

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 109 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、<u>109/3/1</u>): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4): (略) (5) <u>Ustekinumab 及 ixekizumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1): 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者, 或皮膚科專科醫師處方。(99/1/ 1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件: (1)~(4): (略) (5) Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>為陽性，宜加作 HBV DNA)。 (105/10/1、107/1/1、109/3/1)</p> <p>4. Secukinumab 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)</p> <p>5. <u>Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</u></p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，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。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p>	<p>檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 (105/10/1、107/1/1)</p> <p>4. Secukinumab 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)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，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。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>iv. 病患的整體評估(0-5分):改善定義為減少1分,惡化定義為增加1分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg)為限,且於24週時,需先行評估,至少有PsARC療效方可申請續用,續用以45mg q12w為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形:(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用<u>生物製劑</u>申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二:乾癬性周邊關節炎使用DMARDs標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三:乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎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</u>申請表</p>	<p>1分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5分):改善定義為減少1分,惡化定義為增加1分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以3劑(初次、4週後及16週時投予每劑45mg)為限,且於24週時,需先行評估,至少有PsARC療效方可申請續用,續用以45mg q12w為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者,需每12週評估一次,再次提出申請續用。</p> <p>6. 需排除使用的情形:(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形:(略)</p> <p>◎附表二十二之一:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab申請表</p> <p>◎附表二十二之二:乾癬性周邊關節炎使用DMARDs標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三:乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六:全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用Ustekinumab申請表</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel); golimumab(如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、<u>109/3/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 <u>ixekizumab</u> 作為第二線治療： (107/1/1、<u>109/3/1</u>) (1)~(6) (略)</p> <p>4. Secukinumab 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)</p> <p>5. <u>Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。</u>(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用<u>生物製劑</u>申請表</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel); golimumab(如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治療：(107/1/1) (1)~(6) 略</p> <p>4. Secukinumab 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)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>7. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(107/1/1、 <u>109/3/1</u> ) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用	adalimumab/etanercept/golimumab/ secukinumab 申請表(107/1/1) ◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑<sup>註</sup>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

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 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，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

- (1) DMARD1 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_
- (2) DMARD2 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_
- (3) DMARD3 藥名\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_
- 副作用說明\_\_\_\_\_

符合繼續使用之療效評估：

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，方得繼續使用。

- 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

註：全民健康保險乾癬性周邊關節炎申請 Ustekinumab/ixekizumab 使用附表二十二之六

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 無「需排除或停止生物製劑使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 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）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用藥名_____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）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第\_\_\_\_\_號

風濕病專科醫師證書：中僂字第\_\_\_\_\_號

免疫專科醫師證書：中免專字第\_\_\_\_\_號





附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用生物製劑申請表(第二頁)

<input type="checkbox"/> 無「需排除或停止 <u>生物製劑</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>藥名</u> 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 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）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>藥名</u> 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）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

內科專科醫師證書：內專字第\_\_\_\_\_號

風濕病專科醫師證書：中僂字第\_\_\_\_\_號

免疫專科醫師證書：中免專字第\_\_\_\_\_號

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab  
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) 或未達療效

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
- Adalimumab \_\_\_\_\_ mg/ two weeks
- Golimumab \_\_\_\_\_ mg/ month
- Secukinumab \_\_\_\_\_ mg/ month

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

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制或 Secukinumab 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: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Secukinumab \_\_\_\_\_ mg/ month 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/Ixekizumab  
申請表(第二頁)

<p><input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估：</p> <p>療效定義：初次申請後，<u>Ustekinumab</u> 於24週評估(<u>Ixekizumab</u>12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。</p> <p><input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。  <input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。  <input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。  <input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。  <input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。            註：改善之定義請參照給付規定</p>	
<p><input type="checkbox"/> <b>無</b>「需排除或停止 <u>ustekinumab/ixekizumab</u> 使用之情形」</p>	
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>是否有 <u>藥名</u> 仿單記載之禁忌情形。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>婦女是否正在懷孕或授乳。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>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。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>慢性腿部潰瘍。</li> <li>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）。</li> <li>過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。</li> <li>曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。</li> <li>頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</li> <li>具有留置導尿管之情形。</li> </ol>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>使用 <u>ustekinumab/ixekizumab</u> 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)</p>