

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 10 月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1、113/10/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。</p> <p>(1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</p> <p>i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或</p>	<p>8. 2. 16. Apremilast(如 Otezla)： (113/3/1)</p> <p>1. 限用於對傳統全身性治療療效反應不佳、無法耐受或具有禁忌症的中度至重度斑塊乾癬之成年病人。</p> <p>(1)傳統全身性治療必須包括足量之照光治療及 methotrexate 或 cyclosporine 至少一種治療藥物。</p> <p>(2)Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg，cyclosporine 為 2.5-5mg/kg/day。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(3)照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</p> <p>i. 因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或</p>

建議修訂給付規定	原給付規定
<p>第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。</p> <p>ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。</p> <p>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</p> <p>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</p> <p>v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p> <p><u>備註：</u></p> <p><u>1. 肝功能不佳之定義為：(113/10/1)</u></p> <p><u>(1)肝硬化等級 Child-Pugh score</u> <u>A 級且經 6 個月追蹤治療仍無改善或是 Child-Pugh B 級以上。</u></p> <p><u>(2)因肝功能異常具肝臟切片結果：第三期以上異常。</u></p> <p><u>(3)C 肝病毒陽性。</u></p>	<p>第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常或癌症所引起嚴重或重複感染而無法使用 methotrexate 治療者。</p> <p>ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cyclosporine 者。</p> <p>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</p> <p>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</p> <p>v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用(肝腎功能不佳者除外，惟需經照光、methotrexate 治療無效者使用)，初次申請時應檢附資料如申請表。</p> <p>3. 需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</p> <p>4. 不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</p>

建議修訂給付規定	原給付規定
<p><u>(4)HBsAg 陽性。</u></p> <p><u>(5)AST/ALT ≥ 2.5UNL(100)。</u></p> <p><u>2. 腎功能不佳之定義為：(113/10/1)</u></p> <p><u>(1)CCr<50mL/min 或</u> <u>eGFR<60mL/min/1.73m² 或洗</u> <u>腎。</u></p> <p><u>(2)Creatinine 增加超過使用前</u> <u>30%。</u></p> <p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)</p>	<p>◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表 (113/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定