

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年10月13日

發文字號：健保審字第1060063447號

附件：1.明細表2.給付規定修正對照表各乙份(請自本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含certolizumab成分藥品Cimzia 200mg/ml solution for injection共1品項藥品暨修正免疫製劑部分給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.2.certolizumab (Cimzia)部分規定，給付規定修正對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網 (<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載)。

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、連江縣政府、金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展



協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署臺北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、台灣優時比貿易有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投對章(5)

署長李伯璋



「全民健康保險藥品新收載品項明細表」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	許可證字號	建議價	初核價格	初核說明
1	KC01024209	Cimzia 200mg/mL solution for injection	certolizumab pegolCimzia 200mg/mL	1mL	衛部菌疫輸字第001024號	16,000	14,385	1.本案藥品為新成分新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第27次（106年8月）會議結論辦理。3.適用通則規定及8.2.4.2.certolizumab (Cimzia)規定辦理。

	生效日期	
		106/11/1

「藥品給付規定」修正對照表

附表 1

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 106 年 11 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)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)、 <u>certolizumab (Cimzia)</u>(92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、<u>106/11/1</u>)： 成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 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)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1、 <u>106/11/1</u>) 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>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p>	<p>8. 2. 4. 2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、103/12/1、 106/4/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 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)</p> <p>(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)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p>

<p style="text-align: center;"><u>(certolizumab 除外)</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(106/11/1)</u></p> <p>II. ~ V. (略)</p> <p>7. ~ 9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎<u>使用生物製劑</u>申請表 <u>(106/11/1)</u></p>	<p>II. ~ V. (略)</p> <p>7. ~ 9. (略)</p> <p>附表十三：(略)</p> <p>附表十四：(略)</p> <p>附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 etanercept/ adalimumab/golimumab/abatacept /tocilizumab/tofacitinib 申請表</p>
--	---

備註：劃線部份為新修正之規定。

附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表

<input type="checkbox"/> 符合標準 DMARDs 療法失敗（定義請參照類風濕關節炎使用生物製劑使用規範，續用申請時免填）		
DMARDs 名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____ mg/week	____年__月__日至____年__月__日
Hydroxychloroquine	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
Sulphasalazine	_____ g/day	____年__月__日至____年__月__日
IM Gold	_____ mg/week	____年__月__日至____年__月__日
D-penicillamine	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
Azathioprine	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
Leflunomide	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
Cyclosporine	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
是否合併使用 prednisolone	Prednisolone 劑量	使用期間
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	_____ mg/day	____年__月__日至____年__月__日
經過 DMARDs 藥物六個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
DMARDs 藥物合併使用 prednisolone，經三個月充分治療後，病患之 DAS 28 積分：_____（若以 DMARDs 藥物不合併使用 prednisolone 申請者，則無須填寫此欄位）		
若 DMARDs 藥物治療未達標準目標劑量（standard target dose），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	婦女是否正在懷孕或授乳。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括 1.慢性腿部潰瘍，2.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），3.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用），5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤。	

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用後療效不彰(療效之定義：DAS28 總積分下降程度大於等於(\geq)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者)。
<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：內專字第_____號

醫事機構章戳：

風濕病專科醫師證書：中僂字第_____號