

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自110年5月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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) (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)：用於乾癬治療部分 1. 給付條件：<u>限符合下列(1)或(2)任一情形使用：</u> <u>(1)</u>用於經照光治療及其他系統性治療無效，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，且影響功能之患者。 <u>I. 所稱”慢性”</u>，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾	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) (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)： 用於乾癬治療部分 1. 給付條件：<u>限用於經照光治療及其他系統性治療無效，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，且影響功能之患者。</u> <u>(1)</u>所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾

修訂後給付規定	原給付規定
癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。 (附表二十四之二) <u>II. 頑固之掌蹠性乾癬</u>：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。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。 <u>III. 慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) <u>IV. 所稱治療無效</u>，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略) <u>V. 所稱無法接受治療</u>： i. ~ii. (略) <u>(2) 用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)</u>：經確診為全身	癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。 (附表二十四之二) <u>(2) 頑固之掌蹠性乾癬</u>：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。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。 <u>(3) 慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1) <u>(4) 所稱治療無效</u>，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略) <u>(5) 所稱無法接受治療</u>： i. ~ ii. (略)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週)可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。</u> <u>(110/5/1)</u> <u>I. 18 歲以上且有懷孕可能之患者。</u> <u>II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。</u> 2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略 3. ~5. 略 6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、<u>110/5/1</u>) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ 者，<u>但有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)</u> 不在此限。(110/5/1) (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(<u>$PASI > 10$</u>)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開	2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略 3. ~5. 略 6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ 者。 (2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉

修訂後給付規定	原給付規定
始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。<u>(110/5/1)</u> 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片，<u>計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有 50%復發</u>)。<u>(104/4/1、110/5/1)</u> 8. 平行轉換時機：<u>(110/5/1)</u> (1)<u>使用一種生物製劑治療後，雖 PASI<10 且有 PASI 50 療效，但治療後仍有 PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入 2 年給付時間合併計算。</u> (2)<u>申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此 2 年療程起始時之嚴重度。</u> ◎附表二十四之一：全民健康保險	用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。 7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。<u>(104/4/1)</u> ◎附表二十四之一：全民健康保險

修訂後給付規定	原給付規定
乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、<u>110/5/1</u>) ◎附表二十四之二：全民健康保險 乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使 用生物製劑申請表(105/9/1、 107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴 重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】 ◎<u>附表二十四之四：全民健康保險 乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)</u> <u>使用生物製劑申請表(110/5/1)</u>	乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1) ◎附表二十四之二：全民健康保險 乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使 用生物製劑申請表(105/9/1、 107/8/1) ◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴 重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定