

「藥品給付規定」修訂對照表
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自 111 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) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>brodalumab</u> (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) (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、<u>111/3/1</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>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) (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)：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：</p>

3.需符合下列所有條件：

(1)~(4): (略)

(5)Ustekinumab、ixekizumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 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.~6. (略)

7.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)

8.~10.(略)

(1)~(4): (略)

(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 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)

4.~6. (略)

<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/<u>Ixekizumab/ Brodalumab</u> 申請表(109/3/1、<u>111/3/1</u>)</p>	<p><u>7.~9.(略)</u></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/<u>Ixekizumab</u> 申請表(109/3/1)</p>
--	--

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/Ixekizumab/

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) 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/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(Ixekizumab 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。

- 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/ixekizumab/ brodalumab 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： <ol style="list-style-type: none"> 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(multiplesclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 ustekinumab/ixekizumab 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)