

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

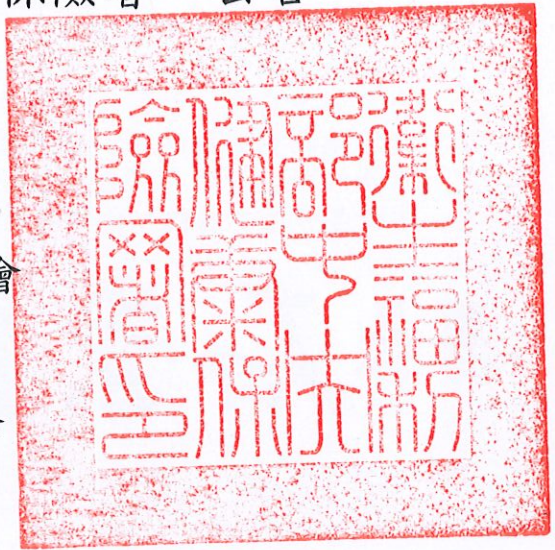
104028  42  
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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9月13日

發文字號：健保審字第1130672394號

附件：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：公告修訂含apremilast成分藥品（如Otezla）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：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 8.2.16.Apremilast(如Otezla)」部分規定如附件(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、台灣安進藥品有限公司

署長 石崇良



「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(&gt;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(&gt;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 <math>\geq 2.5</math>UNL(100)。</u></p> <p><u>2. 腎功能不佳之定義為：(113/10/1)</u></p> <p><u>(1)CCr&lt;50mL/min 或</u> <u>eGFR&lt;60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 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