

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 71 次會議紀錄

時間：113 年 8 月 15 日(星期四)上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：龐一鳴副署長

紀錄：王品姍

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	張孟源	黃振國(上午李祥和代)
朱益宏	梁淑政	黃暉庭(請假)
李宏昌	許宏宇	黃織芬
李穀生	陳世雄	楊玉琦
沈麗娟	陳志忠	楊文甫
黃玫甄	陳恒德	蕭斐元
邱建強	陳昭姿	劉礎綾
洪冠予(請假)	陳琦華	鍾飲文
康熙洲(請假)	林佩菽	顏鴻順(施錦泉代)
張克士(請假)	黃俊傑(請假)	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：黃立民、柯博升、張明志、謝銘鈞、趙曉秋、張景瑞、李克仁、
胡芙蓉、蔡立平

中華民國藥師公會全國聯合會：陳暘

衛生福利部社會保險司：江心怡

衛生福利部全民健康保險會：邱臻麗、馬文娟

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、蔡欣宜、賴美祁、簡伶蓁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、黃琴曉、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)有關新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：提供截至 113 年 6 月共擬會議已通過項目及 HTA 推估整年之首年財務衝擊預估資料。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將抗癌瘤新成分新藥 Empliciti for injection (elotuzumab) 300mg、400mg 共 2 品項納入健保支付品項並擴增含 pomalidomide 成分藥品（如 Pomalyst）用於多發性骨髓瘤療程數之給付規定案。

說明：查目前本保險收載含 pomalidomide 成分藥品另有台灣東洋藥品工業股份有限公司（東洋公司）及美時化學製藥股份有限公司（美時公司）2 個廠牌，經函詢該 2 公司是否同意支付價格等比調降以擴增給付範圍，美時公司回復同意 Pomali 支付價格等比例調降至 2,413 元。另東洋公司回復暫不同意 Pomado 支付價格調整。後續辦理美時公司 Pomali 之支付價格調整及藥品給付規定之修訂公告事宜。

決定：洽悉。

(三)有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」建議調高腹膜透析藥品 Balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/L calcium, solution for peritoneal dialysis 2,000 mL、2,500 mL 及 5,000 mL 等 3 規格之健保支付價格案。

說明：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條，有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議，本案已同意提高健保支付價格，爰依上述規定認列為特殊藥品。

2. 本案預算來源：醫院、西基總額之「門診透析服務」。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第1案：有關「生達化學製藥股份有限公司二廠」建議將治療緩解成人及 12 歲(含)以上兒童過敏性鼻炎(季節性及常年性)慢性蕁麻疹之新藥 Bistin tablets 20mg (bilastine)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為第二代口服抗組織胺藥物，較無嗜睡之副作用，且在肝腎病患者使用無須調整劑量，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以同劑型規格學名藥之十國藥價最低價(法國)核予每錠 3.56 元，惟考量本案藥品可能取代同類之第二代口服抗組織胺錠劑(如：levocetirizine, ebastine, fexofenadine 及 desloratadine 等)市場，爰請健保署以無藥費財務衝擊為目標與廠商協議，倘達成協商則由健保署予以核價後依程序生效，再提共同擬訂會議報告。

第2案：有關「台灣山德士藥業股份有限公司」建議將抗感染之已收載成分劑型專案進口藥品 Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL powder for Oral suspension 及 MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL powder for Oral suspension 納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. Amoxicillin 糖漿為第一線抗生素糖漿，專用於幼兒，國內缺貨已久，因臨床需要，同意本案專案進口核准藥品，納入健保支付品項。
2. 核價方式：
 - (1) Amoxicillin Sandoz amoxicillin trihydrate 250mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension：以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%管銷費用為上限價，為 133 元 $[111 \times (1+20\%)=133 \text{ 元}]$ 。以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 145.97 元，倘依廠商自行估算管銷費用 30%，則核算為 189 元 $[145.97 \times (1+30\%)=189.76 \text{ 元}]$ ，經與廠商議價後，廠商願意以 189 元供貨，爰核予健保支付價為每瓶 189 元。
 - (2) MAXAMOX amoxicillin trihydrate 500mg/5mL 100 mL powder for Oral suspension：以參考該品項或國外類似品之十國藥價法計算：每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加 20%管銷費用為上限價，為 152 元 $[127 \times (1+20\%)=152 \text{ 元}]$ 。以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 223.38 元，依廠商自行估算管銷費用 30%，則核算為 290 元 $[223.38 \times (1+30\%)=290.39 \text{ 元}]$ ，經與廠商議價後，廠商願意以 290 元供貨，爰核予健保支付價為每瓶 290 元。

3. 考量本案為專案進口藥品，屬醫療急迫性品項，為解決缺藥問題及病人醫療需要，已於 113 年 6 月 26 日公告生效，廠商訴求為玻璃瓶包裝成本較高，為核價合理性，請健保署再與廠商協議降價。

附帶決議：建議衛生福利部食品藥物管理署簡化使用經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物病人使用同意書簽署程序。

第3案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」再次建議治療過動症新劑型新藥 Atotine Solution 4mg/mL,100mL/bot (atomoxetine)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為 atomoxetine 同成分不同劑型之藥品，屬新劑型新藥，可提供兒童及吞嚥困難無法服用錠劑的患者另一種治療選擇，故同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：本藥品為口服液劑，適用於無法吞嚥之幼童，參考本藥品之醫療科技評估報告中，國民健康署 2017 年至 2020 年國民營養健康調查結果 4 歲至 6 歲之兒童平均體重為 20.1 公斤，本藥品每日維持劑量約 1.2mg/kg/day，每天約 25mg，爰採療程劑量比例法，以同成分不同劑型之研發廠 Strattera 25mg Hard capsules(健保代碼 BC24516100，每粒 48.7 元)為核價參考品。參考品每日使用 1 粒，換算本藥品 16 天使用 1 瓶($4\text{mg/mL} \times 100\text{mL} / 25\text{mg} = 16$)，核算為每瓶 779 元($48.7 \times 16 = 779$)，另考量兒童用藥之方便性給予加成 15%，核予本藥品每瓶 895 元[$779 \times (1 + 15\%) = 895$]。
3. 給付規定：本藥品限用於 6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，修訂藥品給付規定 1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl(如 Strattera Hard capsules)，如附表 1。

附帶決議：本案藥品納入給付後，請健保署監測年度使用情況。

第4案：有關「友華生技醫藥股份有限公司」建議將治療思覺失調症新劑型新藥 Okedi Power and solvent for prolonged-release suspension for injection (risperidone)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為治療思覺失調症之新劑型新藥，因僅需 4 週注射 1 次，具方便性，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：

(1)採療程劑量比例法，核價參考品 Risperdal Consta 37.5 mg（藥品代碼 BC238592EV，每支 3,587 元）每 2 週 1 次，本案藥品 75mg 品項每 4 週 1 次，核算本藥品 75 mg 品項為每支 7,174 元 $(3,587 \text{ 元} \times 2 = 7,174)$ 。另 100mg 依 75mg 規格量換算為每支 8,608 元 $[7,174 \times (100/75) \times 0.9 = 8,608]$ 。

(2)惟為管控健保財務，請健保署依上述療程劑量比例法換算之價格，以無財務衝擊為目標與廠商協議後，方同意本案藥品納入健保支付品項。

3.給付規定：適用現有藥品給付規定 1.2.2.2。

附帶決議：本案藥品納入給付後，請健保署監測年度使用情況。

第5案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議將治療造血幹細胞或固體器官移植後發生巨細胞病毒感染或疾病，且對一種或多種先前療法具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人之新成分新藥 Livtencity Film-Tablets 200mg (maribavir)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 本藥品為人類巨細胞病毒 UL97 protein kinase inhibitor，對 UL54 及 UL97 基因突變有抑制作用，根據臨床試驗資料，其清除 CMV 感染的效果較現行治療佳，並有較低的副作用。考量目前 CMV 感染治療有限，且本藥品主要用於後線治療，為提供具抗藥/難治性病人更多治療選擇，倘廠商願意與健保署簽訂藥品給付協議，方同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：依十國藥價最低價(英國)每粒 7,627 元核價，惟高於廠商建議價，爰以廠商建議價核予每粒 3,556 元。
3. 給付規定：為使本藥品之停藥、續用條件更臻明確，調整相關給付規定文字，修訂藥品給付規定 10.7.○.Maribavir(如 Livtencity)，如附表 2。

第6案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議將治療 2 歲以上病人的活動性多關節型兒童特發性關節炎之新劑型新藥 Xeljanz Oral Solution (tofacitinib 1mg/mL 240mL)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 依據第 3 期臨床試驗顯示本藥品臨床療效與現有生物製劑相當，目前治療兩歲以上活動性多關節型兒童特發性關節炎之藥品皆為針劑，本藥品為已收載成分之新劑型新藥，可提供兒童患者另一種治療選擇，同意納入健保支付品項，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以同成分之 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg(BC26219100，每粒 399 元)為核價參考品，核予本藥品為每瓶 19,152 元 ($399 \div 5 \times 240 = 19,152$)。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept (如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz oral solution)，如附表 3。

第7案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療全身性紅斑性狼瘡成年病人之新成分新藥 Saphnelo 300mg/2mL concentrate for solution for infusion (anifrolumab)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 因健保尚未給付生物製劑於治療全身性紅斑性狼瘡，故臨床上有未滿足醫療需求，同意納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：採療程劑量比例法，以健保已收載同適應症之 Benlysta Powder for Solution for Infusion 120mg(KC00935257，每支 4,470 元)為核價參考品，其 DDD 為 25mg，本藥品之 DDD 為 10.7mg，核予本藥品健保支付價為每支 26,109 元($4,470 \div 120 \times 25 \times 300 \div 10.7 = 26,109$)。廠商需簽訂固定折扣方案及管控年度限量總額之藥品給付協議，並於納入給付 2 年內，提交用藥後療效評估報告，以重新檢討本案藥品之健保支付價及給付規定。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.○ Anifrolumab(如 Saphnelo)，如附表 4。

第8案：有關「醫療財團法人台灣血液基金會」建議擴增”TBSF”Human Immunoglobulin For Intravenous 60mg/mL 於「後天性免疫球蛋白低下併發嚴重感染後，免疫球蛋白濃度仍低下者可持續使用至 IgG 濃度 >5g/L」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. IVIG 在後天性免疫球蛋白低下症(SID)的補充治療，其臨床證據相對不足，另 SID 的成因相當複雜，一般會建議先控制 underlying disease，惟 IVIG 仍被廣泛認知為可能是有效果的處置，可有條件給付。

2. 考量本案藥品財務影響及實證仍具高度不確定性，故限縮使用族群於接受骨髓或幹細胞移植病人，總療程為 9 個月；後續觀察藥費成長情形及可能之臨床效益，再行評估是否擴增於其他疾病。

3. 給付規定：因本案僅擴增使用於接受骨髓或幹細胞移植病人，故為預防感染或降低感染發生率，限用於接受免疫抑制之積極治療方案病人；修訂藥品給付規定 8.1.3.高單位免疫球蛋白，如附表 5。

第9案：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議擴增含 osimertinib 成分藥品(如 Tagrisso)用於「具有 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線治療」及「腫瘤帶有表皮生長因子受體(EGFR)外顯子 19 缺失或外顯子 21 L858R 突變之非小細胞肺癌第 IIIA 期病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 9 案之簡報內容。

結論：

1. 根據本藥品第三期 FLAURA 樞紐試驗結果：

- (1) 用於 EGFR 突變陽性(exon 19 del 或 exon 21 L858R)第 IIIB 至 IV 期之非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療部分：本藥品相較於對照組(第一代 TKI)，可顯著延長病人中位數無惡化存活期(mPFS) 8.7 個月，並降低 54%疾病惡化或死亡相對風險(HR=0.46; 95% CI: 0.37-0.57, P<0.001)；增加病人中位數整體存活期(mOS) 6.8 個月，並降低 20%死亡相對風險(HR=0.80;95.05% CI: 0.64-1.00, P=0.046)，且 3 大主要 HTA 組織皆建議給付，另查 NCCN 2024 治療指引將本藥品列為 category 1 之治療選擇。
- (2) 用於第 IIIA 期 NSCLC 腫瘤切除後的輔助治療部分：整體存活期(OS)數據尚未成熟仍具不確定性，另英國 NICE 亦表示成本效益具不確定性。

2. 依據上開試驗結果：

- (1) 本藥品用於 EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIB 至 IV 期 NSCLC 第一線治療具有其療效實證，且臨床實務上有 unmet medical needs，考量健保資源有限，倘廠商同意本藥品健保支付價由每粒 3,418 元調整至 3,150 元，並與健保署簽訂藥品給付協議，以達本案至無財務衝擊，始同意擴增給付於「EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIB 至 IV 期肺腺癌一線治療」。
- (2) 本藥品用於第 IIIA 期 NSCLC 腫瘤切除後輔助治療之成本效益具不確定性，爰不同意給付於「腫瘤帶有 EGFR exon 19 del 或 exon 21 L858R 基因突變之第 IIIA 期非小細胞肺癌病人，作為腫瘤切除後的輔助治療」。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9.80.Osimertinib(如 Tagrisso)、

9.24.Gefitinib(如 Iressa)、9.29. Erlotinib(如 Tarceva)及 9.45. Afatinib(如 Giotrif) , 如附表 6。

第10案：有關「中華民國眼科醫學會」及「教育部學校衛生委員會」建議修訂 14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 10 案之簡報內容。

結論：

- 1.依據國外新加坡及香港兩項臨床研究，證實低濃度 atropine 對減緩孩童近視惡化的療效，涵蓋年齡範圍下限多由 6 歲開始，上限為 13 至 18 歲不等。
- 2.參考臺大醫院自 1983 年至 2017 年間共執行 8 次全國 3 歲至 18 歲學童近視調查資料(Ophthalmology 2021 Feb;128(2):290-301)，顯示要到高中階段近視的進展才趨於緩慢。
- 3.另考量高度近視將增加罹患青光眼及視網膜剝離等機率，綜上，本案同意放寬至 18 歲以下兒童及青少年使用。
- 4.給付規定：建議修訂 14.9.6.Atropine sulfate 0.1mg/mL 眼用製劑，如附表 7。

第11案：有關「天行貿易股份有限公司」建議調高預防破傷風藥品 HyperTET 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 11 案之簡報內容。

結論：

1. HyperTET 是 tetanus immune globulin (TIG)，提供被動保護，防止破傷風產生。對象是疫苗不完全接種者有傷口，且傷口有引發破傷風之虞者，本藥品現為特殊藥品，同意列屬不可替代特殊藥品及調高健保支付價。
- 2.核價方式：以參考成本價法計算，廠商進口總成本為 1,424.76 元，因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計 50%管銷費用為 2,137.14 元 $[1424.76 \times (1+50\%)=2,137.14 \text{ 元}]$ ，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率 0.05%及營業稅 5%則為 2,245 元 $[2137.14 \times (1+0.05\%+5\%)=2,245]$ ，同意調高健保支付價為每支 2,245 元。

第12案：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」等 5 家廠商建議調高基礎輸注液之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 12 案之簡報內容。

結論：

1. 含氯化鈉、葡萄糖、乳酸鈉等基礎輸注液及氯化鈉沖洗液為醫院、診所運作及治療之必備品項，臨床不可或缺，同意列為特殊藥品及提高健保支付價。

2. 核價方式：

- (1) DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 3.0-4.5MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 31.5 元及 30.7 元、信東公司為 42.9 元及 37.7 元、濟生公司為 39 元、南光公司為 48.4 元及 45.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (2) DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML + SODIUM CHLORIDE 9MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 33.3 元、信東公司為 39.2 元、南光公司為 47.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (3) DEXTROSE 50MG/ML $\pm$ MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 33.5 元、信東公司為 37.9 元、南光公司為 45.8 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (4) DEXTROSE 100 MG/ML $\pm$ MULTIVITAMINES, 注射劑, 251-500 ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 36.1 元、信東公司為 41.4 元、南光公司為 55 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (5) SODIUM CHLORIDE 8.6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.33MG/ML, 注射劑, 500ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 32.4 元、信東公司為 40.5 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (6) SODIUM CHLORIDE, 注射劑, 9 MG/ML, 500 ML：依據四家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 29.9 元、信東公司為 34.2 元、濟生公司為 37.3 元、南光公司為 39.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。

- (7) SODIUM CHLORIDE 6MG/ML + POTASSIUM CHLORIDE 0.3MG/ML + CALCIUM CHLORIDE 0.2MG/ML + SODIUM LACTATE 3.1MG/ML, 注射劑, 500ML：依據三家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 31.1 元、信東公司為 38.3 元、南光公司為 42.8 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (8) SODIUM CHLORIDE，注射劑，4.5 MG/ML，500 ML：依據信東公司的參考成本價為 34.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。
- (9) SODIUM CHLORIDE，注射劑，30 MG/ML，500 ML：依據信東公司的參考成本價為 42.2 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (10) DEXTROSE $\leq$ 50MG/ML+ SODIUM CHLORIDE <3.0MG/ML, 注射劑, 251-500 ML：依據信東公司的參考成本價為 40.7 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 31.5 元。同分組品項併同調整。
- (11) SODIUM CHLORIDE，注射劑，9 MG/ML，250 ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 28.5 元、南光公司為 34.9 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 27.8 元。同分組品項併同調整。
- (12) SODIUM CHLORIDE，注射劑，9 MG/ML，100 ML：依據二家廠商的參考成本價各為台灣大塚公司為 27.7 元、南光公司為 32 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 27.7 元。同分組品項併同調整。
- (13) SODIUM CHLORIDE，注射劑，9 MG/ML，1000 ML：依據二家廠商的參考成本價各為濟生公司為 48 元、南光公司為 60 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 43 元。同分組品項併同調整。
- (14) SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9 MG/ML，500 ML：依據濟生公司的參考成本價為 43.2 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 30.5 元。同分組品項併同調整。

(15)SODIUM CHLORIDE，外用液劑，9 MG/ML，1000 ML：依據濟生公司的參考成本價為 55 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 43 元。同分組品項併同調整。

(16)DEXTROSE 50MG/ML ± MULTIVITAMINES，注射劑，200-250ML：依據濟生公司的參考成本價為 36.6 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 28 元。同分組品項併同調整。

(17)SORBITOL 50MG/ML + ELECTROLYTE SOLUTIONS，注射劑，500ML：依據濟生公司的參考成本價為 52 元，經健保署與廠商議價後，同意健保支付價調高為 45 元。同分組品項併同調整。

(18)SODIUM CHLORIDE，注射劑，9 MG/ML，1500 ML：依據安星公司的參考成本價為 64 元，經健保署與廠商議價後，健保署同意調高健保支付價為每袋 50 元，惟廠商建議以每袋 56 元供貨，請健保署以每袋 50 元為目標與廠商議價。

第13案：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」建議調高 Dexilant delayed release capsules 60mg 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 13 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為在台上市之氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitor, PPI）類藥品中唯一的緩釋膠囊，具長效維持病人血中藥物濃度及較少與其他藥物交互作用的優點，惟臨床試驗中對少數較嚴重之胃食道逆流疾病，療效未優於一天兩次的其他 PPI 類藥品，爰本案藥品無需參考特殊藥品或不可替代特殊藥品提高健保支付價。
2. 維持依 113 年第二季專利權期滿日於第一季之第二大類藥品調整結果，「Dexilant delayed release capsules 60mg」調整為 8.5 元。

四、報告事項：

第1案：藥品收載、異動初核情形。

(1) 新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)報告內容。

決定：本次報告 19 項西藥、34 項中藥（單方 18 項、複方 16 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2) 已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容。

決定：本次報告 64 項西藥、375 項中藥（單方 260 項、複方 115 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第2案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

健保署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1) 有關修訂含 apremilast 成分藥品(如 Otezla)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

1. 本案係依共擬會議結論明確訂定肝功能異常及腎功能異常之定義，相關給付規定修訂條文業經 4 個學會提供意見，且意見尚屬一致。
2. 腎功能不佳之定義，倘病人已洗腎，則必符合腎功能不佳，另 $eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 與洗腎皆屬於慢性腎功能不佳，故應將 2 者合併為給付規定 1 點，修訂給付規定 8.2.16.Apremilast(如 Otezla)，如附表 8。

(2) 有關「社團法人台灣發炎性腸道疾病學會」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)之報告內容。

決定：

1. 本案為避免爭議，爰依學會建議，將表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表，依本文之內容修訂為一致。
2. 修訂給付規定附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表，如附表 9。

第3案：有關「運和生技有限公司」建議將治療尿素循環代謝異常之新成分新藥 Ravicti Oral Liquid (glycerol phenylbutyrate)納入健保支付品項案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之簡報內容。

決定：

1. 本案藥品為氮結合劑，苯丁酸(PBA)的前驅藥物，其第三期臨床試驗(HPN-100-006)顯示，與 sodium phenylbutyrate (NaPBA)相比在短期血氨控制上不劣性。相較於健保已收載之同作用機轉藥品 Phenbuty (NaPBA)，本案藥品為無特殊味道之水劑，病人應可有較佳之遵醫囑性，故納入健保支付品項，屬第 2A 類新藥。

2. 核價方式：以十國藥價中位數(比利時)核予每瓶 6,632 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.○. Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti)及 3.3.19.，如附表 10。

第4案：有關「嬌生股份有限公司」建議修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：

1. 本案克隆氏症、潰瘍性結腸炎擴增給付條件於治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後之給藥頻率，可由每隔 12 週給藥調整為每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，故原維持劑量需使用 4 支，擴增給付後維持劑量增加為 6 支，為達無財務衝擊，調整健保支付價為 48,066 元 ($72,099 \times 4/6 = 48,066$)。
2. 修訂藥品給付規定 8.2.4.7.1.、8.2.4.9.1.，如附表 11。

第5案：有關「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」建議修訂免疫製劑含 risankizumab 成分藥品(如 Skyrizi)擴增於「乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：

1. 依據 KEEPSAKE 2 隨機分派對照試驗，risankizumab 相較於安慰劑，統計上有顯著較高之病人比例在第 24 週時可達到 ACR20 反應(主要評估指標，51.3% vs. 26.5%)；本案藥品與健保已給付同為 IL-23 抑制劑 guselkumab 成分藥品，於治療乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變之療效及安全性相當，可提供臨床上多一治療選擇，故擴增 risankizumab 之給付規定於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變。
2. 基於健保財務考量，本藥品 150mg 健保支付價調整至十國藥價最低價(法國)每支 88,206 元。
3. 修訂藥品給付規定 8.2.4.4.及 8.2.4.5.，如附表 12。

第6案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」提交追蹤國內病患使用 Benlysta (belimumab)藥品之效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：

1. 根據 2023 年歐洲風濕醫學會(EULAR)及 2024 腎疾病預後改善全球組織(KDIGO)治療指引，皆建議 Benlysta 應作為狼瘡腎炎起始治療及維持治療。
2. 現行給付規定訂定使用本藥品前之類固醇劑量過高，故臨床上許多病人無法以健保給付使用本藥品，而致使臨床療效資料蒐集不易。考量本藥品協議將屆至，故本案健保支付價依納入健保給付時之核價方式，以十國最低價調整，調整後之健保支付價 120mg 每支 3,655 元、400mg 每支 12,013 元為目標，維持現行固定折扣方案，續簽 2 年。
3. 有關本藥品給付規定請另案依行政程序重新修訂。

第7案：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準之「健保藥品政策改革方案」相關條文研修案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之簡報內容。

決定：

1. 本案後續將併同《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》部分條文修正草案，報請衛生福利部同意並通報行政院事宜，俟行政院核示後再辦理法規命令預告作業。
2. 與會代表或各界對於草案內容如有意見或修正建議，得於預告期間陳述意見。

五、臨時提案

有關 Dextrose 50% injection 專案納入健保支付品項及新品項核價案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 因應 Dextrose 50% injection 供應短缺，同意本案專案進口核准藥品，納入健保支付品項。
2. 核價方式：
 - (1) 以廠商建議價之最低價 99 元核予每袋 99 元。
 - (2) 本專案輸入藥品，因應短時間內調貨或增加產量以穩定必要醫療供需，故成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過與廠商簽訂行政契約，規範廠商不得以低於健保支付價之價格售予特約院所。
 - (3) 特約院所需上傳健保代碼及其批號。(建議但非必填欄位)
 - (4) 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案進口藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。原則上為 113 年 10 月 31 日止。

3. 針對國產新品項信東公司之美達研注射液 50%(500 mL)納入支付品項案，信東公司提出以現行已收載同成分劑型含量規格品項之支付價 58 元不敷成本，同意至多以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 26 條，50%醣類注射液藥品之支付上限價 63.0 元核價。另為提升行政效率，後續倘有因國內短期調度專案增量製造致成本增加而需專案另核價品項，同意以不高於信東公司建議價 83 元之價格範圍內，依程序生效再提共擬會議報告。

六、散會(下午 2 時 45 分)

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules、<u>Atotine oral Solution</u>) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1、<u>○/○/1</u>) 1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(6)(略) 4.<u>Atomoxetine HCl 之口服錠劑、或膠囊劑</u>原則上每日限使用 1 粒，惟每	1.3.5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets、Methydur Sustained Release Capsules)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1、109/9/1、111/2/1、111/8/1) 1.限 6 歲以上至 18 歲以下，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1、111/2/1) 2.如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而 18 歲以上仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1、111/2/1) 3.19 歲以上至未滿 41 歲才第一次診斷者，須符合下列條件並檢附詳細病歷紀錄及相關資料，經事前審查核准後使用(限用 ATOTINE、XEIRDA)：(111/8/1) (1)～(6)(略) 4.Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，

修訂後給付規定	原給付規定
日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。 (97/5/1、<u>○/○/1</u>) 5. Atomoxetine HCl 口服液劑，限用於 <u>6 歲以上至 18 歲以下無法口服錠劑之病人，每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，每日最大劑量為 100mg。</u> (<u>○/○/1</u>)	應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.○.Maribavir (如 Livtensity) : (○/○/1) 1.適用於對一種或多種先前療法，具抗藥性、難治或耐受度不佳的成人病人，治療接受造血幹細胞移植(Haematopoietic Stem Cell Transplant，HSCT)或固體器官移植(Solid Organ Transplant，SOT)後發生巨細胞病毒(cytomegalovirus，CMV)感染或疾病。 2.開始治療需符合下列任一臨床條件： (1)偵測到先前其他抗巨細胞病毒療法抗性突變，或 (2)先前接受其他抗巨細胞病毒療法至少 2 週，當巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度未下降或甚至上升，或 (3)先前接受其他抗巨細胞病毒療法且無法耐受。 3.經事前審查核准後使用。 4.本品首次申請治療療程限 8 週，療程期間有下列任一情況應停藥： (1)開始治療療程 4 週後，巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度並未下降或甚至上升時。 (2)療程期間，偵測到抗性突變。	無

修訂後給付規定	原給付規定
5.<u>首次申請治療療程後，若未達清除巨細胞病毒(CMV)治療目的或仍有治療需求，且不符合前述停藥條件者，可經事前審查核准後續用 4 週。事前申請時需檢附巨細胞病毒(CMV)DNA 濃度或相關檢測報告，且總療程以 12 週為上限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 3

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1 、 93/8/1 、 93/9/1 、 98/3/1 、 99/2/1 、 100/12/1 、 101/1/1 、 101/6/1 、 101/10/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 102/4/1 、 102/10/1 、 103/9/1 、 103/12/1 、 105/9/1 、 105/10/1 、 109/12/1 、 111/5/1 、 112/5/1 、 <u>○/○/1</u>) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz oral</u>	8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef) ; filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1 、 93/8/1 、 93/9/1 、 98/3/1 、 99/2/1 、 100/12/1 、 101/1/1 、 101/6/1 、 101/10/1 、 102/1/1 、 102/2/1 、 102/4/1 、 102/10/1 、 103/9/1 、 103/12/1 、 105/9/1 、 105/10/1 、 109/12/1 、 111/5/1 、 112/5/1) 使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1) 8.2.4.1.Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1 、 101/12/1 、 102/1/1 、

修訂後給付規定	原給付規定
<u>solution</u>) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>): 兒童治療部分 1.Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。<u>adalimumab</u>、<u>tocilizumab</u> 及 <u>tofacitinib oral solution</u> 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、<u>102/10/1</u>、105/10/1、108/1/1、111/2/1、<u>○/○/1</u>)。 2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1) 4.需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節	102/10/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1): 兒童治療部分 1. Etanercept 限使用於 4 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。<u>adalimumab</u> 限使用於 2 歲以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、108/1/1、111/2/1)。<u>tocilizumab</u> 限使用於 2 歲以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1、111/2/1) 2.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。 3.年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1) 4.需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或

修訂後給付規定	原給付規定
X 光檢查報告等資料。 (2)使用後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、<u>○/○/1</u>) 5.病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I全身性 (systemic) II多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天	關節 X 光檢查報告等資料。 (2)使用 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 或 <u>tocilizumab</u> 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1) 5.病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I全身性 (systemic) II多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2)標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天

修訂後給付規定	原給付規定
每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6.需排除使用的情形(102/10/1、○/○/1)應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)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)。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。	每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。 (3)最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 6.需排除 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u> 及 <u>tocilizumab</u> 使用的情形(102/10/1)應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)罹患活動性的感染症的病患。 (3)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)。(102/1/1) (4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

修訂後給付規定	原給付規定
(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7.需停止治療的情形(102/10/1、<u>○/○/1</u>) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i.活動性關節炎的總數 ii.關節活動範圍受到限制的關節總數 iii.醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表	(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7.需停止 <u>etanercept、adalimumab 及 tocilizumab</u> 治療的情形(102/10/1) 如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I 惡性腫瘤。 II 該藥物引起的嚴重毒性。 III 懷孕(暫時停藥即可)。 IV 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。 i.活動性關節炎的總數 ii.關節活動範圍受到限制的關節總數 iii.醫師的整體評估 II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 <u>etanercept/adalimumab/tocilizumab</u> 申請表

備註：劃線部分為新修訂規定

附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用藥品申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身份證號		病歷號碼		使用期間	自年月日
藥品代碼		用法用量			至年月日
☐ 符合活動性多關節幼年型慢性關節炎之診斷： ☐ 1.全身性(systemic) ☐ 2.多發性關節炎(polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) ☐ 3.擴散型的嚴重少數關節炎(extendedoligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)					
符合活動性多關節炎標準 (請附治療前後關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告)					
		評估時間____年____月____日		評估時間____年____月____日	
腫脹關節		請詳列關節於下		請詳列關節於下	
疼痛或壓痛關節		請詳列關節於下		請詳列關節於下	
活動範圍受到限制關節		請詳列關節於下		請詳列關節於下	
腫脹關節的總數					
疼痛或壓痛關節的總數					
活動範圍受到限制的關節總數					
醫師的整體評估					
紅血球沈降速率(ESR)					
CRP(mg/dL)					

☐ 符合標準療法失敗		
藥物名稱	劑量	使用期間
Methotrexate	_____mg/m ² /week	____年____月____日至____年____月____日
類固醇(藥名)	_____mg/kg/day	____年____月____日至____年____月____日
其他	_____mg/day	____年____月____日至____年____月____日
若藥物治療未達標準目標劑量，請說明藥物引起之副作用：		
☐ 符合「需排除或停止使用之情形」		
☐ 是 ☐ 否	是否有仿單記載之禁忌情形	
☐ 是 ☐ 否	病患是否懷孕或正在授乳。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患活動性的感染疾病。	
☐ 是 ☐ 否	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）。	
☐ 是 ☐ 否	病患身上是否帶有人工關節，罹患或先前曾罹患敗血症(sepsis)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)。	
☐ 是 ☐ 否	病患是否有免疫功能不全。	
☐ 是 ☐ 否	使用後療效不彰：經過六個月治療後，未達療效反應標準或有惡化現象。	
☐ 是 ☐ 否	使用後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)。	

申請醫師(簽名蓋章)：

內科專科醫師證書：內專醫字第號

風濕病專科醫師證書：中僑專醫字第號醫事機構章戳：

小兒科專科醫師證書：兒專醫字第號

小兒過敏免疫專科醫師證書：專醫字第號

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.○.Anifrolumab (如 Saphnelo) : (○/○/1) : 1. <u>限使用於 18 歲以上具有活動性之全身性紅斑性狼瘡病人。</u> 2. <u>限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書之處方。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用。</u> 4. <u>申報時須檢附使用標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後之 2 次 SLEDAI-2K 積分，各種藥物之種類、劑量、治療時間、副作用與所計分病徵之相關佐證等資料(包含 ESR 與 CRP)。</u> 5. <u>病人須同時符合下述所有條件，方可使用。</u> (1)<u>自體免疫抗體陽性。</u> (2)<u>接受標準治療後，仍無法有效控制病情之全身性紅斑性狼瘡，其療效不彰之定義為：標準治療藥物滿 5 個月及 6 個月後，2 次評估 SLEDAI-2K 分數均≥ 6。</u> <u>I. 以下分數不可計入 SLEDAI-2K 計分：癲癇、精神疾病、器質性腦部症候群、腦神經疾病、狼瘡性頭痛、腦血管意外、狼瘡性腎炎、發燒、掉髮、口腔潰瘍。</u> <u>II. 血管炎計分需臨床有潰瘍、壞</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>疽、栓塞等病變，需檢附照片或組織病理或影像學檢查，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>III.關節炎計分需有 4 個或是以上的疼痛關節及 4 個或是以上的腫脹關節(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔證)，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>IV.肌炎計分需有血清中肌肉酵素如 CPK、LDH、GOT 上升大於正常值 2 倍以上且肌電圖異常、或肌肉切片有發炎性疾病、或放射線影像檢查，3 項中至少有 1 項檢查結果確認。</u> <u>V.皮疹計分需排除掉髮與口腔潰瘍後，皮膚紅斑性狼瘡面積和嚴重程度指數(Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index,CLASI)達 8 分以上，且體表面積受影響達 9%以上(附皮膚照片佐證)。</u> <u>VI.肋膜炎或心包膜炎計分，除理學檢查外需附影像學或心電圖等證明，且需 ESR$\geq$28mm/hour 或 CRP$\geq$1mg/dL。</u> <u>(3)標準治療療法為病人曾經接受下列 3 種標準治療藥物合併治療：</u> <u>I.類固醇：治療至少 6 個月，其中至</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>少有 2 個月平均劑量達標準目標劑量(prednisolone$\geq$0.5mg/kg/day 或相等強度劑量之類固醇類藥物)或過去 3 個月內曾使用 Pulse IV methylprednisolone (連續 3 天每公斤 10mg 以上)。</u> <u>II.奎寧類藥物：連續使用至少 6 個月標準劑量的 hydroxychloroquine (每天 200mg 或以上)。</u> <u>III.使用足量免疫抑制劑至少擇一連續使用至少 6 個月：azathioprine (每天每公斤 2mg)或 methotrexate (每週 15mg)或 cyclosporin (每天每公斤 3mg)或 mycophenolate mofetil (每天 2g)或 mycophenolic acid (每天 1,440mg)。</u> <u>IV.如藥物劑量無法耐受，可視臨床情況調整類固醇、奎寧及免疫抑制劑之劑量。</u> <u>6.續用處方條件：</u> <u>首次申請治療 6 個月後評估 SLEDAI-2K 疾病活動指標，符合下列所有條件，可以持續使用，之後每 3 個月再次申請續用：</u> <u>(1)口服類固醇每日劑量下降至每天 7.5mg 以下或接受 Saphnelo 治療前相較每日劑量下降 50%以上。</u> <u>(2)疾病活動度改善，以下列指標評</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>估：SLEDAI-2K 下降至 4 分以下</u> <u>或與接受 Saphnelo 治療前</u> <u>SLEDAI-2K 改善 3 分以上。</u> <u>(3)不得有新增器官侵犯或原有病徵惡</u> <u>化，原有計分之項目，續用申請時</u> <u>需附相關佐證資料(包含 ESR 與</u> <u>CRP)。</u> <u>I.血管炎計分者，續用申請時需檢</u> <u>附原病灶位置之照片。</u> <u>II.關節炎計分者，續用申請時需檢</u> <u>附腫脹關節數目及照片。</u> <u>III.肌炎計分者，續用申請時需檢附</u> <u>CPK、LDH、GOT 數值。</u> <u>IV.皮疹計分者，續用申請時需檢附</u> <u>CLASI 評分及皮膚照片。</u> <u>7.減量或停用條件：若使用滿 2 年，達</u> <u>緩解或低疾病活動度 SLEDAI-2K$\leq$4</u> <u>滿一年以上，可以減量。減量後，若</u> <u>持續維持緩解或低疾病活動度</u> <u>SLEDAI-2K$\leq$4 滿一年以上停用，若</u> <u>減量或停用後病情復發，得申請恢復</u> <u>治療，後續依續用條件申請。</u> <u>8.不給付於神經精神性狼瘡，或是狼瘡</u> <u>腎炎病人。</u> <u>9. Anifrolumab 不得與其他生物製劑併用</u> <u>為原則。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1、○/○/1)： <u>本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於符合下列任一條件病人</u>，須檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)～(8)(略) (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1、○/○/1) I.限用於依歐洲神經醫學會聯合會（European Federation of Neurological Societies; EFNS）之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)	8.1.3.高單位免疫球蛋白(111/2/1)： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等） 1.靜脈注射劑： (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告） (2)～(8)(略) (9) 慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）<u>（限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig）</u>：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1) I.限用於依歐洲神經醫學會聯合會（European Federation of Neurological Societies; EFNS）之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
II.～VIII.(略) <u>(10)後天性免疫球蛋白低下症</u> <u>(Secondary Immunodeficiency,SID)的</u> <u>維持性治療使用：(○/○/1)</u> <u>I.限用於接受骨髓或幹細胞移植病人在</u> <u>合併後天性免疫球蛋白低下症(SID)</u> <u>的維持性治療使用，預防感染或降</u> <u>低感染的發生率，且血清 IgG 濃度</u> <u><4 g/L，及過去 6 個月曾發生 2 次</u> <u>(含)以上嚴重感染。</u> <u>II.療程為每 4 週注射 1 次，每次劑量為</u> <u>每公斤體重 0.2 公克。</u> <u>III.經事前審查核准後使用，每次申請</u> <u>以 3 個月為限(限使用 3 個療程)，並</u> <u>需檢附免疫球蛋白(IgG 濃度)檢查</u> <u>報告。</u> <u>IV.繼續使用者，需每 3 個月評估一次</u> <u>血清 IgG 濃度(於最後 1 次注射</u> <u>IVIg 的 4 週後或下次注射前檢測)，</u> <u>符合血清 IgG 濃度<5g/L，且過去 3</u> <u>個月曾發生嚴重感染，方可提出申</u> <u>請續用。若續用時血清 IgG 濃度<</u> <u>5g/L 則每次劑量為每公斤體重 0.2-</u> <u>0.4 公克。</u> <u>V.上揭為預防感染或降低感染發生率，</u> <u>限使用於正在接受免疫抑制之積極</u> <u>治療方案病人，每個方案以 9 個月</u> <u>為上限。</u> 2.皮下注射劑：(略)	II.～VIII.(略) 2.皮下注射劑：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9.80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、 111/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限單獨使用於： (1) 具有 EGFR Exon 19 Del <u>或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性</u> (即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期) 肺腺癌病患之第一線治療。(111/4/1、<u>○/○/1</u>) (2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) (1) 須經事前審查核准後使用： I. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 II. <u>初次申請時需檢具確實患有肺腺癌或非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，及檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。</u>(113/6/1、<u>○/○/1</u>) III. 再次申請時需附上治療後相關臨床資料(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。每次處方以4週為限，如給藥4週後需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷	9.80. Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、 111/4/1、113/6/1) 1. 限單獨使用於： (1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變 <u>且具腦轉移 (CNS) 之轉移性</u> (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。<u>惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。</u>(111/4/1) (2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1) 2. 使用注意事項：(109/10/1、111/4/1、113/6/1) (1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附： I. <u>確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。</u> II. <u>第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明</u> (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(109/10/1) III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨

修訂後給付規定	原給付規定
層)，若病情惡化、復發或產生不可接受之毒性，即不得再次申請。 (2)用於第一線治療用藥：與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品具有 EGFR Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 基因突變之局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第 IV 期）肺腺癌病人。(109/6/1、111/4/1、○/○/1) (3)用於第二線治療用藥：須符合本藥品具有 EGFR T790M 基因突變，及檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。(109/10/1、○/○/1) (4)每日限用 1 粒。	床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。 IV. 需檢附 EGFR 基因檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。(113/6/1) (2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1、111/4/1) I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1) (3)每日限用 1 粒。
9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、○/○/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(4) (略)	9.24.Gefitinib(如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1) 1.限單獨使用於 (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(4) (略)

修訂後給付規定	原給付規定
(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R</u> 基因突變之<u>局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV期）</u>肺腺癌病患之限制。(109/6/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) II.~III. (略)	(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.~III. (略)
9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>） 1.限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R</u> 基因突變之<u>局部侵犯性或轉移性（即為 IIIB、IIIC 期或第IV</u>	9.29. Erlotinib（如 Tarceva）： （96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1） 1.限單獨使用於 (1)~(4) (略) 2. (略) 3.使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

修訂後給付規定	原給付規定
期) 肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)	II. (略) 備註 1：(略) 備註 2：(略)
9.45.Afatinib (如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1、<u>○/○/1</u>) 1.限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、<u>○/○/1</u>) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 或 <u>Exon 21 L858R</u> 基因突變之局部侵犯性或轉移性（<u>即為 IIIB、IIC 期或第 IV 期</u>）肺腺癌病患之限制。 (109/6/1、111/4/1、<u>○/○/1</u>) II.~III. (略)	9.45.Afatinib (如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1、113/6/1) 1.限單獨使用於： (1)~(2) (略) 2.使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) (1)~(5) (略) (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib、dacomitinib 及 bevacizumab 併用 erlotinib 之治療組合僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1、113/3/1) I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第 IV 期）肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1) II.~III. (略)

備註：劃線部分為新修訂部分

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

附表 7

第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑： <u>(112/5/1、○/○/1)</u> 限用於 <u>18 歲以下兒童及青少年</u> ， <u>規格量 ≥ 3.5 mL 品項，每 4 週處方為 1 瓶。</u> (112/5/1、○/○/1)	14.9.6.Atropine sulfate 0.1 mg/mL 眼用製劑：(112/5/1) 限用於 <u>12 歲以下兒童</u> ，每月限處方 1 瓶。

備註：劃線部份為新修訂之規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.16.Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1、○/○/1) 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用	8.2.16.Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1) 1.限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。 (1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。 (2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。 (3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。 (4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形： i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用

建議修訂給付規定	原給付規定
methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查) 照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。 <u>備註：</u> 1. <u>肝功能不佳之定義為：(○/○/1)</u> (1)<u>肝硬化等級 Child-Pugh score A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。</u> (2)<u>因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。</u> (3)<u>C 肝病毒陽性。</u> (4)<u>HBsAg 陽性。</u> (5)<u>AST/ALT $\geq$ 2.5UNL(100)。</u> 2. <u>腎功能不佳之定義為：(○/○/1)</u> (1)<u>CCr<50mL/min 或 eGFR<60mL/min/ 1.73m² 或洗</u>	methotrexate 治療者。 ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。 iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。 iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。 v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。 2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。 3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。

建議修訂給付規定	原給付規定
<u>腎。</u> <u>(2)Creatinine 增加超過使用前</u> <u>30%。</u> ◎附表二十四之七：全民健康保險乾 癬使用 apremilast 申請表(113/3/1)	◎附表二十四之七：全民健康保險乾 癬使用 apremilast 申請表(113/3/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

☐ 符合下列所有條件：

☐ 診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐ 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐ 一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐ 無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ 不適合手術之原因：_____

☐ 二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100者。

☐ 瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起

☐ 三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。

☐ 一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐ 達到有效緩解之誘導（CDAI $<$ 150或瘻管痊癒）

☐ 達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少）

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

☐ adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

____連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查，仍維持前一療程有效

或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。	
☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 是 ☐ 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.○. <u>Glycerol phenylbutyrate (如 Ravicti) : (○/○/1)</u> 1. <u>用於經衛生福利部國民健康署認定之不能藉由限制蛋白質的攝入和/或單純補充氨基酸控制的尿素循環代謝異常(Urea Cycle Disorder ; UCDs)病人的長期輔助治療，包括 carbamoyl phosphate synthetase (CPS) I 缺乏症、鳥胺酸氨甲醯基轉移酶(ornithine carbamoyltransferase(OTC))缺乏症、argininosuccinate synthetase(ASS)缺乏症、argininosuccinate lyase(ASL)缺乏症、arginase (ARG)I 缺乏症和 ornithine translocase 缺失引起之高鳥胺酸血症-高氨血症-高瓜胺酸血症症候群(hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome ; HHH)。</u> 2. <u>使用限制：</u> (1) <u>服用本藥品時，必須限制飲食中的蛋白質，某些情況下還應添加膳食補充劑(例如必需氨基酸、精氨酸[arginine]、瓜氨酸[citrulline]、無蛋白熱量補充</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
劑)。 (2) <u>本藥品不得使用於急性高氨血症(acute hyperammonemia)之控制。</u> (3) <u>需經事前審查核准使用。</u> 3. <u>用藥後，若病情惡化即須停止使用。</u>	
3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1、108/12/1、111/9/1、○/○/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate、<u>glycerol phenylbutyrate(○/○/1)</u> (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin,BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP) (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實	3.3.19.先天性代謝異常之罕見疾病藥品 (108/9/1、108/12/1、111/9/1) 1. 藥品成分： (1) Levocarnitine/L-Carnitine inner salt (2) Sodium phenylbutyrate (3) Citrulline malate (4) L-Arginine (5) Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin,BH4) (6) betaine (7) oxitriptan (L-5-hydroxytryptophan ,5-HTP) (8) alpha-glucosidase (9) sodium benzoate (10)diazoxide (11)Cholic acid(111/9/1) 2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，除下列各款另有規定外，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝或小兒內分泌科次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實

修訂後給付規定	原給付規定
記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150$\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200$\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200$\mu\text{mol/L}$)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者 (本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新	記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且第一項各款藥品須符合下列各對應條件： (1) 新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於6 $\mu\text{mol/L}$)。 (2) 新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 $\mu\text{mol/L}$)。 (3) 新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等) 之陽性個案。 (4) 新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於150$\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (5) 新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200$\mu\text{mol/L}$)。(111/9/1) (6) 新生兒篩檢為高胱胺酸血症之陽性個案(tHcy 高於50 uM)。 (7) 新生兒篩檢為 BH4缺乏之苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200$\mu\text{mol/L}$)。 (8) 經心電圖，胸部 X 光，或是心臟超音波等，證實已出現心臟影響徵象之嬰兒型龐貝氏症患者(本款限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神

修訂後給付規定	原給付規定
陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11)臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)： (111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase $\leq$ 150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN)	經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用)。(111/9/1) (9) 腦脊髓液/血液甘胺酸比值超過0.08之非酮性高甘胺酸血症患者。 (10)持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症(PHHI)患者，且符合下列條件之一： I. 當血糖<50 mg/mL 時，Insulin>2 μU/mL，blood ketone<0.6 mmol/L。 II. 需注射糖水(輸注速率>6 mg/kg/min)，血糖才能達到50 mg/mL。 (11) 臨床上高度懷疑需緊急使用，並符合下列條件之膽汁滯留症患者(本款限兒科消化次專科醫師，或小兒神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用)： (111/9/1) I. 嬰兒肝內膽汁滯留症超過兩週。 II. γ-Glutamyltransferase $\leq$ 150 U/L III. alaine aminotransferase > 2x upper limit of normal (ULN)

修訂後給付規定	原給付規定
IV. 血清膽汁酸濃度$\leq$150μmol/L。 3.經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5.本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)	IV. 血清膽汁酸濃度$\leq$150μmol/L。 3.經通報主管機關，符合下列情形之一時，應停止使用：(111/9/1) (1) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化者。 (2) 經主管機關認定非為罕見疾病時。 (3) 本類藥品依個別給付規定需經事前審查，審查結果未核准使用者。 4.未通報主管機關認定者，用藥日數以14日為限。 5.本類藥品依個別給付規定需經事前審查者，依本規定初次緊急用藥時應併送事前審查。(111/9/1)

備註：劃線部份為新修訂規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、 102/1/1、105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、 112/8/1、<u>○/○/1</u>)：用於克隆氏症治 療部分 8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○</u> <u>/1</u>)：成人治療部分 1.~3.略 4.療效評估與繼續使用： (1) 略。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週 (使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使 用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)； vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)， 或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注 射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週 (使用 2 劑或 3 劑)評估一次。評估仍	8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、 102/1/1、105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、 112/8/1)：用於克隆氏症治療部分 8.2.4.7.1.Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1)：成人 治療部分 1.~3.略 4.療效評估與繼續使用： (1) 略。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週 (使用 12 劑)；infliximab 需 16 週(使 用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)； vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)， 或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注 射 12 劑)；ustekinumab 需每 24 週 (使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前

修訂後給付規定	原給付規定
維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。<u>ustekinumab 治療達到部份有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。</u>每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑或 3 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑<u>或 48 週使用 7 劑。</u>總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、	一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑)；ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1) (3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 靜脈注射治療 46 週，使用靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。 總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充

修訂後給付規定	原給付規定
及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)。 5.使用劑量： (1)～(3)略 (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重 ≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週或每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週或第 48 週(總共使用 5 劑或 7 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1、<u>○/○/1</u>) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6.～7 略 ◎附表二十六之一：略	分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)。 5.使用劑量： (1)～(3)略 (4)Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重 ≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週(總共使用 5 劑，療效持續至 56 週)，作為緩解之維持。(109/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1) 6.～7 略 ◎附表二十六之一：略
8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、	8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>)：成人治療部分 1.~3.略 4.療效評估與繼續使用： (1)略 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score$\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore$\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。<u>ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次或 3 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射</u>	108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)：成人治療部分 1.~3.略 4.療效評估與繼續使用： (1)略 (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score$\leq$ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore$\leq$ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑) , 或第 6 週起, 每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) 5.劑量給予方式及總療程： (1)～(5)略 (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週<u>或 8 週</u>給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週<u>或第 48 週</u>(使用 5 劑<u>或 7 劑</u>)，作為緩解之維持。 (111/6/1、<u>○/○/1</u>) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注	108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1) 5.劑量給予方式及總療程： (1)～(5)略 (6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用 260 mg;大於 55kg 至 85kg 使用 390mg;>85kg 者使用 520mg）；於靜脈注射後的第 8 週開始給予第 1 劑皮下注射劑，之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為 90mg（含）以上，則限使用 90mg(1mL)規格量。(111/6/1) 6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注

修訂後給付規定	原給付規定
射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週) 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑) 後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射) <u>或 48 週使用 7 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 6 劑皮下注射)</u>後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>○/○/1</u>) 7.~8.略	射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週 (總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週) 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑) 後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射) 後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準 (其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1) 7.~8.略

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

☐符合下列所有條件：

☐診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐一、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

☐無法控制病情（CDAI 分數：_____）

☐產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐不適合手術之原因：_____

☐二、經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合（CDAI 分數：_____），自____年____月起

☐三、經 5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100 者。

☐一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導（CDAI $<$ 150 或瘻管痊癒）

☐達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降 $\geq$ 100 或瘻管數量減少）

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)評估一次；ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑或 3 劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部份有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。

☐adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；infliximab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)；ustekinumab 治療期滿 44 週(使用 5 劑)或 48 週使用 7 劑，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔 3 個月以上，且

因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)。 ☐連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI$\geq$300)，且第二次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI$<$150，則應考慮停藥。	
☐符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 否	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）。
☐ 是 ☐ 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____ 醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
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

☐初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐經 5-ASA、皮質類固醇和 6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、

vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限，治療後達到臨床反應評估，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項"rectal bleeding"減少 ≥ 1 分以上。)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一

次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估

後，得申請繼續使用，以每隔 8 週給予皮下注射維持劑量 90mg。golimumab(使用 6 劑)、adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)，vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑) 評估一次，以及 tofacitinib 每 24 週(使用 2 劑)、ustekinumab 繼續使用以 24 週(2 劑或 3 劑)為限。

- ☐ golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、adalimumab 治療期滿 54 週(使用 28 劑)；
infliximab 治療期滿 46 週 (使用 8 劑)，vedolizumab 治療期滿 46 週(使用 8 劑)，以及
tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4
劑皮下注射)或 48 週(使用 5 劑或 7 劑)後，再提出續用者，必須 距離前次生物製劑治
療結束間隔 3 個月以上，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥
物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
- ☐ 連續 2 次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，
則可持續使用；惟需每 24 週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo
endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續 2 年(4 次評估)達到 Mayo score ≤ 2
分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
是 否	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）。
☐ 是 ☐ 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab,golimumab,adalimumab,vedolizumab,tofacitinib, 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：_____

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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、<u>○/○/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 1.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab、<u>guselkumab 及</u> <u>risankizumab</u> 限用於曾經接受抗腫 瘤壞死因子(如 etanercept 、 adalimumab 或 certolizumab 等)、	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 、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.~2.(略) 3.需符合下列所有條件： (1)~(4)(略) (5) Ustekinumab <u>及</u> guselkumab 限用於 曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept 、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab 、

修訂後給付規定	原給付規定
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 或 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>○/○</u> <u>/1</u>) 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> (<u>○/○/1</u>) 5.療效評估與繼續使用：(105/10/1、 111/9/1、<u>○/○/1</u>) (1)療效定義：治療 12 週 (ustekinumab、<u>guselkumab</u> 及 <u>risankizumab</u> 初次治療則為 24 週) 後，評估乾癬關節炎反應標準	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 或 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.使用劑量： (1)～(5)(略) 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 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response

修訂後給付規定	原給付規定
(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一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1、<u>○/○/1</u>) i.～iv.(略) (2)～(3)(略) <u>(4) 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。(○/○/1)</u> <u>(5)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、risankizumab 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、<u>○/○/1</u>)。</u> 6.～7.(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎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/guselkumab/<u>risankizumab</u> 申請表(109/3/1、	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一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) (111/9/1) i.～iv.(略) (2)～(3)(略) <u>(4)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)。</u> 6.～7.(略) ◎附表二十二之一：(略) ◎附表二十二之二：(略) ◎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/guselkumab 申請表 (109/3/1、111/3/1、111/5/1、

修訂後給付規定	原給付規定
111/3/1、111/5/1、111/9/1、 112/12/1、 <u>○/○/1</u>)	111/9/1、112/12/1)
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>○/○/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊椎病變治療部分 1.～2.(略) 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 <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>○/○/1</u>) (1)～(6) (略)	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 1.～2.(略) 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 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、112/12/1) (1)～(6) (略)

修訂後給付規定	原給付規定
4.~8.(略) 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。(○/○/1)</u> 10.療效評估與繼續使用： (1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI，惟 guselkumab、<u>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、○/○/1) (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</u> 每 24 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1、○/○/1) 11.~12.(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)	4.~8.(略) 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)。 (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) 10.~11.(略) ◎附表二十二之四：(略) ◎附表二十二之五：(略)

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/guselkumab/risankizumab 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)、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 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 ☐ Secukinumab _____mg/ four weeks
☐ Adalimumab _____mg/ two weeks ☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks
☐ Golimumab _____mg/ month ☐ Tofacitinib _____mg/次 次/ day
☐ Certolizumab _____mg/ weeks ☐ Brodalumab _____mg/ two weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或
brodalumab 或 12 週或以上之病歷影本)

☐ 符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab、tofacitinib 或 brodalumab 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

☐ Certolizumab _____mg/ weeks 引起之不良事件：

☐ Secukinumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Ixekizumab _____mg/ four weeks 引起之不良事件：

☐ Tofacitinib _____mg/ two weeks 引起之不良事件：

☐ Brodalumab _____mg/次 次/ day 引起之不良事件：

☐ 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 及 risankizumab 使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 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。
☐ 是 ☐ 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： - 慢性腿部潰瘍。 - 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）。 - 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。 - 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 - 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 - 具有留置導尿管之情形。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 ustekinumab/ guselkumab/ <u>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)