

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 10 月 1 日生效)

附表

| 建議修訂給付規定  | 原給付規定    |
|---|----------|
| <p>8.2.13. Belimumab(如 Benlysta)：<br/>(111/10/1)</p> <p>1. <u>用於接受標準治療至少 6 個月但<br/>仍然無法有效控制疾病的第 III,<br/>IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且<br/>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(1) <u>標準治療係指同時使用以下藥物</u></p> <p>I. <u>Prednisolone≥<br/>0.5mg/kg/day(或相等強度劑量<br/>之類固醇類藥物)且</u></p> <p>II. <u>使用足量前導治療(induction<br/>phase)免疫抑制劑, 含 6 個月的<br/>mycophenolate mofetil (每日<br/>劑量 2 克)或 mycophenolic<br/>acid(每日劑量 1440 毫克)、或<br/>注射型的<br/>cyclophosphamide(注射量 12<br/>週內總劑量需達 3g)接續 3 個<br/>月的 mycophenolate mofetil<br/>(每日劑量 2 克)或<br/>mycophenolic acid(每日劑量<br/>1440 毫克)或 azathioprine<br/>(每日劑量每公斤 2 毫克)。</u></p> <p>(2) <u>無法有效控制疾病的定義為經標<br/>準治療至少 6 個月後仍有以下情<br/>形：</u></p> | <p>無</p> |

I. 蛋白尿相較基期下降比例  
<50%，且 uPCR 或 24 小時蛋白  
尿 ≥ 1.0

II. 腎絲球過濾率 (glomerular  
filtration rate, GFR)下降超  
過 20%以上且伴隨 uPCR 或 24  
小時蛋白尿 ≥ 1.0 或是出現尿  
沉渣。

2. 療效評估與繼續使用：每治療 12  
個月需評估病人在使用期間內是  
否達充分改善腎臟指標，必須達  
到以下標準才可以繼續使用：

(1) 若基期蛋白尿 < 0.2 公克則 uPCR  
或 24 小時蛋白尿 ≤ 1 公克。

(2) 若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1  
公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白  
尿 ≤ 2 公克。

(3) 若基期蛋白尿 > 1 公克，蛋白尿沒  
有增加超過 1 倍。

(4) 腎絲球過濾率 (glomerular  
filtration rate, GFR)沒有發生  
以下情形：下降超過 20%以上且  
伴隨蛋白尿 > 1 公克或是出現尿沉  
渣。

(5) 沒有末期腎臟病。

(6) 相較基期，血清肌酸酐沒有增加  
超過 1 倍。

(7) 治療 2 年後，若腎炎已達完全緩  
解者 (complete renal response,  
CRR)，應停止使用 belimumab。

CRR 指病人 uPCR<0.5 且 eGFR 下  
降與基期相比<10%或持續≥90  
ml/min/1.73 m<sup>2</sup>。

◎附表三十六：全民健康保險狼瘡腎  
炎使用 belimumab 申請表

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 生物製劑申請表

|      |  |      |  |      |         |
|------|--|------|--|------|---------|
| 醫院代號 |  | 醫院名稱 |  | 申請日期 |         |
| 病人姓名 |  | 性別   |  | 出生日期 |         |
| 身分證號 |  | 病歷號碼 |  | 使用期間 | 自 年 月 日 |
| 藥品代碼 |  | 用法用量 |  |      | 至 年 月 日 |

用於接受標準治療至少 6 個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1.  標準治療係指同時使用以下藥物:

1.  Prednisolone  $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$  (或相等強度劑量之類固醇類藥物) 且
2.  使用足量前導治療(induction phase) 免疫抑制劑

|                           | 使用劑量 | 使用時間         |
|---------------------------|------|--------------|
| Mycophenolate mofetil     |      | 年 月 日至 年 月 日 |
| Mycophenolic acid(MPA)    |      | 年 月 日至 年 月 日 |
| Cyclophosphamide          |      | 年 月 日至 年 月 日 |
| Azathioprine (體重: ___ kg) |      | 年 月 日至 年 月 日 |
| 其他免疫抑制劑                   |      | 年 月 日至 年 月 日 |

2.  無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少 6 個月後仍有以下情形:

1.  蛋白尿相較基期下降比例  $< 50\%$ ，且 uPCR 或 24 小時蛋白尿  $\geq 1.0$
2.  腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降超過 20% 以上且伴隨 uPCR 或 24 小時蛋白尿  $\geq 1.0$  或是出現尿沉渣。

療效評估與繼續使用: 每治療 12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

- (1)  若基期蛋白尿  $< 0.2$  公克則 uPCR 或 24 小時蛋白尿  $\leq 1$  公克。
- (2)  若基期蛋白尿介於 0.2 公克和 1 公克之間，uPCR 或 24 小時蛋白尿  $\leq 2$  公克。
- (3)  若基期蛋白尿  $> 1$  公克，蛋白尿沒有增加超過 1 倍。
- (4)  腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 沒有發生以下情形: 下降超過 20% 以上且伴隨蛋白尿  $> 1$  公克或是出現尿沉渣。
- (5)  沒有末期腎臟病。
- (6)  相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過 1 倍。
- (7)  治療 2 年後，若腎炎已達完全緩解者 (complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR  $< 0.5$  且 eGFR 下降與基期相比  $< 10\%$  或持續  $\geq 90$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>。

申請醫師 (簽名蓋章) : \_\_\_\_\_

申請醫師 (簽名蓋章) : \_\_\_\_\_

專科醫師證書 : 專字第 \_\_\_\_\_ 號

醫事機構章戳 :