

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 109 年 11 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症): (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1、<u>109/11/1</u>)</p> <p><u>1. 用於類風濕性關節炎之成人治療部分: (109/11/1)</u></p> <p><u>(1) 給付條件:</u></p> <p><u>I. 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1)</u></p> <p><u>i. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)</u></p> <p><u>ii. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)</u></p>	<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera, 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症): <u>用於類風濕性關節炎之成人治療部分</u> (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1、106/9/1)</p> <p><u>1. 給付條件:</u></p> <p><u>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。(101/7/1)</u></p> <p><u>I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。(101/7/1)</u></p> <p><u>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)</u></p>

II. 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

III. 給予重複療程之時機：

i. 與前次治療相隔 24 週或以上，  
且

ii. 符合下列給藥時機規定：

DAS28 總積分  $\geq 3.2$ ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升  $\geq 0.6$ 。

IV. 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

(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：

I. 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。

II. 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。

i. 接受 rituximab 初次治療後第

(2) 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

(3) 給予重複療程之時機：

I. 與前次治療相隔 24 週或以上，  
且

II. 符合下列給藥時機規定：

DAS28 總積分  $\geq 3.2$ ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升  $\geq 0.6$ 。

(4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克～1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。

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：

(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料（若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA）。

(2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。

I. 接受 rituximab 初次治療後第

21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者，方可給予重複療程。

ii. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

III. 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)

(4) 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 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）。(102/1/1)
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）
- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申

21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者，方可給予重複療程。

II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1)

4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：

- 對 rituximab 過敏
- 重度活動性感染症
- 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）。(102/1/1)
- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）
- 懷孕或授乳婦女
- 未達療效
- 藥物引起嚴重毒性

◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表

請表

2. Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素 (glucocorticoids) 併用，用於治療中度至重度尋常性天庖瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(109/11/1)

(1) 限皮膚科、或內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

(2) 限成人申請，且需經事前審查核准後使用。又申報時應檢附相關病例資料。

(3) 給付條件：

併用葡萄糖皮質素

(glucocorticoids) 給付於中度至重度尋常性天庖瘡成人患者，且符合下列條件：

I. 中度至重度尋常性天庖瘡：PDAI 評估指數為 15 分以上病人，且以 1.0 mg/kg/day(含)以上劑量的口服 prednisolone (或等劑量之類固醇) 連續治療達 6 週仍未能控制疾病者，並檢具病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，得給予起始劑量。

II. 類固醇依賴型尋常性天庖瘡：指非新診斷尋常性天庖瘡病人，且以 10mg/day 口服 prednisolone(或等劑量之類固

醇)治療仍未能控制疾病者。此類病人須提供照相證明、病理切片報告，及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述「I 中度至重度尋常性天庖瘡」所述之條件，得給予起始劑量。

III. 經 rituximab 自費治療後非類固醇依賴型天庖瘡，此類病人須提供照相證明、病理切片報告及直接免疫螢光染色(DIF)報告，證實曾符合上述 I 及 II 中度至重度尋常性天庖瘡」所述之條件，得給予維持性治療。

IV. 前開 I 及 II 所稱「未能控制疾病」者，指使用 I 或 II 所列藥物治療後，1 個月內仍有新的水庖 ≥3 個產生且大於一週仍無法癒合或是舊有水庖病灶仍持續擴大。  
(需附照片佐證)。

V. 若無前開 I、II 及 III 所稱之直接免疫螢光染色(DIF)報告，得改以出具採用本國核准之 DSG1/DSG3 體外診斷用試劑檢測陽性，醫院或符合 CAP 或 ISO15189 認證實驗室之正式報告。在目前尚無本國核准試劑前，可以採用歐盟、日本、美國核准之試劑。

(4)起始治療:1000mg rituximab 以靜脈輸注投予，兩週後投予第二

劑 1000 mg rituximab 靜脈輸注，同時依據病人嚴重度併用逐漸減量之葡萄糖皮質素 (glucocorticoids) 療程。

(5) 維持治療應於第 12 個月時靜脈輸注投予 500mg 的維持治療，之後每 6 個月根據臨床評估投予。

(6) 若於 rituximab 療療程中復發，病人可接受一劑 1000mg rituximab 靜脈輸注。醫療專業人員也應根據臨床評估，考慮重新開始或增加病人的葡萄糖皮質素 (glucocorticoids) 劑量。

備註：劃線部分為新修訂規定