

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

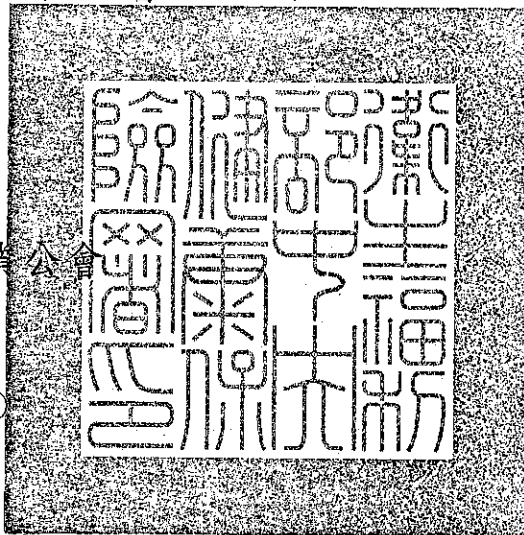
臺北市中山區建國北路二段123號3樓

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9月2日

發文字號：健保審字第1050062932號

附件：修正對照表乙份(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告修正含ustekinumab成分藥品(如Stelara)之藥品給付規定。

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：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 8.2.4.4. ustekinumab (如 Stelara)」部分規定，給付規定修正對照表如附件。(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)

口部議市府民國華行藥代協醫醫務、
及利審雄政華民中品西藥藥署署業組
理福議高縣中華、藥市西名本本區務
心生爭、江、中會國北國學、北業
部衛險局連會、合民台民國會）署區
利、保生省公會聯華、華民協報本東
福署康衛建業合國中會中華所子、署
生理健府福同聯全、協、中院電）本
衛管民政、業國會會展會人療保同、
、物全市局商全公協發合法醫健下組
司藥部北醫腦會師研究藥聯團會登以務
事品利台軍電公藥研製國社教刊、業
醫食福、部市師國藥國全、灣請構屏
部部生會防北醫民製民會會台（機高
利利衛理國台牙華性華公協、組事署
福福、管、國中發中業展會劃醫本
生生會構會會民、開、同發協企區、
衛衛險機員學華會國會業藥所署轄組
、保利委訊中協民公商新院本知務）
會司康福導資人療華業藥技療、轉業件
規險健會輔學法醫中同西生醫）請區附
法保民社兵醫團層、業國型立網（南含
部會全及官灣社基會工民發私訊組署均
利社部療役台、國合藥華研灣資務本上
福部利醫除、會民聯製中灣台球業、以
生利福屬退府合華國灣、台、全北組（
衛福生附軍政聯中全臺會、會署臺務司
、生衛部國縣國、會、公會協本署業公
會衛、利、門全會公會業公院登本區限
規、署福局金會協生協同業醫刊、中有
法司制生省公師劑理業同灣請組署份
院康管衛衛建師醫藥管商業台（理本股
政健病、府福醫層國暨理商、組管、生
行腔疾會政、國基民銷代理會訊務組矯

署長 李伯璋

「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
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 1.~2. (略) 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> 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	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 1.~2. (略) 3. 需符合下列所有條件: (1)~(4) (略) 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

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) <u>(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。</u> <u>(105/10/1)</u> <u>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</u> 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) ◎<u>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</u>	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) <u>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</u> 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<u>間發性</u>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」

☐ 是 ☐ 否	是否有 ustekinumab 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： 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。
☐ 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 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)