☐	☐	☐	☐
姆指指間關節	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 II	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 III	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 IV	☐	☐	☐	☐
PIP 關節 V	☐	☐	☐	☐
膝關節	☐	☐	☐	☐
觸痛關節之總數				
(左邊 + 右邊)				
腫脹關節之總數				
(左邊 + 右邊)				
紅血球沉降速率 _____ 毫米/小時				
整體健康狀態評估 _____				

MCP 關節：掌骨與指骨間的關節 (MCP: Metacarpophalangeal)

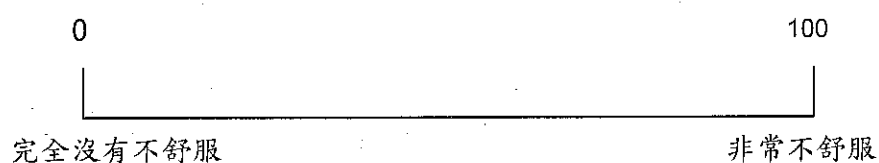
PIP 關節：近側的指骨間關節 (PIP: Proximal Interphalangeal)

整體健康狀態評估：即在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態

附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)
之標準目標劑量暨治療劑量表

DMARDs 名稱	標準目標劑量 Standard Target Dose	治療劑量 Therapeutic Dose
Methotrexate	15-20 毫克 / 週	7.5 毫克 / 週
Hydroxychloroquine	6.5 毫克 / 公斤 / 天	200-400 毫克 / 天
Sulphasalazine	40 毫克 / 公斤 / 天	2 公克 / 天
Intramuscular Gold	50 毫克 / 週	50 毫克 / 週
D-penicillamine	500-750 毫克 / 天	500-750 毫克 / 天
Azathioprine	2 毫克 / 公斤 / 天	100 毫克 / 天
Cyclosporines	2.5-5.0 毫克 / 公斤 / 天	2.5 毫克 / 公斤 / 天

圖一：整體健康狀態 (General Health Status)



附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用
etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/tocilizumab 申請表

☐ 符合標準 DMARDs 療法失敗（定義請參照 etanercept/ adalimumab/ golimumab/ abatacept/ tocilizumab 使用規範，續用申請時免填）		
DMARDs 名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/week	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
Hydroxychloroquine	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
Sulphasalazine	_____g/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
IM Gold	_____mg/week	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
D-penicillamine	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
Azathioprine	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
Leflunomide	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
Cyclosporine	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
是否合併使用 prednisolone	Prednisolone 劑量	使用期間
☐ 是 ☐ 否	_____mg/day	_____年_____月_____日至_____年_____月_____日
經過 DMARDs 藥物六個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
DMARDs 藥物合併使用 prednisolone，經三個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物不合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
若 DMARDs 藥物治療未達標準目標劑量（standard target dose），請說明藥物引起之副作用：		

☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形。	
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，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.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤。	

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)。
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰 (療效之定義：DAS28 總積分下降程度大於等於($\geq$)1.2，或 DAS28 總積分小於3.2 者)。
☐ 是 ☐ 否	使用後發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)。

申請醫師 (簽名蓋章)：_____

內科專科醫師證書：內專字第_____號

醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中僑字第_____號

