

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (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、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1、<u>113/10/1</u>) 使用本類藥品之醫事機構應注意 監測病患用藥後之不良反應及可 能發生的重大安全事件(如肺結核 及病毒性肝炎)。(103/9/1)</p> <p>8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ;</p>	<p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (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、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1、 111/5/1、112/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意 監測病患用藥後之不良反應及可 能發生的重大安全事件(如肺結核 及病毒性肝炎)。(103/9/1)</p> <p>8. 2. 4. 1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra)</p>

tofacitinib (如 Xeljanz oral solution) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)：兒童治療部分

1. Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、113/10/1)。
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。
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)
4. 需事前審查核准後使用。
(1) 申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

(94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1)：兒童治療部分

1. Etanercept 限使用於 4 歲以上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、108/1/1、111/2/1)。tocilizumab 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1、111/2/1)
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。
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)
4. 需事前審查核准後使用。
(1) 申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

(2)使用後，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。(101/12/1、102/10/1、113/10/1)

5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用

(1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：

I 全身性 (systemic)

II 多發性關節炎

(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)

III 擴散型嚴重少數關節炎

(extended oligoarticular)

(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項)

I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。

充分治療的定義：

10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)

II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，

prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生

(2)使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 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。

(101/12/1、102/10/1)

5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用

(1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：

I 全身性 (systemic)

II 多發性關節炎

(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)

III 擴散型嚴重少數關節炎

(extended oligoarticular)

(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項)

I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。

充分治療的定義：

10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)

II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，

prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生

無法接受的副作用。

- (3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項:
I 腫脹的關節總數大於等於5個。
II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。
(必須附上關節腫脹之相關照片或關節X光檢查報告作為輔証)。

6. 需排除使用的情形(102/10/1、113/10/1)應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括:

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)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)
- (4)身上帶有人工關節者,罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。
- (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
- (6)免疫功能不全者
(Immunodeficiency)。

7. 需停止治療的情形(102/10/1、113/10/1)

無法接受的副作用。

- (3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項:
I 腫脹的關節總數大於等於5個。
II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。
(必須附上關節腫脹之相關照片或關節X光檢查報告作為輔証)。

6. 需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 使用的情形
(102/10/1)應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括:

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性的感染症的病患。
- (3)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)
- (4)身上帶有人工關節者,罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。
- (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
- (6)免疫功能不全者
(Immunodeficiency)。

7. 需停止 etanercept、adalimumab

113/10/1)

如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

- I 惡性腫瘤。
 - II 該藥物引起的嚴重毒性。
 - III 懷孕(暫時停藥即可)。
 - IV 嚴重的間發性感染症
(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
- 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

- 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。
 - i. 活動性關節炎的總數
 - ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數
 - iii. 醫師的整體評估

II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項

◎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藥品申請表

及 tocilizumab 治療的情形

(102/10/1)

如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

- I 惡性腫瘤。
 - II 該藥物引起的嚴重毒性。
 - III 懷孕(暫時停藥即可)。
 - IV 嚴重的間發性感染症
(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
- 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

- 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。
 - i. 活動性關節炎的總數
 - ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數
 - iii. 醫師的整體評估

II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項

◎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

備註：劃線部分為新修訂規定

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藥品申請表

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
<input type="checkbox"/> 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>1. 全身性(systemic) <input type="checkbox"/>2. 多發性關節炎(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) <input type="checkbox"/>3. 擴散型的嚴重少數關節炎(extendedoligoarticular) 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					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP(mg/dL)					

<input type="checkbox"/> 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：		
<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止使用之情形」		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有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疾病。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。	
<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。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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