

副本

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109年9月26日

發文字號：健保審字第1090036171號

附件：全民健康保險藥品已收載品項異動明細表及藥品給付規定修訂對照表各1份（請至本署全球資訊網擷取）



主旨：公告異動含rituximab成分藥品(如Mabthera)之支付價格及修訂其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件1。
- 二、修訂「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 8.2.7.Rituximab注射劑」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、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、中華民國診所協會全國聯合會、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、台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、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、羅氏大藥廠股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投對章(6)

署長李伯璋 請假

副署長 蔡淑鈴 代行



全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00928229	Mabthera solution for IV Infusion	rituximab 10mg/mL	10mL	羅氏大藥廠股份有限公司	8,131	7,968	1. 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45次(109年8月)會議結論辦理。 2. 本藥品擴增給付於「中度至重度尋常性天疱瘡」, 廠商同意調降支付價格。 3. 給付規定: 適用通則、8.2.7. 及9.20. 規定。	109/11/01
2	KC00928248	Mabthera solution for IV Infusion	rituximab 10mg/mL	50mL	羅氏大藥廠股份有限公司	38,885	38,107	1. 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45次(109年8月)會議結論辦理。 2. 本藥品擴增給付於「中度至重度尋常性天疱瘡」, 廠商同意調降支付價格。 3. 給付規定: 適用通則、8.2.7. 及9.20. 規定。	109/11/01

「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</u>: (109/11/1)</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</u> (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)</p> <p><u>i. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效</u>: 經治療後評估 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。(101/7/1)</p> <p><u>ii. 無法耐受的定義</u>: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)</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</u> (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)</p> <p><u>I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效</u>: 經治療後評估 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。(101/7/1)</p> <p><u>II. 無法耐受的定義</u>: 無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。(101/7/1)</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 ≥ 3.2 ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 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 ≥ 3.2 ，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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

附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表

初次治療

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

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF) 未達療效

Etanercept _____ mg/ week DAS28 總積分下降程度 < 1.2

Adalimumab _____ mg/ two weeks DAS28 總積分仍 ≥ 3.2 者

Golimumab _____ mg/ month

(請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 六個月或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受 (請檢附病歷影本)
(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept
_____ mg/ week 引起之不良事件: _____

Adalimumab
_____ mg/ two weeks 引起之不良事件: _____

Golimumab
_____ mg/ month 引起之不良事件: _____

HBsAg + - Anti-HCV + -

符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否對 rituximab 過敏。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
<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	病患是否罹患重度心衰竭 (New York Heart Association class IV)。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。

重複療程

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

使用 rituximab 療效：

(申請第 1 次重複療程者，填寫初次療效;申請第 2 次以上重複療程者，填寫前兩次療效)

Day 1 年 月 日 mg, DAS28 總積分_____

Day 15 年 月 日 mg,

Week 21 年 月 日, DAS28 總積分_____

DAS28 總積分下降程度 ≥ 1.2 (下降_____分), 或 DAS28 總積分 < 3.2 者

Day 1 年 月 日 mg, DAS28 總積分_____

Day 15 年 月 日 mg (給藥時機為 DAS28 總積分 ≥ 3.2 者,或 DAS28 總積分上升 ≥ 0.6)

Week 21 年 月 日, DAS28 總積分_____

DAS28 總積分下降程度 ≥ 1.2 (下降_____分), 或 DAS28 總積分 < 3.2 者

(請檢附當時申報 rituximab 之相關資料)

治療過程中是否發生不良事件(請說明不良事件:如肝炎或嚴重感染等,及不良事件發生之時間):

符合「須排除或停止 rituximab 使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 rituximab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否對 rituximab 過敏。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患重度活動性感染症。
<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	病患是否罹患重度心衰竭 (New York Heart Association class IV)。
<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	使用 rituximab 發生不良事件(如藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

28 處關節疾病活動度評估 〈Disease Activity Score, DAS 28〉

	評估時間____年____月____日 DAS28 積分：_____				評估時間____年____月____日 DAS28 積分：_____			
	右		左		右		左	
	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹	觸痛	腫脹
肩關節	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
手肘關節	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
手腕關節	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCP 關節 I	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCP 關節 II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCP 關節 III	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCP 關節 IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MCP 關節 V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
姆指指間關節	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIP 關節 II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIP 關節 III	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIP 關節 IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIP 關節 V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
膝關節	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
觸痛關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
腫脹關節之總數(左邊+右邊)	_____				_____			
紅血球沉降速率	_____毫米/小時				_____毫米/小時			
整體健康狀態評估								

整體健康狀態評估(general health assessment)： 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態。

申請醫師 (簽名蓋章)：_____

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第_____號

風濕病專科醫師證書：中僂專字第_____號

免疫專科醫師證書：中免專字第_____號