

「藥品給付規定」修正對照表

第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自105年10月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; <u>ustekinumab (如 Stelara)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1) : 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)<u>Ustekinumab 限用於曾經接受抗 腫瘤壞死因子(如 etanercept、 adalimumab 或 golimumab 等)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)</u></p> <p>4. 療效評估與繼續使用：<u>(105/10/1)</u> (1)療效定義：治療 12 週 <u>(ustekinumab 初次治療則為 24 週)</u> 後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab(如 Simponi)(98/8/1、 98/11/1、99/1/1、102/1/1、 102/2/1) : 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)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)療效定義：治療 12 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</p>

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)

i. ~iv. (略)

(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)

(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

5. (略)

6. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) (略)

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. ~iii. (略)。

iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一~附表二十二之三 (略)

◎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

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)

i. ~iv. (略)

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

5. (略)

6. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) (略)

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i. ~iii. (略)。

iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

◎附表二十二之一~附表二十二之三 (略)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab 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
 (請檢附使用 etanercept、adalimumab 或 golimumab 12週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法無法耐受 (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: _____

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(第二頁)

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，於24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

符合「需排除或停止 ustekinumab 使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 ustekinumab 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(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 ustekinumab 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)