

## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 9 月 1 日生效)

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira);<br/>etanercept (如 Enbrel);<br/>golimumab (如 Simponi);<br/>ustekinumab (如 Stelara);<br/>secukinumab (如 Cosentyx);<br/>ixekizumab (如 Taltz);<br/>tofacitinib (如 Xeljanz);<br/>certolizumab (如 Cimzia);<br/>brodalumab (如 Lumicef);<br/><u>guselkumab</u>(如 Tremfya)<br/>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/>102/1/1、102/2/1、105/10/1、<br/>107/1/1、109/3/1、109/6/1、<br/>109/8/1、109/9/1、110/7/1)<br/>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/>102/1/1、102/2/1、105/10/1、<br/>107/1/1、109/3/1、109/6/1、<br/>109/8/1、109/9/1、110/7/1、<br/>111/3/1、111/5/1、<u>111/9/1</u>): 用<br/>於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周<br/>邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件:<br/>(1)~(4)(略)<br/>(5)<u>Ustekinumab</u>、<u>brodalumab</u> 及<br/><u>guselkumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤</p> | <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira);<br/>etanercept (如 Enbrel);<br/>golimumab (如 Simponi);<br/>ustekinumab (如 Stelara);<br/>secukinumab (如 Cosentyx);<br/>ixekizumab (如 Taltz);<br/>tofacitinib (如 Xeljanz);<br/>certolizumab (如 Cimzia);<br/>brodalumab (如 Lumicef)<br/>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/>102/1/1、102/2/1、105/10/1、<br/>107/1/1、109/3/1、109/6/1、<br/>109/8/1、109/9/1、110/7/1)<br/>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/>102/1/1、102/2/1、105/10/1、<br/>107/1/1、109/3/1、109/6/1、<br/>109/8/1、109/9/1、110/7/1、<br/>111/3/1、111/5/1): 用於活動性乾<br/>癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治<br/>療部分:</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件:<br/>(1)~(4)(略)<br/>(5)<u>Ustekinumab</u> 及 <u>brodalumab</u> 限用<br/>於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1、<u>111/9/1</u>)</p> <p>4. 使用劑量：<br/>(1)~(4)(略)<br/><u>(5)Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給予維持劑量 100mg。(111/9/1)</u></p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1、<u>111/9/1</u>)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週<br/>(ustekinumab <u>及 guselkumab</u> 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼</p> | <p>etanercept、adalimumab 或 certolizumab 等)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子、secukinumab、tofacitinib 或 ixekizumab 之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、111/3/1、111/5/1)</p> <p>4. 使用劑量：<br/>(1)~(4)(略)</p> <p>5. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週<br/>(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)(111/9/1)</p> <p>i. ~ iv. (略)</p> <p>(2)Ustekinumab：(略)</p> <p>(3)<u>Guselkumab：初次申請以4劑(初次、第4週、第12週及第20週時投予每劑100mg)為限，且於第24週時，需先行評估，至少有PsARC療效方可申請續用，續用以每隔8週給予維持劑量100mg為限。</u>(111/9/1)</p> <p>(4)<u>繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用；惟guselkumab每16週評估一次，再次提出申請續用。</u>(111/9/1)</p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎<u>附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用ustekinumab/brodalumab/guselkumab申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1、111/9/1)</u></p> | <p>脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. ~ iv. (略)</p> <p>(2)Ustekinumab：(略)</p> <p>(3)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>6. 需排除使用的情形(略)</p> <p>7. 需停止治療情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：(略)</p> <p>◎附表二十二之二：(略)</p> <p>◎附表二十二之三：(略)</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 <u>Ustekinumab/Brodalumab</u> 申請表(109/3/1、111/3/1、111/5/1)</p> |
| <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;<br/>etanercept(如 Enbrel) ;<br/>golimumab (如 Simponi) ;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ;<br/>etanercept(如 Enbrel) ;<br/>golimumab (如 Simponi) ;</p>                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>secukinumab(如 Cosentyx) ；<br/> ixekizumab (如 Taltz)；<br/> tofacitinib (如 Xeljanz)；<br/> certolizumab (如 Cimzia)；<br/> <u>guselkumab(如 Tremfya)</u><br/> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/> 102/1/1、102/2/1、107/1/1、<br/> 109/3/1、109/6/1、110/7/1、<br/> <u>111/9/1</u>)：用於活動性乾癬性關節<br/> 炎－乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤<br/> 壞死因子抑制劑或 secukinumab<br/> 150mg 或 ixekizumab 或<br/> tofacitinib 或 <u>guselkumab</u> 作為第<br/> 二線治療：(107/1/1、109/3/1、<br/> 109/6/1、<u>111/9/1</u>)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~6. (略)</p> <p><u>7. Guselkumab 之起始劑量為第 0 週及</u><br/> <u>第 4 週投予 100mg，之後每 8 週給</u><br/> <u>予維持劑量 100mg。(111/9/1)</u></p> <p><u>8. 療效評估與繼續使用：</u></p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估<br/> BASDAI，<u>惟 guselkumab 初次治療</u><br/> <u>24 週評估 BASDAI</u>：與使用前比較，<br/> 出現 50%以上的進步或減少 2 分以<br/> 上，方得繼續使用。<u>(111/9/1)</u></p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一<br/> 次，再次提出申請續用；<u>惟</u></p> | <p>secukinumab(如 Cosentyx) ；<br/> ixekizumab (如 Taltz)；<br/> tofacitinib (如 Xeljanz)；<br/> certolizumab (如 Cimzia)<br/> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、<br/> 102/1/1、102/2/1、107/1/1、<br/> 109/3/1、109/6/1、110/7/1)：用<br/> 於活動性乾癬性關節炎－乾癬性脊<br/> 椎病變治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 需符合下列所有條件方可使用腫瘤<br/> 壞死因子抑制劑或 secukinumab<br/> 150mg 或 ixekizumab 或<br/> tofacitinib 作為第二線治療：<br/> (107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>4. ~6. (略)</p> <p><u>7. 療效評估與繼續使用：</u></p> <p>(1)初次使用者治療 12 週評估<br/> BASDAI：與使用前比較，出現 50%<br/> 以上的進步或減少 2 分以上，方得<br/> 繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一<br/> 次，再次提出申請續用。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>guselkumab 每 16 週評估一次，再次提出申請續用。(111/9/1)</u></p> <p><u>9. 需排除使用情形：(下略)</u></p> <p><u>10. 需停止治療情形：(下略)</u></p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><u>8. 需排除使用情形：(下略)</u></p> <p><u>9. 需停止治療情形：(下略)</u></p> <p>◎附表二十二之四：(略)</p> <p>◎附表二十二之五：(略)</p> |
| <p><u>8.2.4.11. Guselkumab (如 Tremfya)</u><br/><u>(111/9/1)：用於掌蹠膿皰症治療部分</u></p> <p><u>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。</u></p> <p><u>2. 給付條件：限用於經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全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能之患者。</u></p> <p><u>(1)中重度掌蹠膿皰症：</u><br/><u>PPPASI(Palmoplantar Pustulosis Area and Severity Index ) ≥ 12。</u></p> <p><u>(2)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況。</u></p> <p><u>i. 治療必須包括以下三種全身性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。</u></p> <p><u>ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</u></p> <p><u>iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每</u></p> | <p><u>無</u></p>                                                                                     |

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。

iv. Methotrexate 合理劑量需達每週  
15mg, cyclosporin 合理劑量需達  
2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-  
1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法  
耐受，使用劑量可酌情降低。

(3)所稱無法接受治療：

i. Methotrexate：指因肝功能異常或  
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  
能異常而無法使用 methotrexate 治  
療者。

ii. Acitretin：指有明顯肝功能異  
常、高血脂無法有效控制，或  
cyclosporin 有效但停藥後迅速復  
發，已持續使用超用 1 年，或已產  
生腎毒性經減量後無法有效控制  
者。

3. 需經事前審查核准後使用：

(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。

(2)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100  
mg，接著於第 4 週投予 100mg，之  
後每 8 週投予 100mg，且於 16 週  
時，須先行評估，至少有 PPPASI

25 療效。不得同時併用其他生物製劑。

(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PPPASI 50 方可使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

4. 使用生物製劑時，考慮其於掌蹠膿皰症療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。

5. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)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）。

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。

6. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤。

ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。

iii. 懷孕（暫時停藥即可）。

iv. 嚴重的間發性感染症

（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。

（2）療效不彰：患者經過 6 個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 PPPASI 改善未達 50%。

7. 暫緩續用之相關規定：

（1）暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12 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。

8. 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）。

◎附表二十四之六：全民健康保險掌蹠膿皰症使用生物製劑申請表

◎附表二十四之五：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用  
ustekinumab/brodalumab/guselkumab 申請表(第一頁)

|      |  |      |  |      |         |
|------|--|------|--|------|---------|
| 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 | 自 年 月 日 |
| 藥品代碼 |  | 用法用量 |  |      | 至 年 月 日 |

符合抗腫瘤壞死因子 (anti-TNF)、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 未達療效

療效定義：治療12週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有一項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化。

- ☐ 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。  
☐ 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。  
☐ 醫師的整體評估較原基礎值改善。  
☐ 病患的整體評估較原基礎值改善。  
☐ 上述4種指標皆無惡化。

Etanercept \_\_\_\_\_mg/ week

Secukinumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks

Adalimumab \_\_\_\_\_mg/ two weeks

Ixekizumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks

Golimumab \_\_\_\_\_mg/ month

Tofacitinib \_\_\_\_\_mg/次 次/ day

Certolizumab \_\_\_\_\_mg/ weeks

(請檢附使用 etanercept、adalimumab、golimumab、certolizumab、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 或 12 週或以上之病歷影本)

符合腫瘤壞死因子(TNF)抑制、secukinumab、ixekizumab 或 tofacitinib 療法無法耐受 (請檢附病歷影本)(請說明藥物引起不良反應之情形如副作用、發生 TB 或惡性腫瘤等)：

Etanercept \_\_\_\_\_mg/ week 引起之不良事件：

Adalimumab \_\_\_\_\_mg/ two weeks 引起之不良事件：

Golimumab \_\_\_\_\_mg/ month 引起之不良事件：

Certolizumab \_\_\_\_\_mg/ weeks 引起之不良事件：

Secukinumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks 引起之不良事件：

Ixekizumab \_\_\_\_\_mg/ four weeks 引起之不良事件：

Tofacitinib \_\_\_\_\_mg/次 次/ day 引起之不良事件：

附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 ustekinumab/ brodalumab/guselkumab 申請表(第二頁)

|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 符合繼續使用之療效評估：                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>療效定義：初次申請後，Ustekinumab、brodalumab 及 <u>guselkumab</u> 於24週評估(Ixekizumab 12週評估)乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。<br><input type="checkbox"/> 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。<br><input type="checkbox"/> 醫師的整體評估較原基礎值改善。<br><input type="checkbox"/> 病患的整體評估較原基礎值改善。<br><input type="checkbox"/> 上述4種指標皆無惡化。 |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>註：改善之定義請參照給付規定</p>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p align="center"><b>無「需排除或停止 ustekinumab、brodalumab、<u>guselkumab</u> 使用之情形」</b></p>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>是否有藥名_____仿單記載之禁忌情形。</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>婦女是否正在懷孕或授乳。</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>慢性腿部潰瘍。</li> <li>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）。</li> <li>過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。</li> <li>曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。</li> <li>頑固性或復發性的胸腔感染疾病。</li> <li>具有留置導尿管之情形。</li> </ol> |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis)</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否                                                                                                                                                                 | <p>使用 ustekinumab/<u>guselkumab</u> 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)</p>                                                                                                                                                                                        |

附表二十四之六：全民健康保險掌蹠膿皰症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 |  | 性別   |  | 出生日期 |         |
| 身分證號 |  | 病歷號碼 |  | 使用期間 | 自 年 月 日 |
| 藥品代碼 |  | 用法用量 |  |      | 至 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全身性治療之中、重度掌蹠膿皰症，且影響功能：(定義請參照給付規定)

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

至少 2 種其他全身性治療用藥之使用時間、劑量及停用理由

|              | 使用劑量       | 使用時間                          | 停用理由 |
|--------------|------------|-------------------------------|------|
| Acitretin    | ___mg/day  | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |      |
| Methotrexate | ___mg/week | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |      |
| Cyclosporin  | ___mg/day  | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |      |

患者體重：\_\_\_\_\_ kg

- ☐ 符合中、重度之掌蹠膿皰症（檢附照片應包括掌、蹠照片）。
- ☐ 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數〔Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)〕 $\geq$  12。

PPPASI = [ (E+P+D) \*area\*0.2 (右手掌) ] + [ (E+P+D) \*area\*0.2 (左手掌) ] + [ (E+P+D) \*area\*0.3 (右足底) ] + [ (E+P+D) \*area\*0.3 (左足底) ] = \_\_\_\_\_

| Score | Ertthma (E) | Pustules (P) | Desquamation (D) | Area involved (%) |
|-------|-------------|--------------|------------------|-------------------|
| 0     | None        | None         | None             | 0                 |
| 1     | Slight      | Slight       | Slight           | 0-10              |
| 2     | Moderate    | Moderate     | Moderate         | 10-30             |
| 3     | Severe      | Severe       | Severe           | 30-50             |
| 4     | Very severe | Very severe  | Very severe      | 50-70             |
| 5     | -           | -            | -                | 70-90             |
| 6     | -           | -            | -                | 90-100            |

☐ 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）。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

**初次療程**

1. ☐ 於初次療程之第16週評估時，至少有 PPPASI25療效。
2. ☐ 於初次療程，經過6個月治療後，PPPASI 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掌蹼膿皰症。（不符合者下次申請應於1年後）

**重複療程**

4. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：
  - i. ☐ 與初次治療前之療效達 PPPASI50；
  - 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）。
5. ☐ 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                          | PPPASI 治療前後數值 |
|--------|------------|-------------------------------|---------------|
|        | ___mg/___週 | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |               |
|        | ___mg/___週 | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |               |
|        | ___mg/___週 | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |               |
|        |            |                               |               |

**無「需排除或停止使用之情形」**

|                                                          |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。                                                                                |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 婦女是否正在懷孕或授乳。                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患活動性感染之疾病。                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | 病患是否具有高度感染機會之情形，包括下列：<br>1. 慢性腿部潰瘍<br>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<br>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〉<br>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 | 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤                                                                           |
| <input type="checkbox"/> | 否 |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 是 | 病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)                                                             |
| <input type="checkbox"/> | 否 |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 是 | 於初次療程，經過 6 個月治療後 PPPASI 下降程度未達 50%                                                           |
| <input type="checkbox"/> | 否 |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 是 | 使用生物製劑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)                                               |
| <input type="checkbox"/> | 否 |                                                                                              |
| 無「需暫緩續用之情形」              |   |                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | 是 | 使用生物製劑治療 2 年後符合 PPPASI<12<br>(生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)                                     |
| <input type="checkbox"/> | 否 |                                                                                              |

申請醫師 (簽名蓋章)：

醫事機構章戳：

專科醫師證書： 專字第

號

**附表二十四之五：掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數【Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index (PPPASI)】**

**1. 掌蹠膿皰症面積 (Area)**

| 涵蓋程度       | 0% | <10% | 10-29% | 30-49% | 50-69% | 70-89% | 90-100% |
|------------|----|------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 分數<br>皮膚部位 | 0  | 1    | 2      | 3      | 4      | 5      | 6       |

部位：右手掌(RP)、左手掌(LP)、右足底(RS)、左足底(LS)

**2. 掌蹠膿皰症嚴重度 (Severity)：**

| 嚴重度        | None | Slight      | Moderate                                                   | Severe                                                           | Very Severe                                                       |
|------------|------|-------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 分數         | 0    | 1           | 2                                                          | 3                                                                | 4                                                                 |
| 發紅 (E)     | None | Slight pink | Pink                                                       | Red                                                              | Dark red/purpura                                                  |
| 膿皰/小水皰 (P) | None | Slight      | Moderate                                                   | Severe                                                           | Very Severe                                                       |
| 脫屑狀況 (D)   | None | Fine scale  | Coarse scales with most lesions partially covered by scale | Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface | Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface |

**2. 掌蹠膿皰症面積暨嚴重度指數(PPPASI)評分表：**

$$PPPASI = 0.2 * (E_{RP} + P_{RP} + D_{RP}) * A_{RP} + 0.2 * (E_{LP} + P_{LP} + D_{LP}) * A_{LP} + 0.3 * (E_{RS} + P_{RS} + D_{RS}) * A_{RS} + 0.3 * (E_{LS} + P_{LS} + D_{LS}) * A_{LS} = \underline{\hspace{2cm}}$$

| 身體部位                 | Erythema<br>發紅<br>(0-4) | Pustules<br>膿皰/小水皰<br>(0-4) | Desquamation<br>脫屑狀況(0-4) | Region<br>involved<br>面積分數<br>(0-6) | Multiplier<br>乘數 | 身體部位分數 |
|----------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------------|------------------|--------|
| Right palm 右手掌       | ( + )                   | +                           | )                         | ×                                   | × 0.2            |        |
| Left palm 左手掌        | ( + )                   | +                           | )                         | ×                                   | × 0.2            |        |
| Right sole 右足底       | ( + )                   | +                           | )                         | ×                                   | × 0.3            |        |
| Left sole 左足底        | ( + )                   | +                           | )                         | ×                                   | × 0.3            |        |
| PPPASI 總分由四項身體部位分數加總 |                         |                             |                           |                                     |                  | (0-72) |

