

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 107 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara); secukinumab (如 Cosentyx); <u>ixekizumab(如 Taltz)(98/11/1、 100/7/1、101/5/1、101/12/1、 102/1/1、104/4/1、105/9/1、 107/8/1)</u>：</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300mg, 接著於第 4 週開始 於每 4 週投予 300mg (體重 ≤60kg, 投予 150 mg 的劑量), 且 於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。 (7)<u>Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg, 接著於第 2, 4, 6, 8, 10, 12 週投予 80mg, 之後每 4 週投予 80mg, 且於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。(107/8/1)</u> (8)<u>原先使用 cyclosporin 控制有效 且腎功能異常(Creatinine 基礎</u></p>	<p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara)、 secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1)：</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：(略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(5)(略) (6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg, 接著於第 4 週開 始於每 4 週投予 300 (體重 ≤60kg, 投予 150 mg 的劑量) 且 於 12 週時, 須先行評估, 至少有 PASI25 療效。 (7)<u>原先使用 cyclosporin 控制有效 且腎功能異常(Creatinine 基礎</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。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。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用<u>生物製劑</u>時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但<u>生物製劑</u>療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. 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：(略)</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p>	<p>值上升$\geq 30\%$)者，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。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。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但 <u>etanercept、adalimumab、ustekinumab、secukinumab</u> 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1)</p> <p>4. 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：(略)</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：(略)</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1、<u>107/8/1</u>)</p> <p>◎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<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1、<u>107/8/1</u>)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>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)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 <u>Etanercept/ Adalimumab / Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎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 <u>Etanercept/ Adalimumab/ Ustekinumab/ Secukinumab</u> 申請表(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定。

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		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：(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)。
- 符合其他系統性治療無效 (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

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporin	___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)。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\
 &= \underline{\hspace{2cm}}
 \end{aligned}$$

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 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 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）

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 PASI50；
 - 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	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	

符合無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>生物製劑</u> 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"/> 無「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<u>使用生物製劑治療 2 年後符合 PASI ≤ 10</u> <u>(生物製劑使用/轉用時間計算方式之定義請參照給付規定)</u>

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

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

符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：(定義請參照給付規定)

- 符合範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，且病史超過 1 年。
- 符合以 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)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	

- 符合以 methotrexate 及 acitretin 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)。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	___mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	

患者體重: _____ kg

- 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)。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\
 & 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\
 & = \underline{\hspace{2cm}}
 \end{aligned}$$

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 12 週（使用 ustekinumab 者為第 16 週）評估時，至少有 PASI25 療效。
2. 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ ），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。

重複療程

3. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - i. 與初次治療前之療效達 PASI50；
 - 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）。
4. 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	

符合無「需排除或停止使用之情形」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>生物製劑</u> 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 <u>生物製劑</u> 〉，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>生物製劑期間</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)
<input type="checkbox"/> 無「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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號