

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>ixekizumab(如 Taltz) ;</u> <u>brodalumab(如 Lumicef)</u> (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、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1、 <u>111/5/1</u>)使用本類藥品之醫事機構 應注意監測病患用藥後之不良反應 及可能發生的重大安全事件(如肺 結核及病毒性肝炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; (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、 102/1/1、102/2/1、102/4/1、 102/10/1、103/9/1、103/12/1、 105/9/1、105/10/1、109/12/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測 病患用藥後之不良反應及可能發生的 重大安全事件(如肺結核及病毒性肝 炎)。 8.2.4.1. (略) 8.2.4.2. (略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;

修訂後給付規定	原給付規定
secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>ixekizumab(如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、101/1/1、 102/1/1、107/1/1、109/9/1、 109/12/1、110/7/1、<u>111/5/1</u>) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)(略) 4. <u>使用劑量：</u> <u>(1)Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) <u>(2)Infliximab</u> 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給 藥。(109/9/1、109/12/1) <u>(3)Ixekizumab</u> 每 4 週給予 80 mg (111/5/1) <u>(4)Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之 後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已 接受其他生物製劑治療者，得改 申請 certolizumab。若症狀嚴重 程度已符合生物製劑申請條件但 尚未接受生物製劑治療者，不須	secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分 1. ~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(9)(略) 4. <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5. <u>infliximab</u> 起始於第 0，2 和 6 週 時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。 (109/9/1、109/12/1) 6. <u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後 維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其 他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已 符合生物製劑申請條件但尚未接受 生物製劑治療者，不須受傳統治療

修訂後給付規定	原給付規定
受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1) <u>5.</u>~<u>7.</u> (略)	無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1) <u>7.</u>~<u>9.</u> (略)
8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1、<u>111/5/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab <u>或 certolizumab</u> 等)、secukinumab、<u>ixekizumab</u>	8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、110/7/1、111/3/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2. (略) 3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab、<u>ixekizumab</u> 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab 等)<u>或</u> secukinumab 或 tofacitinib 治

修訂後給付規定	原給付規定
或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、<u>secukinumab</u>、<u>tofacitinib</u> 或 <u>ixekizumab</u> 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估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)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、<u>111/5/1</u>) 4. <u>使用劑量</u>： (1)<u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) (2)<u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週給予 80mg。(109/3/1、<u>111/5/1</u>) (3)<u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受	療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，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 PsARC 評估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)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1) 4. <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1) 5. <u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1) 6. <u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受

修訂後給付規定	原給付規定
生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1) <u>(4)</u>Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(111/3/1) <u>5.~7.</u>(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/<u>brodalumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1、<u>111/5/1</u>)	生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1) <u>7.</u> Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(111/3/1) <u>8.~10.</u>(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎附表二十二之三：(略) ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/<u>Ixekizumab/brodalumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Brodalumab
申請表(第一頁)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

☐ 符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。

☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。

☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。

☐ 上述4種指標皆無惡化。

☐ Etanercept _____mg/ week	☐ Secukinumab _____mg/ four weeks
☐ Adalimumab _____mg/ two weeks	☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks
☐ Golimumab _____mg/ month	☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day
☐ Certolizumab _____mg/ _____weeks	

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

☐ Etanercept _____mg/ week 引起之不良事件：

☐ Adalimumab _____mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Golimumab _____mg/ month 引起之不良事件：

☐ Certolizumab _____mg/ _____weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Brodalumab 申請表
(第二頁)

☐ 符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、Brodalumab 於24週評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- ☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。
- ☐ 上述4種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

☐ 無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： - 慢性腿部潰瘍。 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 - 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 - 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 - 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 - 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)