

「藥品給付規定」修訂規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 108 年 1 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab(如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、<u>108/1/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲(含)以上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 2 歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、<u>108/1/1</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。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. <u>年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療(8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</u></p> <p>4. 需事前審查核准後使用。 (1)～(2) 略</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條</p>	<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；tocilizumab(如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1)：兒童治療部分</p> <p>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 2 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、105/10/1)。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。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需事前審查核准後使用。 (1)～(2) 略</p> <p>4～6. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>件者方可使用</p> <p>(1)~(3) 略</p> <p>6. ~7. (略)</p>	
<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件：</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲(含)以上有幼年型慢性關節炎之兒童患者。(108/1/1)</p> <p>I. Etanercept 的療效：</p> <p>i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>a. 活動性關節炎的總數。</p> <p>b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。</p> <p>c. 醫師的整體評估。</p> <p>ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate</p>	<p>8. 2. 4. 8. Abatacept 靜脈注射劑 (如 Orenzia IV) (101/10/1、102/1/1、104/8/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件：</p> <p>(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲至17歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。</p> <p>I. Etanercept 的療效：</p> <p>i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>a. 活動性關節炎的總數。</p> <p>b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。</p> <p>c. 醫師的整體評估。</p> <p>ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。</p> <p>(2)需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p><u>3. 年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</u></p> <p>4. 需經事前審查核准後使用： (1)~(2) 略</p> <p>5. ~6. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲<u>以上</u>兒童)</p>	<p>引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用： (1)~(2) 略</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表
(六歲以上兒童)

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
<input type="checkbox"/> 符合曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑治療，但未達療效（請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告）					
<input type="checkbox"/> Etanercept _____ mg/ week					
		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					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP (mg/dL)					
<input type="checkbox"/> 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受(請檢附病歷影本) (請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等):					
<input type="checkbox"/> Etanercept _____ mg/week 引起之不良事件: _____ _____ _____					
<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」					

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 abatacept 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否懷孕或正在授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性的感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的患者（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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有免疫功能不全。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 療效不彰：經過 6 個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 abatacept 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）。

註：畫底線為修訂部分

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：中僂專醫字第_____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