

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028  19
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1月25日

發文字號：健保審字第1130670121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。



主旨：公告暫予支付含apremilast成分藥品Otezla Film-coated Tablets
10mg、20mg、30mg共3品項暨其藥品給付規定。

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
8.2.16.Apremilast(如Otezla)」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、國防部軍醫局、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、臺北市府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、台灣安進藥品有限公司

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	BC27209100	Otezla Film-coated Tablets 10mg	apremilast 10mg		台灣安進藥品有限公司	68	68	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65次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則、8.2.4.6. 及8.2.16. 規定。	113/3/1
2	BC27210100	Otezla Film-coated Tablets 20mg	apremilast 20mg		台灣安進藥品有限公司	137	137	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65次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則、8.2.4.6. 及8.2.16. 規定。	113/3/1
3	BC27211100	Otezla Film-coated Tablets 30mg	apremilast 30mg		台灣安進藥品有限公司	185	183	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65次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則、8.2.4.6. 及8.2.16. 規定。	113/3/1

「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>	無

<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：

1. 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）。
2. 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

- 3 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）。
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）。

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

=

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