

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自113年3月1日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
<p><u>8.2.16. Apremilast(如 Otezla) :</u> <u>(113/3/1)</u></p> <p><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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4)所稱禁忌症或不適用情況指有下列任一情形：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ii. 腎功能異常或癌症無法使用 cylcosporine 者。</u></p>	<p>無</p>

<p><u>iii. 具有光敏感性疾病，不適合照光。</u></p> <p><u>iv. 多發性非原位皮膚上皮癌，不適合照光。</u></p> <p><u>v. 頭皮侵犯(>50%，應檢附照片備查)照光無效或無法耐受。</u></p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. <u>需排除使用及停止治療的情形應參照藥物仿單。</u></p> <p>4. <u>不得合併申請生物製劑、tofacitinib 及 cyclosporine 使用。</u></p> <p>◎<u>附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表(113/3/1)</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之七：全民健康保險乾癬使用 apremilast 申請表

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	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

符合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：

- 符合照光治療無效或無法耐受（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- 符合其他全身性治療無效。

至少以下任一種藥物之使用時間、劑量及停用或無法耐受理由

	劑量	使用時間	停用或無法耐受理由
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporine	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: ___ kg

- 符合全身中至重度之斑塊乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。
- 乾癬面積暨嚴重度指數〔Psoriasis Area Severity Index (PASI)〕 ≥ 10 （不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$PASI = 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _$$

=

無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 apremilast 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 apremilast 期間發生懷孕或不良事件(包括：該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

醫師（簽名蓋章）：

醫師證書：__專字第_____號

機構章戳：

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節免疫製劑 Immunologic agents

(自113年3月1日生效)

建議修訂給付規定	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) (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、<u>113/3/1</u>) : 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他<u>全身性</u>治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I.~III.(略) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或PASI或體表面積改善<50%。(101/5/1)</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): 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用： (1)用於經照光治療及其他<u>系統性</u>治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。 I.~III.(略) IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或PASI或體表面積改善<50%。(101/5/1)</p>

<p>i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、<u>acitretin、cyclosporin、apremilast</u>。(101/12/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>ii. ~iv. (略)</p> <p>V. (略)。</p> <p>(2)(略)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以6個月為1個療程，<u>肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用</u>，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、<u>113/3/1</u>)</p> <p>(2)~(13)略</p> <p>3. ~8. (略)</p>	<p>i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、<u>acitretin、cyclosporin</u>。(101/12/1)</p> <p>ii. ~iv. (略)</p> <p>V. (略)。</p> <p>(2)(略)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以6個月為1個療程，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1)</p> <p>(2)~(13)略</p> <p>3. ~8. (略)</p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名				出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

符合照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能：（定義請參照給付規定）

1. 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
2. 符合其他全身性治療無效（目前未達 PASI 或 BSA 申請標準者，需同時附治療前後資料）。

至少2種其他系統性用藥之使用時間、劑量及停用理由

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporine	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
<u>Apremilast</u>	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: _____ kg

3-1 符合全身慢性中、重度之乾癬（檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷）。

3-2 符合頑固之掌蹠性乾癬者（檢附照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片）。

4. 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$PASI = 0.1 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.3 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.2 \times (_ + _ + _) \times _ + 0.4 \times (_ + _ + _) \times _$$

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

- 符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。
- 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內 PASI > 10 或 50%復

發)

□ 符合繼續使用之療效評估：

初次療程

1. □ 於初次療程之第12週（使用 ustekinumab 者為第16週）評估時，至少有 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
2. □ 於初次療程，經過6個月治療後，PASI 或體表面積改善達50%。
3. □ 原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 \geq 30%）者，於6個月療程（初次療程）結束後，因回復使用 cyclosporin 產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。（不符合者下次申請應於1年後）
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

重複療程

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
 - ii. □ 暫緩續用後至少有50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）。
 - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。
上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

<input type="checkbox"/> 無「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括1.慢性腿部潰瘍，2.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），3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	於初次療程，經過6個月治療後 PASI 下降程度未達50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑</u> 期間發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)
「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用生物製劑治療2年後符合 $PASI \leq 10$ (生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)

醫師（簽名蓋章）：

機構章戳：

醫師證書：__專字第_____號