

副本

# 衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

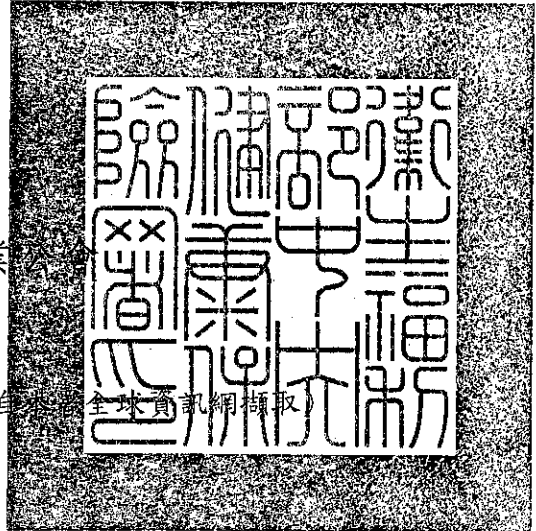
臺北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月15日

發文字號：健保審字第1050062248號

附件：1. 明細表 2. 給付規定修正對照表各乙份(請自本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含 secukinumab 成分藥品 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 Cosentyx 150mg powder for solution for injection 共2品項暨其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.6. secukinumab (如 Cosentyx)」部分規定，給付規定修正對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載)。

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研

發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署臺北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、台灣諾華股份有限公司

衛生福利部中央  
健康保險署投對章(3)

# 署長李伯璋



「全民健康保險藥品新收載品項明細表」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	許可證字號	建議價格	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00991209	Cosentyx 150mg/mL solution for injection	secukinumab 150mg/mL	1mL	衛部菌疫 輸字第 000991號	21,499	19,442	1.本案藥品為新藥。2.依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20次(105年6月)會議結論、廠商105年7月21日PMA1050026號回復單及105年8月3日PMA1050031號函辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.4.6.規定辦理。	105/09/01
2	KC00992261	Cosentyx150mg powder for solution for injection	secukinumab 150mg/mL	150mg	衛部菌疫 輸字第 000992號	21,499	19,442	1.本案藥品為新藥。2.依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20次(105年6月)會議結論、廠商105年7月21日PMA1050026號回復單及105年8月3日PMA1050031號函辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.4.7.規定辦理。	105/09/01

「藥品給付規定」修正對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自105年9月1日生效)

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)、 <u>secukinumab (如 Cosentyx)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 <u>105/9/1</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)~ (5) (略)</p> <p><u>(6) Secukinumab 起始於第</u> <u>0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg，接</u> <u>著於第 4 週開始於每 4 週投予</u> <u>300 (體重≤60kg，投予 150 mg</u> <u>的劑量) 且於 12 週時，須先行</u> <u>評估，至少有 PASI25 療效。</u></p> <p><u>(7) (略)。</u></p> <p><u>(8) (略)。(101/12/1、104/4/1)</u></p> <p>3. 使用 etanercept、adalimumab、 ustekinumabs、<u>secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較 慢，及立即停藥之可能反彈現 象，治療前兩個月得合併使用 <u>cyclosporine 及照光治療</u>，但 etanercept、adalimumab、 ustekinumab、<u>secukinumab</u> 療效 出現時即應逐漸停用。</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1):</p> <p>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) ~ (5)(略)</p> <p><u>(6) (略)。</u></p> <p><u>(7) (略)。(101/12/1、104/4/1)</u></p> <p>3. 使用 etanercept、adalimumab <u>或 ustekinumab 時 cyclosporine</u> <u>及照光治療</u>，考慮 <u>etanercept、</u> <u>adalimumab 或 ustekinumab</u> 於乾 癬療效可能較慢，及立即停藥之 可能反彈現象，治療前兩個月得 合併使用，但 etanercept、 adalimumab <u>或 ustekinumab</u> 療效 出現時即應逐漸停用。</p>

<p>(101/5/1、105/9/1)</p> <p>4.~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/<u>Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：(略)</p>	<p>(101/5/1)</p> <p>4.~7. (略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬(慢性紅皮症乾癬部分)使用 Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之三：(略)</p>
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/  
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

符合照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：(定義請參照給付規定)

- 符合照光治療無效 (檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
- 符合其他系統性治療無效 (目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: \_\_\_ kg

- 3-1  符合全身慢性中、重度之乾癬 (檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
- 3-2  符合頑固之掌蹠性乾癬者 (檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片)。
4.  乾癬面積暨嚴重度指數 [ Psoriasis Area Severity Index (PASI) ]  $\geq 10$  (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍  $\geq 10\%$  體表面積)。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + 0.3 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + 0.4 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ \\
 &= \underline{\hspace{2cm}}
 \end{aligned}$$

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1.  於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI25療效。
2.  於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3.  原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）

重複療程

4.  再次申請時，符合下列條件之一：
  - i.  與初次治療前之療效達 PASI50；
  - ii.  暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
5.  上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab /secukinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 是 | 是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> 仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> 否 |  |

<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。
<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.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用 <u>Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab</u> ），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	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/Secukinumab</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)

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_\_\_\_專字第\_\_\_\_\_號



**附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用  
Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/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

符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)

- 符合範圍  $\geq 75\%$  體表面積，且病史超過1年。
- 符合以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- 符合以 methotrexate 及 acitretin 治療無效 (目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: \_\_\_ kg

- 乾癬面積暨嚴重度指數 [ Psoriasis Area Severity Index (PASI) ]  $\geq 10$  (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍  $\geq 10\%$  體表面積)。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + 0.3 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ + 0.4 * ( \_ + \_ + \_ ) * \_ \\
 &= \underline{\hspace{2cm}}
 \end{aligned}$$

符合繼續使用之療效評估：

**初次療程**

1.  於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2.  經過6個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq$ 30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

**重複療程**

3.  再次申請時，符合下列條件之一：
  - i.  與初次治療前之療效達 PASI50；
  - ii.  暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
4.  上次治療至今病歷影本（至多附6個月），以及申請日期之臨床照片。

**上次申請之 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 使用時間及使用劑量：**

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ Secukinumab 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。

<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.人工關節受到感染（該人工關節未除去前，不可使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</u> ），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	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab/ <u>Secukinumab</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)

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_\_\_專字第\_\_\_\_\_號