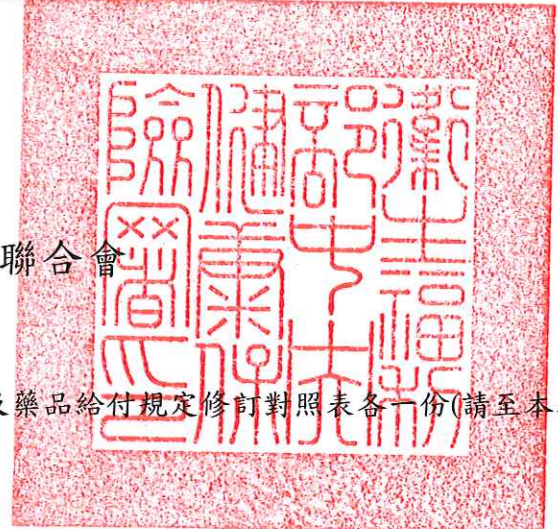


衛生福利部中央健康保險署 公告



104
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年7月13日
發文字號：健保審字第1070058288號
附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品給付規定修正對照表各一份(請至本署全球資訊網擷取)

主旨：公告暫予支付含ixekizumab成分藥品Taltz injection品項及其給付規定。
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6編第83條之藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.6.」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、行政院附屬機構、衛生福利部、衛生福利部各局處、衛生福利部所屬機關、衛生福利部所屬團體、衛生福利部所屬企業、衛生福利部所屬學校、衛生福利部所屬醫院、衛生福利部所屬診所、衛生福利部所屬藥房、衛生福利部所屬醫療器材、衛生福利部所屬醫療設備、衛生福利部所屬醫療服務、衛生福利部所屬醫療研究、衛生福利部所屬醫療教育、衛生福利部所屬醫療管理、衛生福利部所屬醫療政策、衛生福利部所屬醫療法規、衛生福利部所屬醫療倫理、衛生福利部所屬醫療資訊、衛生福利部所屬醫療統計、衛生福利部所屬醫療評估、衛生福利部所屬醫療品質、衛生福利部所屬醫療安全、衛生福利部所屬醫療監管、衛生福利部所屬醫療糾紛、衛生福利部所屬醫療訴訟、衛生福利部所屬醫療賠償、衛生福利部所屬醫療保險、衛生福利部所屬醫療金融、衛生福利部所屬醫療科技、衛生福利部所屬醫療創新、衛生福利部所屬醫療發展、衛生福利部所屬醫療國際化、衛生福利部所屬醫療合作、衛生福利部所屬醫療交流、衛生福利部所屬醫療推廣、衛生福利部所屬醫療宣傳、衛生福利部所屬醫療諮詢、衛生福利部所屬醫療服務、衛生福利部所屬醫療收費、衛生福利部所屬醫療定價、衛生福利部所屬醫療補貼、衛生福利部所屬醫療稅收、衛生福利部所屬醫療保險、衛生福利部所屬醫療救濟、衛生福利部所屬醫療救助、衛生福利部所屬醫療慈善、衛生福利部所屬醫療公益、衛生福利部所屬醫療社會化、衛生福利部所屬醫療民辦、衛生福利部所屬醫療非營利、衛生福利部所屬醫療市場化、衛生福利部所屬醫療競爭、衛生福利部所屬醫療改革、衛生福利部所屬醫療轉型、衛生福利部所屬醫療升級、衛生福利部所屬醫療強國、衛生福利部所屬醫療健康、衛生福利部所屬醫療長壽、衛生福利部所屬醫療幸福、衛生福利部所屬醫療和諧、衛生福利部所屬醫療安樂、衛生福利部所屬醫療終極。

署長李伯璋 出差
副署長 蔡淑鈴 代行

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	許可證字號	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01063209	TALTZ injection	DXEKIZUMAB 80MG/ML	1ML	衛部菌疫輸 字第001063號	34,606	32,233	1.本案藥品為新成分新藥。 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31次加開臨時(107年5月)會議紀錄辦理。 3.給付規定：適用通則及8.2.4.6.規定。	107/8/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 107 年 8 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); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1)</u>);</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300mg, 接著於第 4 週開始 於每 4 週投予 300mg (體重 ≤60kg, 投予 150 mg 的劑量), 且 於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。 (7)<u>Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg, 接著於第 2, 4, 6, 8, 10, 12 週投予 80mg, 之後每 4 週投予 80mg, 且於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。(107/8/1)</u> (8)原先使用 cyclosporin 控制有效 且腎功能異常(Creatinine 基礎</p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara)、 secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1):</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg, 接著於第 4 週開 始於每 4 週投予 300 (體重 ≤60kg, 投予 150 mg 的劑量) 且 於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。 (7)原先使用 cyclosporin 控制有效 且腎功能異常(Creatinine 基礎</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用<u>生物製劑</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 cyclosporine 及照光治療，但<u>生物製劑</u>療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. 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：(略)</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p>	<p>值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、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 cyclosporine 及照光治療，但 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1)</p> <p>4. 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：(略)</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1、<u>107/8/1</u>)</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<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1、<u>107/8/1</u>)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 <u>Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ 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 <u>Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬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)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

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

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- 符合至少有 50% 復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

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。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合無「需排除或停止使用之情形」

- 是
 否

是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。

- 是
 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，不可使用生物製劑），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	使用生物製劑期間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)
<input type="checkbox"/> 無「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)

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)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

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

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- 符合至少有 50% 復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

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。

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>生物製劑</u> 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 <u>生物製劑</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>生物製劑</u> 期間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)
<input type="checkbox"/> 無「 <u>需暫緩續用之情形</u> 」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑</u> 治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ （ <u>生物製劑</u> 使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定）

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

