

「藥品給付規定」修訂對照表
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents
(自 115 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx); infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</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、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>115/5/1</u>):用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略) (7) <u>Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg，每 4 週投予 160mg 劑量。</u> (115/5/1)</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) (餘略)</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx); infliximab (如 Remicade 靜脈注射) ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1):用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(6)(略)</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) (餘略)</p>
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; brodalumab(如 Lumicef) ;</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) ;</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>guselkumab(如 Tremfya) ； upadacitinib(如 Rinvoq) ； risankizumab (如 Skyrizi) ； <u>bimekizumab (如 Bimzelx) (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、115/5/1)</u>：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(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>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 ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 或 <u>bimekizumab</u> 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、115/5/1)</p>	<p>guselkumab(如 Tremfya) ； upadacitinib(如 Rinvoq) ； risankizumab (如 Skyrizi)(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：</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(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>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、ixekizumab 或 tofacitinib 或 upadacitinib 或 brodalumab 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib、brodalumab <u>或 bimekizumab</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、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib、brodalumab <u>或 bimekizumab</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、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1、<u>115/5/1</u>)</p> <p>4. 使用劑量: (1)~(6)(略) (7)<u>Bimekizumab 每次使用劑量為 160mg,每 4 週投予 160mg 劑量。</u> (115/5/1)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用:(略) 6. 需排除使用的情形:(略) 7. 需停止治療的情形:(略) (餘略)</p>	<p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab、guselkumab 及 risankizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib、upadacitinib <u>或 brodalumab</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、secukinumab、tofacitinib、ixekizumab、upadacitinib <u>或 brodalumab</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、111/5/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1、114/2/1)</p> <p>4. 使用劑量: (1)~(6)(略)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用:(略) 6. 需排除使用的情形:(略) 7. 需停止治療的情形:(略) (餘略)</p>
<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel);</p>	<p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel);</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</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、114/2/1、<u>115/5/1</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 risankizumab 或 <u>bimekizumab</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、114/2/1、<u>115/5/1</u>)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~9. (略)</p> <p><u>10. Bimekizumab 每次使用劑量為</u> <u>160mg，每 4 週投予 160mg 劑量。</u> <u>(115/5/1)</u></p> <p><u>11. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>12. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>13. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>	<p>golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; tofacitinib(如 Xeljanz) ; certolizumab(如 Cimzia) ; guselkumab(如 Tremfya) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (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、114/2/1)：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 或 risankizumab 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、114/2/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~9. (略)</p> <p><u>10. 療效評估與繼續使用：</u>(略)</p> <p><u>11. 需排除使用的情形：</u>(略)</p> <p><u>12. 需停止治療的情形</u> (略)</p> <p>(餘略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); guselkumab(如 Tremfya);brodalumab (如 Lumicef); risankizumab (如 Skyrizi);certolizumab(如 Cimzia); spesolimab (如 Spevigo) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</u>(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1、<u>115/5/1</u>):用於乾癬治療部分</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab (如 Taltz); guselkumab(如 Tremfya);brodalumab (如 Lumicef); risankizumab (如 Skyrizi);certolizumab(如 Cimzia); spesolimab (如 Spevigo) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1):用於乾癬治療部分</p>
<p>8.2.4.6.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>bimekizumab(如 Bimzelx)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1、<u>115/5/1</u>):用於乾癬治療部分</p> <p>1.(略)</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (1)~(11) (略) <u>(12)Bimekizumab 起始於第</u> <u>0, 4, 8, 12, 16 週投予 320mg,之後每</u></p>	<p>8.2.4.6.1. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira);ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、114/6/1):用於乾癬治療部分</p> <p>1.(略)</p> <p>2.需經事前審查核准後使用： (1)~(11) (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>8 週投予 320mg，且於 16 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。</u> <u>(115/5/1)</u></p> <p><u>(13)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p><u>(14)</u>初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1、109/12/1)</p> <p>3.~8.(略) (餘略)</p>	<p><u>(12)</u>原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升\geq30%)者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。</p> <p><u>(13)</u>初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (101/12/1、104/4/1、109/12/1)</p> <p>3.~8.(略) (餘略)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定