

「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109年6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); ixekizumab (如 Taltz) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</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)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(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。 (附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</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)~(3) (略) (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(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。 (附表二十二之二)</p> <p>i. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 <u>tofacitinib</u> 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab、或 <u>tofacitinib</u> 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 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</u>)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：</p>	<p>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 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。(107/1/1)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 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 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1)</p> <p>4. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)~(3)(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>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(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/Ixekizumab 申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</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</p>	<p>(1)~(3)(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>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(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/Ixekizumab 申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1)：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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 ixekizumab <u>或 tofacitinib</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</u>)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~5. (略)</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生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>	<p>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 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~5. (略)</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生物製劑申請表(107/1/1、109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>

備註：劃線部分為新修訂規定