

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1

一、申請者資料

申請醫院：_____醫院代碼：_____

填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____聯絡電話：_____

申請醫師：_____（醫師證書字號_____）

本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日

二、病人資料

姓名：_____性別：男 女 身分證（護照）字號：_____

出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：健保 非健保 醫院病歷號碼：_____

聯絡電話：_____、_____、_____

居住地址：（縣市：_____）_____

三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因

3.1 重大心血管疾病（必要條件）

以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人

心肌梗塞

動脈硬化相關之缺血性腦中風發作

接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術（Revascularization）

發病日期：_____年_____月_____日

3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項（必要條件）

(1)經使用高強度 statin（如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg（含）以上）或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月（含）以上且之後再合併使用

ezetimibe 10 mg 三個月（含）以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 之成人病人

甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月（含）以上

Rosuvastatin 20 mg Atorvastatin 40 mg（含）以上

治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____

乙、Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

(2)病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____

活動性肝病變，請詳附佐證資料_____

Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日

(3)診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 135mg/dL

甲、Statin 之副作用為何？

確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）

肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會2019年之共識規定¹，Myalgia score for statin intolerance 須大於8分，請附相關佐證資料）

其他_____

乙、同時是否有確認對“兩種” statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量²下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第 1 種 statin _____劑量_____。

第 2 種 statin _____劑量_____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會 2019 年之共識規定：Chien S-C et al., 2019 Taiwan

Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association,
<https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>

2. 每日最低有效劑量之定義依 2019 臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc.2018.doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.

3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）

第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第三次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第四次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

3.4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）

首次使用前 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

治療後：第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用 1 支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

Praluent 保脂通（Alirocumab），兩週限使用 1 支

Repatha 瑞百安（Evolocumab），兩週限使用 1 支