

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：洪郁涵

電話：(02)2752-7286#121

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：yuhan327@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國101年8月31日

發文字號：全醫聯字第1010001487號

速別：普通件

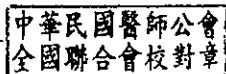
密等及解密條件或保密期限：

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 8.2.4.8 Abatacept(如Orencia): 用於幼年型慢性關節炎治療部分」部分規定，業經行政院衛生署中央健康保險局於101年8月23日以健保審字第1010075684號令修正發布，並自101年10月1日生效，請 查照。

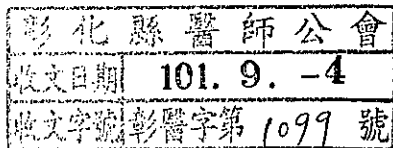
說明：依據行政院衛生署中央健康保險局101年8月23日健保審字第1010075684A號書函副本(如附件)辦理。

正本：各縣市醫師公會  
副本：



理事長 **李明濱**

如批  
張 9/16  
擬公布網站  
張 9/14



副本

收文編號	收文日期	歸檔編號
2312	101. 8. 27	1100

檔號：  
保存年限：

## 行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556

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101年8月23日

發文字號：健保審字第1010075684A號

速別：普通件

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 8.2.4.8. Abatacept (如Orencia)：用於幼年型慢性關節炎治療部分」規定電子檔暨附表三十一：全民健康保險使用abatacept申請表(六歲至十七歲兒童)、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 8.2.4.8. Abatacept (如Orencia)：用於幼年型慢性關節炎治療部分」部分規定，業經本局於中華民國101年8月23日以健保審字第1010075684號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)各1份，請刊登行政院公報。

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、行政院衛生署食品藥物管理局、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、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、本局資訊組(請刊登本局全球資訊網)、本局企劃組(請刊登健保電子報)、本局醫務管理組、本局台北業務組(請轉知轄區醫事機構，以下同)、本局北區業務組、本局中區業務組、本局南區業務組、本局高屏業務組、本局東區業務組(以上均含附件)

行政院衛生署中央  
健康保險局(02)

# 行政院衛生署中央健康保險局

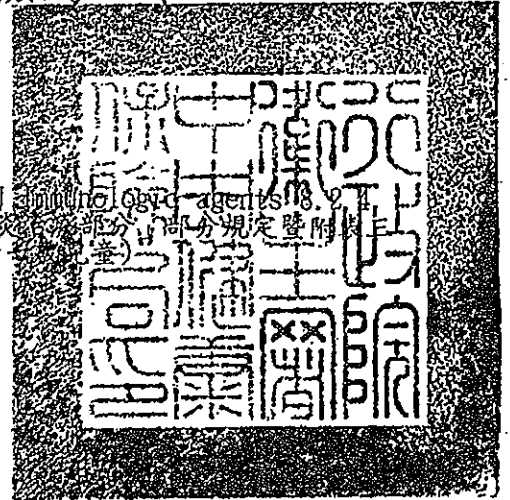
檔 號：  
保存年限：

# 行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年8月23日

發文字號：健保審字第1010075684號

附件：修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.8. Abatacept (如Orencia)：用於幼年型慢性關節炎治療部分」部分規定暨附表十一：全民健康保險使用abatacept申請表(六歲至十一年齡)



修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑  
Immunologic agents 8.2.4.8. Abatacept (如  
Orencia)：用於幼年型慢性關節炎治療部分」部分規  
定，並自中華民國一百零一年十月一日起生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑  
Immunologic agents 8.2.4.8. Abatacept (如  
Orencia)：用於幼年型慢性關節炎治療部分」部分規定

行政院衛生署中央  
健康保險局 局印

局長 戴桂英

「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 101/10/1 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)</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)</p>
<p>8.2.4.1. ~8.2.4.7. (略)</p>	<p>8.2.4.1. ~8.2.4.7. (略)</p>
<p>8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia) (101/10/1): 用於幼年 型慢性關節炎治療部分</p>	<p>無</p>
<p>1. <u>給付條件</u>：</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死 <u>因子拮抗劑(如</u> etanercept)治療，但未達療 效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒 <u>童患者。</u></p> <p>I. Etanercept 的療效：</p> <p>i. <u>紅血球沉降速率 (ESR)</u> <u>或 CRP 及下列三項中至</u> <u>少有二項達到較基礎值</u> 改善 30%以上效果者。</p>	

a. 活動性關節炎的總數。

b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。

c. 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

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。

(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)。

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. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。

(2) 使用 abatacept 之後，每 6

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。

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。

(6) 免疫功能不全者  
(Immunodeficiency)。

5. 需停止 abatacept 治療的情形  
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)。

(2) 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。

◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)

備註：劃線部份為新修訂之規定。





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)

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 abatacept 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 abatacept 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症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否為未經完整治療之結核病的患者 (包括潛伏結核感染者)。
<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 abatacept 療效不彰：經過 6 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 abatacept 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