

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 115 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.16. Apremilast (如 Otezla) 、 deucravacitinib (如 Sotyktu) : (113/3/1、113/10/1、114/6/1、 <u>115/8/1</u>) 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 (1)~(4) 略 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)， <u>且每 24 週需提出續用申請，每次</u> <u>均應檢附資料如申請表。</u> (113/3/1、115/8/1) 3. 需排除使用及停止治療的情形應參 照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、 tofacitinib 及 cyclosporine 使 用。 備註：略 ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬 使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)	8.2.16. Apremilast (如 Otezla) 、 deucravacitinib (如 Sotyktu) : (113/3/1、113/10/1、114/6/1) 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。 (1)~(4) 略 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)， <u>初次申請時應檢附資料如申請表。</u> 3. 需排除使用及停止治療的情形應參 照藥物仿單。 4. 不得合併申請生物製劑、 tofacitinib 及 cyclosporine 使 用。 備註：略 ◎附表二十四之七：全民健康保險乾癬 使用 apremilast、deucravacitinib 申請表 (113/3/1、114/6/1)
8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如	8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如

修訂後給付規定	原給付規定
Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)；risankizumab（如 Skyrizi）（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、114/2/1、115/8/1）：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2. 略 3. 需符合下列所有條件： （1）~（3）略 （4）應先使用非類固醇類消炎止痛劑（NSAID）及疾病修飾治療藥物（DMARDs），且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物（DMARDs）進行充分的治療，但療效不彰。（附表二十二之二） i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate（MTX）、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量（除非有明顯副作用或毒性反應），仍然未達療效者。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate（MTX）、cyclosporine 為第一線	Stelara)；secukinumab（如 Cosentyx）；ixekizumab（如 Taltz）；tofacitinib（如 Xeljanz）；certolizumab(如 Cimzia)；brodalumab(如 Lumicef)；guselkumab(如 Tremfya)；upadacitinib(如 Rinvoq)；risankizumab（如 Skyrizi）（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、114/2/1）：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分 1.~2. 略 3. 需符合下列所有條件： （1）~（3）略 （4）應先使用非類固醇類消炎止痛劑（NSAID）及疾病修飾治療藥物（DMARDs），且必須曾使用過至少2種疾病修飾治療藥物（DMARDs）進行充分的治療，但療效不彰。（附表二十二之二） i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：sulfasalazine、methotrexate（MTX）、cyclosporine、leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量（除非有明顯副作用或毒性反應），仍然未達療效者。 ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate（MTX）、cyclosporine 為第一線

修訂後給付規定	原給付規定
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。<u>原經事前審查符合 apremilast 藥品給付規定且已接受治療者，apremilast 可視同為 DMARDs 第一線藥物。</u>(107/1/1、109/6/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、115/8/1) iii. 略 (5) 略 4. ~7. 略 ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1、114/2/1)	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) 略 4. ~7. 略 ◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1) ◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義 ◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表 ◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/guselkumab/risankizumab 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1、112/12/1、114/2/1)

備註：劃線部分為新修訂規定