

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

機關地址：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

電子信箱：

10478

台北市中山區建國北路二段87號10樓之1

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101年11月28日

發文字號：健保審字第1010076163A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「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2.、8.2.7.及8.2.11.」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：「全民健康保險藥品給付規定—第8章 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101年11月28日以健保審字第1010076163號令修正發布，茲檢送發布令（含附件）各1份，請刊登行政院公報。

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、全民健康保險監理委員會、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
健康保險局校對章(3)

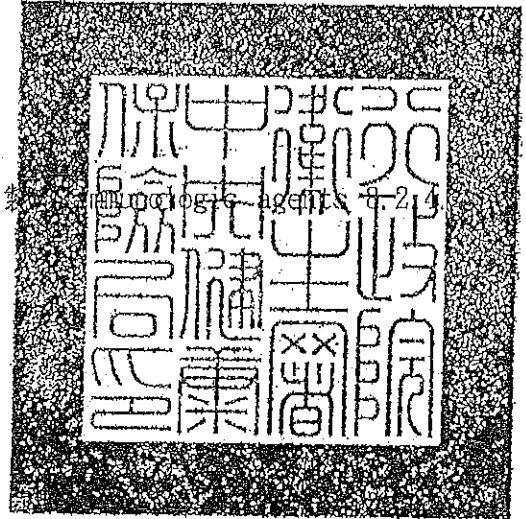
行政院衛生署中央健康保險局

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年11月28日

發文字號：健保審字第1010076163號

附件：修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2.、8.2.7.及8.2.11.」部分規定



修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 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一月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 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
健康保險局局長(印)

局長黃三桂

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 102 年 1 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): 成人治療部分 1.~5. (略) <u>6. 需減量及暫緩續用的時機:</u> (102/1/1) (1) <u>使用 2 年後開始減量, 並於開始減量 1 年後暫緩續用。</u> (2) <u>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。</u> <u>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: (102/1/1)</u> (1) <u>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</u>	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)

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：

(102/1/1)

(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。

◎附表十三：28 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

8.2.7. 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：

(102/1/1)

(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

◎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

8.2.7. 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)

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.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：(102/1/1)

(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：
(102/1/1)

(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

◎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.需減量及暫緩續用的時機：

(102/1/1)

(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.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：(102/1/1)

(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：
(102/1/1)

(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

療部分

1.~4. (略)

<u>他成分生物製劑。</u> ◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表	◎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。