

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028  42
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113年9月13日

發文字號：健保審字第1130672395號

附件：1.「全民健康保險藥品新收載品項明細表」
1份。2.藥品給付規定修訂對照表1份。（請
至本署全球資訊網自行下載）



主旨：公告暫予支付含anifrolumab成分藥品Saphnelo 150mg/mL concentrate for solution for infusion暨其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」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6編第83條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.18.Anifrolumab（如Saphnelo）」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(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁/最新消息/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、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

署長 石崇良

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	藥商名稱	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01231212	Saphnelo 150mg/mL concentrate for solution for infusion	anifrolumab 150mg/mL	2mL	臺灣阿斯特捷 利康股份有限 公司	26,418	26,109	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71次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及8.2.18. 規定。	113/10/1

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 18. Anifrolumab (如 Saphnelo)： <u>(113/10/1)：</u></p> <ol style="list-style-type: none"><u>1. 限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。</u><u>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。</u><u>3. 需經事前審查核准後使用。</u><u>4. 申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u><u>5. 病人須同時符合下述所有條件，方可使用。</u><ol style="list-style-type: none"><u>(1)自體免疫抗體陽性。</u><u>(2)接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均\geq6。</u><ol style="list-style-type: none"><u>I. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔潰瘍。</u><u>II. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞</u>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR\geq28mm/hour 或 CRP\geq1mg/dL。</u></p> <p><u>III. 關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR\geq28mm/hour 或 CRP\geq1mg/dL。</u></p> <p><u>IV. 肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。</u></p> <p><u>V. 皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9% 以上(附皮膚照片佐證)。</u></p> <p><u>VI. 肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR\geq28mm/hour 或 CRP\geq1mg/dL。</u></p> <p><u>(3)標準治療療法為病人曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療：</u></p> <p><u>I. 類固醇：治療至少 6 個月，其中</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>至少有 2 個月平均劑量達標準目標劑量(prednisolone ≥ 0.5mg/kg/day 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續 3 天每公斤 10mg 以上)。</u></p> <p><u>II. 奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天 200mg 或以上)。</u></p> <p><u>III. 使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少 6 個月：</u> <u>azathioprine (每天每公斤 2mg) 或 methotrexate (每週 15mg) 或 cyclosporin (每天每公斤 3mg) 或 mycophenolate mofetil (每天 2g) 或 mycophenolic acid (每天 1,440mg)。</u></p> <p><u>IV. 如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑制劑之劑量。</u></p> <p><u>6. 續用處方條件：</u> <u>首次申請治療 6 個月後評估 SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每 3 個月再次申請續用：</u></p> <p><u>(1) 口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>前相較每日劑量下降 50%以上。</u></p> <p><u>(2)疾病活動度改善，以下列指標評估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以下或與接受 Saphnelo 治療前 SLEDAI-2K 改善 3 分以上。</u></p> <p><u>(3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡化，原有計分之項目，續用申請時需附相關佐證資料(包含 ESR 與 CRP)。</u></p> <p><u>I. 血管炎計分者，續用申請時需檢附原病灶位置之照片。</u></p> <p><u>II. 關節炎計分者，續用申請時需檢附腫脹關節數目及照片。</u></p> <p><u>III. 肌炎計分者，續用申請時需檢附 CPK、LDH、GOT 數值。</u></p> <p><u>IV. 皮疹計分者，續用申請時需檢附 CLASI 評分及皮膚照片。</u></p> <p><u>7. 減量或停用條件：若使用滿 2 年，達緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K \leq 4 滿一年以上，可以減量。減量後，若持續維持緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K \leq 4 滿一年以上停用，若減量或停用後病情復發，得申請恢復治療，後續依續用條件申請。</u></p> <p><u>8. 不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡腎炎病人。</u></p> <p><u>9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用為原則。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定