

案情摘要

系爭項目為「SIMPONI TM (GOLIMUMAB), SOLUTION FOR INJECTION(KC00911206)」，依卷附資料，病人已使用MTX及leflunomide進行充分的治療，但療效不彰，申請系爭藥品，核符規定。

衛部爭字第 1113403408 號

審定		
主文	原核定撤銷，同意所請如附表。	
事實	申請人以其請求事項不服健保署之複核為由，申請審議，本部依申請人檢附到部之現有相關病歷資料審議。	
理由	依據	全民健康保險法第6條及全民健康保險爭議事項審議辦法第23條之規定。
	卷證	申請書及所附相關文件資料【該所附相關文件資料，若係於申請爭議審議階段始提出者，該新提出之資料，本部依全民健康保險醫療費用審查注意事項總則貳、一、(四) 5. 前段規定意旨，不予認列。】
	審定理由	如附表。

附表

衛部爭字第 1113403408 號

序 號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審定 結果		理 由
				撤 銷	駁 回	
1	○○○ ○○○ ○ 皮膚科	SIMPONI TM (GOLIMUMAB), SOL UTION FOR INJECTION (KC00911206)	3	3		一、相關規定 行為時全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件六藥品給付規定 8.2.4.4.golimumab (如 Simponi)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分 「3. 需符合下列所有條件： (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔 4 週(含)以上之連續兩次評估均符合上述條件。 (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥

附表

衛部爭字第 1113403408 號

序 號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審 定 結 果		理 由
				撤 銷	駁 回	
	續前頁					物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效……。」 二、健保署審核意見 (一)初核：Arheuma 20mg/QD(111 年 5 月 19 日至今)標準劑量使用未達 3 個月以上。 (二)複核：DMARDs, MTX, SSZ 共同標準劑量使用未達 6 個月以上。 三、申請理由要旨 患者確實已達先後使用兩種 DMARDs (含二線藥物 3 個月〔12 週〕)治療 6 個月〔24 週〕，且至少有兩個月都達標準目標劑量以上： Methotrexate 15mg/QW(111 年 2 月 23 日至 111 年 5 月 18 日、111 年 9

附表

衛部爭字第 1113403408 號

序 號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審 定 結 果		理 由														
				撤 銷	駁 回															
	續前頁					月 8 日:Ps0 and PsA flare up after oral artheuma, Change back Methotrexate 6#至今), Arheuma 20mg/QD(111 年 5 月 19 日至 111 年 9 月 8 日)。 四、病歷記載、病情部分 (一)申請書所載傷病名稱為「L4050」(關節病型乾癬)。 (二)查卷附資料,依病歷紀錄,病人診斷為乾癬性關節炎等,申請使用系爭藥品,符合前揭規定,分述如下: 1. 依「全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Golimumab 申請表」記載,DMARDs 使用情形綜整臚列如下表: <table><tr><th>藥物名稱</th><th>標準目 標劑量</th><th>使用劑 量</th><th>使用時間 (月數)</th></tr><tr><td rowspan="2">Methotrexate(MTX)</td><td rowspan="2">15mg/週</td><td>15mg/週</td><td>111年2月23日至111年5月 18 日 (>2.5個月)</td></tr><tr><td>15mg/週</td><td>111 年 9 月 9 日至111年9月16日(本件送核受理日)(<1 個月)</td></tr><tr><td>Arheuma (leflunomide)</td><td>20mg/day</td><td>20mg/day</td><td>111年5月19日至111年9月8日(>3個月)</td></tr></table> 2. 承上表所示,病人自 111 年 2 月 23 日至 111 年 9 月 16 日,已先後使用 MTX 及 leflunomide 治療至少 6 個月,且有 2 個月達標準目	藥物名稱	標準目 標劑量	使用劑 量	使用時間 (月數)	Methotrexate(MTX)	15mg/週	15mg/週	111年2月23日至111年5月 18 日 (>2.5個月)	15mg/週	111 年 9 月 9 日至111年9月16日(本件送核受理日)(<1 個月)	Arheuma (leflunomide)	20mg/day	20mg/day	111年5月19日至111年9月8日(>3個月)
藥物名稱	標準目 標劑量	使用劑 量	使用時間 (月數)																	
Methotrexate(MTX)	15mg/週	15mg/週	111年2月23日至111年5月 18 日 (>2.5個月)																	
		15mg/週	111 年 9 月 9 日至111年9月16日(本件送核受理日)(<1 個月)																	
Arheuma (leflunomide)	20mg/day	20mg/day	111年5月19日至111年9月8日(>3個月)																	

附表 衛部爭字第 1113403408 號						
序 號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審 定 結 果		理 由
				撤 銷	駁 回	
	續前頁					標劑量(標準目標劑量：MTX：15 mg/週、Arheuma 20mg/day)，依 111 年 8 月 11 日及 9 月 8 日之「乾癬性關節炎評估表」顯示，連續兩次關節炎評估間隔為 4 週，病人有三個以上疼痛及腫脹關節，顯示未達療效。 五、綜上，以健保給付系爭項目尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。