

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年1月5日

發文字號：全醫聯字第0990000005號


速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：轉知「全民健康保險藥品給付規定－第8章免疫製劑 Immunologic agents 8. 2. 4 Etanercept(如Enbrel); adalimumab(如Humira)」，業經中央健康保險局於98年12月29日以健保審字第0980095878號令修正發布，並自99年2月1日生效，請查照。

說明：依據中央健康保險局98年12月29日健保審字第0980095878A號書函副本(如附件)辦理。

正本：各縣市醫師公會 

副本：

理事長 **李明濱**

副本

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
4059	98.12.31	(630	

檔號：  
保存年限：

## 中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：周浩宇(02)27065866轉2624

10688

台北市安和路1段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國98年12月29日

發文字號：健保審字第0980095878A號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.Etanercept (如Enbrel); adalimumab (如Humira)」規定電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.Etanercept (如Enbrel); adalimumab (如Humira)」，業經本局於中華民國九十八年十二月二十九日以健保審字第0980095878號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)1份，請查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署藥政處、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、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、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區製藥工業同業公會、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商業同業公會、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、本局稽核室、本局資訊處、本局企劃處(請刊登健保電子報及本局全球資訊網)、本局醫務管理處、本局台北分局(請轉知轄區醫事機構，以下同)、本局北區分局、本局中區分局、本局南區分局、本局高屏分局、本局東區分局、本局醫審暨藥材小組(均含附件)

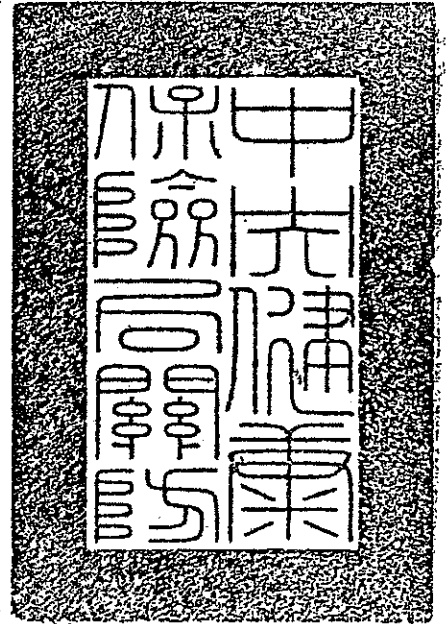
中央健康保險局  
技對章(4)

# 中央健康保險局

檔 號：  
保存年限：

# 中央健康保險局 令

發文日期：中華民國98年12月29日  
發文字號：健保審字第0980095878號  
附件：如附



修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4. Etanercept (如Enbrel)；adalimumab (如Humira)」給付規定，並自中華民國九十九年二月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab (如Humira)」給付規定

中央健康保險局  
技 對 章 (4)

總經理 鄭守夏

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 99 年 2 月 1 日起實施)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、 98/3/1、98/11/1、99/1/1、99/2/1)</p> <p>8.2.4.1 (內容略)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1): 成人治療部 分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>限內科專科醫師且具有風濕病專 科醫師證書者使用於類風濕關節 炎病患。</li> <li>經事前審查核准後使用</li> <li>申報時須檢附使用 DMARD 藥物 六個月以上後之 DAS28 積分，各 種 DMARD 藥物使用之種類、劑 量、治療時間、副作用、及關節 腫脹之相關照片或關節 X 光檢查 報告等資料。(99/2/1)</li> <li>使用半年後，每三個月須再申報 一次；內含 DAS28 積分，使用藥 物後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1)</li> <li>病患須同時符合下述(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， 須停止使用。</li> </ol> <p>(1) 符合美國風濕病學院 1987 年類 風濕關節炎分類標準的診斷條 件。</p> <p>(2) 連續活動性的類風濕關節炎 I 28 處關節疾病活動度積分</p>	<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、 98/3/1、98/11/1、99/1/1)</p> <p>8.2.4.1 (內容略)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1): 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>限內科專科醫師且具有風濕病專 科醫師證書者使用於類風濕關節 炎病患。</li> <li>經事前審查核准後使用</li> <li>申報時須檢附 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、 治療時間、副作用、及關節腫脹之 相關照片或關節 X 光檢查報告等 資料。</li> <li>使用半年後，每三個月須再申報一 次；內含 DAS28 積分，使用藥物 後之療效、副作用或併發症。 (93/8/1、93/9/1)</li> <li>病患須同時符合下述(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，須 停止使用。</li> </ol> <p>(1) 符合美國風濕病學院 1987 年類 風濕關節炎分類標準的診斷條 件。</p> <p>(2) 連續活動性的類風濕關節炎 I 28 處關節疾病活動度積分</p>

(Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。

II 此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1: 28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：  
$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2: TJC: 觸痛關節數, SJC: 腫脹關節數, ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h), GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗: 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (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) 之充分治療, 而仍無明顯療效。  
(93/8/1)

I 充分治療的定義:

i. DMARD 藥物治療時間, 必須至少 6 個月以上, 而其中至少二個月必須達到 (附表

(Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。

II 此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1: 28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：  
$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2: TJC: 觸痛關節數, SJC: 腫脹關節數, ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h), GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗: 病患曾經接受至少兩種 DMARDs (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) 之充分治療, 而仍無明顯療效。  
(93/8/1)

I 充分治療的定義:

i. DMARD 藥物治療時間, 必須至少 6 個月以上, 而其中至少二個月必須達到 (附表

<p>十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。</p> <p>II 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 須排除使用的情形 (93/9/1)：(內容略)</p> <p>(5) 須停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)：(內容略)</p> <p>8.2.4.3. (內容略)</p> <p>8.2.4.4. (內容略)</p> <p>8.2.4.5. (內容略)</p> <p>8.2.4.6. (內容略)</p>	<p>十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。</p> <p>II 療效的定義：(93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 須排除使用的情形 (93/9/1)：(內容略)</p> <p>(5) 須停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)：(內容略)</p> <p>8.2.4.3. (內容略)</p> <p>8.2.4.4. (內容略)</p> <p>8.2.4.5. (內容略)</p> <p>8.2.4.6. (內容略)</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。