

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104



18

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111年4月7日

發文字號：健保審字第1110053267號

附件：全民健康保險藥品已收載品項異動明細表及  
藥品給付規定修訂對照表各1份（請至本署  
全球資訊網擷取）



主旨：公告異動含ixekizumab成分藥品（如Taltz）之支付價格及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 8.2.4.3.及8.2.4.4.」部分規定，給付規定修訂對照表如附件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>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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、台灣禮來股份有限公司

署長李伯璋

全民健康保險藥品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	KC01063209	TALTZ INJECTION	IXEKIZUMAB 80mg/ml	1mL	臺灣禮來股份有限公司	29,644	28,458	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53次(含第52次)會議結論辦理。 2. 本藥品擴增給付於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癩性關節炎」第一線治療之給付範圍，廠商同意調降支付價格。 3. 給付規定：適用通則、8.2.4.、8.2.4.3.及8.2.4.4.規定。	111/5/1

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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) ; <u>ixekizumab(如 Taltz) ; brodalumab(如 Lumicef)</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、<u>111/5/1</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)。</p> <p>8.2.4.1. (略)</p> <p>8.2.4.2. (略)</p>	<p>8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; infliximab ; (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)</p> <p>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)。</p> <p>8.2.4.1. (略)</p> <p>8.2.4.2. (略)</p>
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ;</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>secukinumab (如 Cosentyx) ;  infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>ixekizumab(如 Taltz)</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、<u>111/5/1</u>) :  用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：  (1)~(9)(略)</p> <p>4. <u>使用劑量：</u></p> <p>(1)<u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>(2)<u>Infliximab</u> 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)</p> <p>(3)<u>Ixekizumab</u> 每 4 週給予 80 mg (<u>111/5/1</u>)</p> <p>(4)<u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須</p>	<p>secukinumab (如 Cosentyx) ;  infliximab ; certolizumab (如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1) :  用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件：  (1)~(9)(略)</p> <p>4. <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. <u>infliximab</u> 起始於第 0，2 和 6 週時投予 5mg/kg，之後每 6 週給藥。(109/9/1、109/12/1)</p> <p>6. <u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p><u>5.</u>~<u>7.</u> (略)</p>	<p>無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</p> <p><u>7.</u>~<u>9.</u> (略)</p>
<p>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) (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、<u>111/5/1</u>) :</p> <p>用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab <u>或 certolizumab</u> 等)、secukinumab、<u>ixekizumab</u></p>	<p>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) (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) :</p> <p>用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(4) (略) (5)Ustekinumab、<u>ixekizumab</u> 及 brodalumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab、golimumab 等)<u>或</u> secukinumab 或 tofacitinib 治</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或 tofacitinib 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、<u>secukinumab</u>、<u>tofacitinib</u> 或 <u>ixekizumab</u> 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、<u>111/5/1</u>)</p> <p>4. <u>使用劑量</u>：</p> <p>(1) <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>(2) <u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週給予 80mg。(109/3/1、<u>111/5/1</u>)</p> <p>(3) <u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受</p>	<p>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、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1)</p> <p>4. <u>Secukinumab</u> 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. <u>Ixekizumab</u> 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. <u>Certolizumab</u> 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1)</p> <p><u>(4) 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> (111/3/1)</p> <p><u>5. ~7. (略)</u></p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/<u>brodalumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1、<u>111/5/1</u>)</p>	<p>生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。 (110/7/1)</p> <p><u>7. 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> (111/3/1)</p> <p><u>8. ~10. (略)</u></p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/<u>Ixekizumab/ brodalumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定



附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Brodalumab 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)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 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。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Etanercept _____mg/ week         | <input type="checkbox"/> Secukinumab _____mg/ four weeks   |
| <input type="checkbox"/> Adalimumab _____mg/ two weeks    | <input type="checkbox"/> Ixekizumab _____mg/ four weeks    |
| <input type="checkbox"/> Golimumab _____mg/ month         | <input type="checkbox"/> Tofacitinib _____mg/次 _____次/ day |
| <input type="checkbox"/> Certolizumab _____mg/ _____weeks |  |

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 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：

\_\_\_\_\_

Certolizumab \_\_\_\_\_mg/ \_\_\_\_\_weeks 引起之不良事件：

\_\_\_\_\_

Secukinumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks 引起之不良事件：

\_\_\_\_\_

Ixekizumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks 引起之不良事件：

\_\_\_\_\_

Tofacitinib \_\_\_\_\_mg/次 \_\_\_\_\_次/ day 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/Brodalumab 申請表  
(第二頁)

<p><input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估：</p> <p>療效定義：初次申請後，Ustekinumab、Brodalumab 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。</p> <p><input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。</p> <p>註：改善之定義請參照給付規定</p>	
<p><input type="checkbox"/> 無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab 使用之情形」</p>	
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>婦女是否正在懷孕或授乳。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>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。</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>慢性腿部潰瘍。</li> <li>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）。</li> <li>過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。</li> <li>曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。</li> <li>頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</li> <li>具有留置導尿管之情形。</li> </ol>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤</p>
<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)</p>

全民健康保險藥品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	KC01063209	TALTZ INJECTION	IXEKIZUMAB 80mg/ml	1mL	臺灣禮來股份有限公司	29,644	28,458	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53次(含第52次)會議結論辦理。 2. 本藥品擴增給付於「僵直性脊椎炎」及放寬於「活動性乾癱性關節炎」第一線治療之給付範圍，廠商同意調降支付價格。 3. 給付規定：適用通則、8.2.4.、8.2.4.3.及8.2.4.4.規定。	111/5/1

28458.24