

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028  19
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112年11月15日

發文字號：健保審字第1120672964號

附件：1.全民健康保險藥品已收載品項異動明細表。
2.藥品給付規定修訂對照表(請自行至本署全球資訊網下載)



主旨：公告異動含brodalumab成分藥品（如Lumicef）支付價格暨修訂其藥品給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件1。
- 二、修訂「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 8.2.4.3.、8.2.4.4.及8.2.4.5.」部分規定如附件2(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，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、衛生福利部心理健康

司、衛生福利部口腔健康司、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、國防部軍醫局、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、中華民國診所協會全國聯合會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣協和麒麟股份有限公司

署長 石崇良

「全民健康保險已收載品項異動明細表」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC010762DA	Lumicef Subcutaneous Injection 210mg Syringe	brodalumab 210mg	210mg	台灣協和麒麟股 份有限公司	15,652	13,171	1. 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64次(112年10月)會議結論辦理。2. 廠商同意調降健保支付價 為每支13,171元並擴增給付範圍。3. 給付規定:適用通則及 8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.規定。	112/12/01

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 112 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>brodalumab (如 Lumicef)</u> (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、112/4/1、 <u>112/12/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治 療部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)略 (6) <u>Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週 投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。(112/12/1)</u></p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab(如 Taltz) ; upadacitinib(如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、107/1/1、 109/9/1、109/12/1、110/7/1、 111/5/1、112/3/1、112/4/1)： 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~3. 略</p> <p>4. 使用劑量： (1)~(5)略</p> <p>5~7. 略.</p> <p>◎附表二十一之一~二十一之二：略</p>
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ;	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)
(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. ~3. (4)i. 略

ii. 疾病修飾治療藥物中

sulfasalazine、methotrexate
(MTX)、cyclosporine 為第一線
藥物，leflunomide 為第二線藥
物，第一線疾病修飾類藥物治
療無效，應先經 leflunomide
治療 3 個月無效後，方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或

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)
(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) : 用於活動性
乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節
炎治療部分

1. ~3. (4)i. 略

ii. 疾病修飾治療藥物中

sulfasalazine、methotrexate
(MTX)、cyclosporine 為第一線
藥物，leflunomide 為第二線藥
物，第一線疾病修飾類藥物治
療無效，應先經 leflunomide
治療 3 個月無效後，方可使用
腫瘤壞死因子抑制劑或

secukinumab 150mg、
ixekizumab 或 tofacitinib 或
upadacitinib 或 brodalumab 作
為第三線治療。(107/1/1、
109/6/1、112/3/1、112/4/1、
112/12/1)

iii. 略

(5) Ustekinumab 及 guselkumab 限用
於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如
etanercept、adalimumab 或
certolizumab 等)、
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、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. ~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之五：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

secukinumab 150mg、
ixekizumab 或 tofacitinib 或
upadacitinib 作為第三線治
療。(107/1/1、109/6/1、
112/3/1、112/4/1)

iii. 略

(5) Ustekinumab、brodalumab 及
guselkumab 限用於曾經接受抗腫
瘤壞死因子(如 etanercept、
adalimumab 或 certolizumab
等)、secukinumab、
ixekizumab、tofacitinib 或
upadacitinib 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 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)

4. ~7. 略

◎附表二十二之一~二十二之五：略

◎附表二十二之六全民健康保險乾癬

<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/ guselkumab 申請表(112.12.1 更新)</p>	<p>性周邊關節炎使用 ustekinumab/<u>brodalumab</u>/guselkumab 申請表 (112.1.31 更新)</p>
<p>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) ; <u>brodalumab</u> (如 <u>Lumicef</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、<u>112/12/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>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 <u>brodalumab</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1、<u>112/12/1</u>)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</p>	<p>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)(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)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. 略</p> <p>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 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/9/1、112/4/1)</p> <p>(1) ~(6)略</p> <p>4. ~7. 略</p>

<p><u>8. Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg。</u> <u>(112/12/1)</u></p> <p><u>9. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>10. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>11. 需停止治療情形：略</u></p> <p>◎附表二十二之四：略</p> <p>◎附表二十二之五：略</p>	<p><u>8. 療效評估與繼續使用：略</u></p> <p><u>9. 需排除使用情形：略</u></p> <p><u>10. 需停止治療情形：略</u></p> <p>◎附表二十二之四：略</p> <p>◎附表二十二之五：略</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：初次申請後，Ustekinumab 及 guselkumab 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 使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有藥名_____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或有B肝、C肝活動性感染或結核病。
<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： <ol style="list-style-type: none"> 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。
<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	病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>ustekinumab/ guselkumab</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)