

「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○○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<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、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept 或 adalimumab 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。</p> <p>I. Etanercept 或 adalimumab 的療效: 經治療後評估 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>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 或 adalimumab 治療的副作用。</p> <p>(2) 需與 methotrexate 併用(但對 methotrexate 過敏, 或 methotrexate 引起嚴重血</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)</p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept 或 adalimumab 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。</p> <p>I. Etanercept 或 adalimumab 的療效: 經治療後評估 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>II. 無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 或 adalimumab 治療的副作用。</p> <p>(2) 需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏, 或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性</p>

<p>球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>(3)刪除</p> <p>(3)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。</p> <p>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。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(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)。</p> <p>(2)申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申</p>	<p>及其它嚴重副作用者除外)。</p> <p>(3)給予重複療程之時機：</p> <p>I.與前次治療相隔 24 週或以上，且</p> <p>II.符合下列給藥時機規定：DAS28 總積分 <math>\geq</math> 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 <math>\geq</math> 0.6。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(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)。</p>
---	---

請。(○○○/○○/1)

I. 接受 rituximab 初次治療  
24 週後評估 DAS28 總  
積分，必須下降程度  $\geq$   
1.2，或 DAS28 總積分  
< 3.2 者，方可給予重  
複療程。(○

○○/○○/1)

II. 繼續使用者，需每 24 週  
評估一次，再次提出申  
請續用；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。

(○○○/○○/1)

(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
- 心衰竭病患 (New York  
Heart Association class  
IV)
- 懷孕或授乳婦女

(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  
 $\geq$  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
- 心衰竭病患 (New York

<ul style="list-style-type: none"><li>- 未達療效</li><li>- 藥物引起嚴重毒性</li></ul>	<p>Heart Association class IV)</p> <ul style="list-style-type: none"><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>
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。