

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 112 年 12 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 ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</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、 <u>112/12/1</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)~(5)略 (6) <u>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。(112/12/1)</u></p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (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)： 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)~(5)略</p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ;	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、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、  
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

1. ~3. (4)i. 略

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

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、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、  
111/3/1、111/5/1、111/9/1、  
112/3/1、112/4/1) : 用於活動性  
乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節  
炎治療部分

1. ~3. (4)i. 略

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)

iii. 略

(5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用  
於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如  
etanercept、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)

4. ~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之五：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

secukinumab 150mg、  
ixekizumab 或 tofacitinib 或  
upadacitinib 作為第三線治  
療。(107/1/1、109/6/1、  
112/3/1、112/4/1)

iii. 略

(5) Ustekinumab、brodalumab 及  
guselkumab 限用於曾經接受抗腫  
瘤壞死因子(如 etanercept、  
adalimumab 或 certolizumab  
等)、secukinumab、  
ixekizumab、tofacitinib 或  
upadacitinib 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 或 upadacitinib 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)

4. ~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之五：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab 申請表(112.12.1 更新)</p>	<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/<u>brodalumab</u>/guselkumab 申請表 (112.1.31 更新)</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) ; <u>brodalumab</u> (如 <u>Lumicef</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、<u>112/12/1</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 <u>brodalumab</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</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)(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)：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 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</p>

<p><u>8. 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。</u> <u>(112/12/1)</u></p> <p><u>9. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>10. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>11. 需停止治療情形：略</u></p> <p>◎附表二十二之四：略</p> <p>◎附表二十二之五：略</p>	<p><u>8. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>9. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>10. 需停止治療情形：略</u></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 及 guselkumab 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

無「需排除或停止 ustekinumab、guselkumab 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"> <li>1. 慢性腿部潰瘍。</li> <li>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）。</li> <li>3. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。</li> <li>4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。</li> <li>5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</li> <li>6. 具有留置導尿管之情形。</li> </ol>
<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</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)