

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

附表一

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti- resorptive) (101/3/1、101/5/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>1.藥品種類</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、 <u>bazedoxifene (如 Viviant)</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(4) (略)</p> <p>2.使用規定(略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti- resorptive) (101/3/1、101/5/1)</p> <p>1.藥品種類</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista 60mg Film Coated Tablets)</p> <p>(4) (略)</p> <p>2.使用規定(略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

附表二

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○月○○日 1 生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤： (略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1) (略)</p> <p>3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件： (101/5/1)</p> <p>(1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。</p> <p>(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。</p> <p>(3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>(4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。</p>	<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤： (略)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1) (略)</p> <p>3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件： (101/5/1)</p> <p>(1)符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。</p> <p>(2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。</p> <p>(3)不可合併使用 <u>somatostain analogue</u>、化學治療或相關標靶藥物。</p> <p>(4)經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○○月○○日 1 生效)

附表三

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.36. Everolimus (如 Afinitor) : (100/2/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2. <u>使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(○○/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</u></p> <p>(2) <u>為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u></p> <p>(3) <u>不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u></p> <p>(4) <u>除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p>	<p>9.36. Everolimus (如 Afinitor) : (100/2/1)</p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

附表四

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○月○○日 1 生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.4.3.Octreotide inj (如 Sandostatin inj) 限：(87/11/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。</p> <p>3. 使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。</p> <p>4. <u>治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(○○/○○/1)</u></p>	<p>5.4.3.Octreotide inj (如 Sandostatin inj) 限：(87/11/1)</p> <p>1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。</p> <p>3. 使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。</p>
<p>5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection):(89/7/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。<u>(○○/○○/1)</u></p> <p>3. 需個案事前報准後使用，每次注射</p>	<p>5.4.4.Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1)</p> <p>1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。</p> <p>2. 治療患有功能性胃、腸、胰內分泌腫瘤<u>且症狀已受到 octreotide 皮下注射治療並得到良好控制</u>的患者。</p> <p>3. 需個案事前報准後使用，每次注射</p>

射以 20 mg 為原則，每次注射需 間隔四週。	以 20 mg 為原則，每次注射需間隔 四週。
4. 若因病情需要超過使用量，應於病 歷詳細紀錄以備查核。	4. 若因病情需要超過使用量，應於病 歷詳細紀錄以備查核。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

附表五

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>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、 <u>〇〇/〇〇/1</u>): 成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p> <p><u>6.需減量及暫緩續用的時機:</u> (<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>(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></p> <p>(2) <u>至〇〇年〇〇月 1 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></p> <p><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:(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>(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></p>	<p>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): 成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p>

<p><u>必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</u></p> <p><u>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</u></p> <p><u>8.轉用其他成分生物製劑之條件：</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎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</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>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)</p> <p>1.~4. (略)</p> <p><u>5.需減量及暫緩續用的時機：</u> <u>(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</u></p> <p><u>(2) 至○○年○○月 1 日止，已申請</u></p>	<p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎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</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>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)</p> <p>1.~4. (略)</p>
--	---

<p><u>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></p> <p><u>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：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</u></p> <p><u>7.轉用其他成分生物製劑之條件：(○○/○○/1)</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>	<p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1): 用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>
---	--

<p>1.~4. (略)</p> <p>5.需減量及暫緩續用的時機： (○○/○○/1)</p> <p>(1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</p> <p>(2) 至○○年○○月 1 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。</p> <p>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：(○○/○○/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</p> <p>7.轉用其他成分生物製劑之條件： (○○/○○/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>1.~4. (略)</p>
---	------------------

◎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。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定（草案）

附表六

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) : (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、〇〇/〇〇/1)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; <u>golimumab (如 Simponi)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<u>〇</u> <u>〇/〇〇/1</u>):用於活動性乾癬 性關節炎—乾癬性周邊關節 炎治療部分</p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; <u>golimumab (如 Simponi)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<u>〇</u> <u>〇/〇〇/1</u>):用於活動性乾癬 性關節炎—乾癬性脊椎病變 治療部分</p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p>	<p>8.2.4.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、 101/10/1)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1):用 於乾癬性周邊關節炎治療部 分</p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1):用 於乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia): (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、<u>〇〇/〇〇/1</u>)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>)兒童治 療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除 etanercept 使用的情形 應參照藥物仿單,重要之排除使用 狀況包括:</p> <p>(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) <u>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)</u>。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(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)。</p> <p>5.(略)</p>	<p>8.2.4. 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、 101/10/1)</p> <p>8.2.4.1 Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1) 兒童治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除 etanercept 使用的情形 應參照藥物仿單,重要之排除使 用狀況包括:</p> <p>(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) <u>罹患或先前曾罹患過結核病 的病患</u>。</p> <p>(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)。</p> <p>5.(略)</p>

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、  
○○/○○/1) : 成人治療部分

1.~4.(略)

5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)~(3)(略)

(4) 需排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 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)。(○○/○○/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

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) : 成人治療部分

1.~4.(略)

5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1)~(3)(略)

(4) 需排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 先前曾患有結核病

(先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

<p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) (略)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p>	<p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) (略)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)； etanercept (如 Enbrel)； golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、101/1/1)： 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p>
--	---

<p>ii. <u>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)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>):用於乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形: 應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p>	<p>ii. <u>先前曾患有結核病(先前曾患有 TB 的患者,如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療,仍可接受治療,但應進行詳細的評估,以免結核病再度復發;而在開始治療之前,亦應考慮患者的危險/效益比)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1):用於乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形: 應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會之病患</p>
--	--

<p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>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)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 用於乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形: 應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p>	<p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>先前曾患有結核病(已經接受過完整療程的抗結核藥物患者,應進行詳細的評估,以免結核病再度復發;在開始治療之前,亦應考慮患者的危險/效益比)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1): 用於乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形: 應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p>
--	--

<p>ii. <u>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)。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 用於乾癬治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>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</u></p>	<p>ii. <u>先前曾患有結核病(已經接受過完整療程的抗結核藥物患者,應進行詳細的評估,以免結核病再度復發;在開始治療之前,亦應考慮患者的危險/效益比)</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染,若該人工關節未去除前,不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1): 用於乾癬治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單,重要之排除使用狀況包括:</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>未經完整治療之結核病的病患。</u></p>
--	--

審查)。(○○/○○/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病(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)。

5. (略)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用

Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用

Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)  
(100/7/1、○○/○○/1)：用於克隆氏症治療部分

1.~5.(略)

6. 須排除使用之情形

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) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (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

(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(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)。

5. (略)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用

Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用

Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)  
(100/7/1)：用於克隆氏症治療部分

1.~5.(略)

6. 須排除使用之情形

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) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3) 罹患或先前曾罹患過結核病之病患。

核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(○○/○○/1)

- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。
- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. (略)

8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia)  
(101/10/1、○○/○○/1)：  
用於幼年型慢性關節炎治療  
部分

1.~3.(略)

4. 需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，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)。(○○/○○/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。

- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

- (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. (略)

8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia)  
(101/10/1): 用於幼年型慢性  
關節炎治療部分

1.~3.(略)

4. 需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，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患者  
(包括潛伏結核感染者)。

- (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。

<p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>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> <p>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、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對 rituximab 過敏</li> <li>- 重度活動性感染症</li> <li>- <u>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)。(○○/○○/1)</u></li> <li>- 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV)</li> <li>- 懷孕或授乳婦女</li> <li>- 未達療效</li> <li>- 藥物引起嚴重毒性</li> </ul> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、<u>○○/○○/1</u>)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之</p>	<p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>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> <p>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)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對 rituximab 過敏</li> <li>- 重度活動性感染症</li> <li>- 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV)</li> <li>- 懷孕或授乳婦女</li> <li>- 未達療效</li> <li>- 藥物引起嚴重毒性</li> </ul> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之</p>
--	---

<p>情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對 rituximab 過敏</li> <li>- 重度活動性感染症</li> <li>- <u>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）。</u>（○○/○○/1）</li> <li>- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）</li> <li>- 懷孕或授乳婦女</li> <li>- 未達療效</li> <li>- 藥物引起嚴重毒性</li> </ul> <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>	<p>情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 對 rituximab 過敏</li> <li>- 重度活動性感染症</li> <li>- 心衰竭病患（New York Heart Association class IV）</li> <li>- 懷孕或授乳婦女</li> <li>- 未達療效</li> <li>- 藥物引起嚴重毒性</li> </ul> <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。