

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自114年7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) ; <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (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、113/10/1、 <u>114/7/1</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. 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、113/10/1) 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) ;	8. 2. 4. 1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ;

修訂後給付規定	原給付規定
tocilizumab (如 Actemra); <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、105/10/1、108/1/1、 111/2/1、113/10/1、<u>114/7/1</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。 adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution 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、102/10/1、 105/10/1、108/1/1、111/2/1、 113/10/1)。 <u>secukinumab 限使用6歲以 上具有接骨點發炎相關型關節炎患者 (114/7/1)。</u> 2. ~3. (略) 4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids <u>或 sulfasalazine</u> <u>(限接骨點發炎相關型關節炎患者， 以下簡稱 ERA)</u> 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 X 光檢查報告等 資料。 (2) 使用 <u>etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 或 secukinumab (限 ERA)</u> 之後，每六個月需再申請一 次；需描述使用藥物後的療效、	tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 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。 adalimumab、tocilizumab 及 tofacitinib oral solution 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、102/10/1、 105/10/1、108/1/1、111/2/1、 113/10/1) 2. ~3. (略) 4. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 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 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、113/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
副作用或併發症。(101/12/1、102/10/1、113/10/1、<u>114/7/1</u>) 5. 病患需符合 <u>(1) 且 (2), (3) 或 (4) 共符合三項條件者方可使用</u> (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) <u>IV 接骨點發炎相關型關節炎 (enthesitis-related arthritis, ERA) (114/7/1)</u> (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	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每公斤0.25毫

修訂後給付規定	原給付規定
的劑量必須高於每天每公斤0.25毫克以上並且發生無法接受的副作用。 III <u>必須曾經接受 sulfasalazine 的充分治療。(114/7/1)</u> <u>充分治療定義：sulfasalazine 需以 30 毫克/公斤/天之標準治療 3 個月或以上。(ERA 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。)</u> (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：<u>關節病情必須同時符合下列兩個要項：</u> 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)。 <u>(4) 最近3個月關節炎的活動性必須符合接骨點發炎相關型關節炎標準者。接骨點發炎相關型關節炎標準定義關節病情必須符合：</u> <u>具活動性關節炎≥ 3個(疼痛且關節活動受到限制，或腫脹)，且≥ 1個接骨點炎或中軸症狀。</u> <u>(114/7/1)</u> 6. 需排除使用的情形(102/10/1、113/10/1)	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：<u>關節病情必須同時符合下列兩個要項：</u> 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、113/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
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。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止治療的情形(102/10/1、113/10/1) 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：	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。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 7. 需停止治療的情形(102/10/1、113/10/1) 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：

修訂後給付規定	原給付規定
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 etanercept/adalimumab/tocilizumab/<u>secukinumab</u> 申請表 ◎附表十六之二：（刪除）	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 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表 ◎附表十六之二：（刪除）

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 etanercept/adalimumab/tocilizuma/secukinumab 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 (extended oligoarticular) 診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件) ☐ 4. <u>接骨點發炎相關型關節炎 (enthesitis-related arthritis)</u> <u>診斷條件：(請列出符合之臨床、血液及X光條件)</u>					
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)		
符合接骨點發炎相關型關節炎 (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
接骨點炎或中軸症狀	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		
CRP (mg/dL)		
紅血球沈降速率 (ESR)		
☐ 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

Sulfasalazine	_____mg/kg/day	____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

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自114年7月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>8.2.4.14.Secukinumab (如 Cosentyx)：用於化膿性汗腺炎 (114/7/1)</u> 1. <u>用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人：</u> <u>(1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。</u> <u>(2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達 HiSCR 50但仍為 Hurley 2 stage 者。</u> <u>(3) 所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療：</u> <u>I.Tetracycline (500mg 每日2次) 或 doxycycline (50mg 至100mg 每日2次) 或 minocycline (100mg 每日1次或每日2次)</u> <u>II.Acitretin (0.5-0.9 mg/kg/day) (育齡女性除外)</u> <u>III.Clindamycin (300mg 每日2次) 合併 rifampicin</u>	無

(300mg 每日2次或600mg
每日1次) 治療。

2. 需排除使用的情形應參照藥物仿
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者。

(3)未經完整治療之結核病病人（包
括潛伏結核感染治療未達4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）。

(4)身上帶有人工關節，罹患或先前
曾罹患過嚴重的敗血病者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-
malignancy）者。

(6)免疫功能不全者
（immunodeficiency）。

3. 需停止治療條件：

(1)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重性毒性。

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）。

(2)療效不彰：病人經過6個月治療
後未達療效者，療效定義指與初
次治療前療效未達 HiSCR 50。

4. 限內科專科醫師且具有風濕或免
疫專科醫師證書者，或皮膚科專
科醫師處方。

5. <u>需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30 支。</u> 6. <u>續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件：</u> <u>(1)依初次使用標準再次提出申請。</u> <u>(2)復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1. (3) 所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達 HiSCR 50 方可重新申請治療。</u> <u>(3)上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的瘻管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。</u>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定