

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自114年2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); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) ; <u>risankizumab (如 Skyrizi)</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、109/6/1、 109/8/1、109/9/1、110/7/1、 111/3/1、111/5/1、111/9/1、 112/3/1、112/4/1、112/12/1、 114/2/1): 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. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab、<u>guselkumab</u> 及 <u>risankizumab</u> 限用於曾經接受抗 腫瘤壞死因子(如 etanercept、</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); brodalumab(如 Lumicef); guselkumab(如 Tremfya); upadacitinib(如 Rinvoq) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、10/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、 109/8/1、109/9/1、110/7/1、 111/3/1、111/5/1、111/9/1、 112/3/1、112/4/1、112/12/1): 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. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用 於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 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、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 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、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)(略) <u>(6)Risankizumab 之起始劑量為第0週及第4週投予150mg/mL，之後每12週給予維持劑量150mg/mL。</u> (114/2/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1、<u>114/2/1</u>) (1)療效定義：治療12週 (ustekinumab、<u>guselkumab 及 risankizumab</u> 初次治療則為24週)</p>	<p>certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib 或 brodalumab 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、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib 或 brodalumab 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、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)(略)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、111/9/1) (1)療效定義：治療12週(ustekinumab 及 guselkumab 初次治療則為24週)後，評估乾癬關節炎反應標準</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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) (111/9/1、114/2/1)</p> <p>i. ~iv. (略)</p> <p>(2)~(3)(略)</p> <p>(4) <u>Risankizumab：初次申請以3劑(初次、第4週及第16週時投予每劑150mg/mL)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以每隔12週給予維持劑量150mg/mL為限。</u> (114/2/1)</p> <p>(5)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 <u>guselkumab 每16週評估一次、risankizumab 每24週評估一次</u>，再次提出申請續用。(111/9/1、114/2/1)。</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾</p>	<p>(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) (111/9/1)</p> <p>i. ~iv. (略)</p> <p>(2)~(3)(略)</p> <p>(4)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟 <u>guselkumab 每16週評估一次</u>，再次提出申請續用。(111/9/1)。</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/ <u>risankizumab</u> 申請表(109/3/1、 111/3/1、111/5/1、111/9/1、 112/12/1、<u>114/2/1</u>)</p>	<p>癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111/5/1、 111/9/1、112/12/1)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>114/2/1</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. ~2. (略)</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 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 或</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、110/7/1、111/9/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1) : 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. ~2. (略)</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 或 tofacitinib 或 guselkumab 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>risankizumab</u> 作為第二線治療： (107/1/1、109/3/1、109/6/1、 111/9/1、112/4/1、112/12/1、 <u>114/2/1</u>)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~8. (略)</p> <p>9. <u>Risankizumab 之起始劑量於第0週及 第4週投予150mg/mL，之後每12週給 予維持劑量150mg/mL。(114/2/1)</u></p> <p>10. 療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療12週評估 BASDAI，惟 <u>guselkumab、 risankizumab</u> 初次治療24週評估 BASDAI：與使用前比較，出現50% 以上的進步或減少2分以上，方得 繼續使用。(111/9/1、<u>114/2/1</u>)</p> <p>(2)繼續使用者，需每12週評估一次， 再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次、 <u>risankizumab 每24週評估一次</u>， 再次提出申請續用。(111/9/1、 <u>114/2/1</u>)</p> <p>11. ~12. (略)</p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p>	<p>第二線治療：(107/1/1、 109/3/1、109/6/1、111/9/1、 112/4/1、112/12/1)</p> <p>(1)~(6) (略)</p> <p>4. ~8. (略)</p> <p>9. 療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療12週評估 BASDAI，惟 guselkumab 初次治療 24週評估 BASDAI：與使用前比 較，出現50%以上的進步或減少2分 以上，方得繼續使用。 (111/9/1)。</p> <p>(2)繼續使用者，需每12週評估一次， 再次提出申請續用；惟 guselkumab 每16週評估一次，再 次提出申請續用。(111/9/1)</p> <p>10. ~11. (略)</p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 於24週評估乾癱關節炎反應標準〔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、guselkumab 及 risankizumab 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 <u>ustekinumab/ guselkumab/risankizumab</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)