

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028  42
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113年6月14日

發文字號：健保審字第1130055031號

附件：1.「全民健康保險藥品新收載品項明細表」
1份。2.藥品給付規定修訂對照表1份。（請
至本署全球資訊網自行下載）



主旨：公告暫予支付含 spesolimab 成分藥品 Spevigo solution for infusion 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 8.2.4.6、8.2.4.6.1、8.2.4.6.2。」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(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁/最新消息/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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣百靈佳般格翰股份有限公司

署長 石崇良

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	藥商名稱	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01210225	Spevigo Solution for Infusion	spesolimab 450MG	7.5mL	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	232,500	221,678	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67次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及8.2.4.6.2.規定。	113/7/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 7 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) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) ; <u>spesolimab (如 Spevigo)</u> (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1) : 用於乾癬治療部分</p>	<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab(如 Skyrizi) ; certolizumab (如 Cimzia) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1) : 用於乾癬治療部分 (略)</p>
<p>8. 2. 4. 6. 1. Etanercept (如 <u>Enbrel</u>) ; adalimumab (如 <u>Humira</u>) ; ustekinumab (如 <u>Stelara</u>) ; secukinumab (如 <u>Cosentyx</u>) ; ixekizumab(如 <u>Taltz</u>) ; guselkumab (如 <u>Tremfya</u>) ; brodalumab (如 <u>Lumicef</u>) ; risankizumab(如 <u>Skyrizi</u>) ; certolizumab (如 <u>Cimzia</u>) (98/11/1、100/7/1、</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>101/5/1、101/12/1、</u> <u>102/1/1、104/4/1、105/9/1、</u> <u>107/8/1、108/3/1、108/4/1、</u> <u>109/9/1、109/12/1、</u> <u>110/5/1、110/7/1、</u> <u>113/3/1)：用於乾癬治療部分</u> <u>(略)</u></p> <p><u>8.2.4.6.2. Spesolimab (如</u> <u>Spevigo) (113/7/1)：用於全身</u> <u>型急性發作膿疱性乾癬治療部分</u></p> <p><u>1. 限皮膚科專科醫師及風濕免疫科</u> <u>專科醫師使用。</u></p> <p><u>2. 經確診為具有 IL36RN 突變之全</u> <u>身型急性膿疱性乾癬，且符合以</u> <u>下所有條件者：</u></p> <p><u>(1) 中重度之 GPP(GPPGA 總分≥ 3</u> <u>且 GPPGA 膿疱項目分數≥ 2)。</u></p> <p><u>(2) 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表</u> <u>面積>10%。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查核准後使用，申請</u> <u>時需檢附所有病灶照片及 IL36RN</u> <u>檢測報告，每次申請參考仿單建</u> <u>議劑量，以一次給予 900 毫克為</u> <u>原則。</u></p> <p><u>4. 若於給予初始劑量的 1 週後急性</u> <u>發作症狀持續 (GPPGA 總分≥2</u> <u>且 GPPGA 單項膿疱評分≥2)，可</u> <u>再給予額外一劑 900 毫克。</u></p> <p><u>5. 需檢附 IL36RN 突變檢測報告，</u> <u>且需符合全民健康保險藥品給付</u> <u>規定之通則十二。</u></p>	<p>無</p>

備註：劃線部分為新修訂規定