

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自 109 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、<u>109/8/1</u>) 1.~5. (略) ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1) ◎<u>附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表(109/8/1)</u>	13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1) 1.~5. (略) ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】 (108/12/1)

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 dupilumab 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(全身性)治療無效(治療需 6 個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- ☐ 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少 6 個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
1. ☐ 符合照光治療無效(檢附詳細 3 個月照光劑量記錄)。
2. ☐ 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達 EASI 申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少 2 種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用理由(患者目前體重：_____ kg)

	使用劑量	使用時間	停用理由
Azathioprine (體重：____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	
Methotrexate	____mg/week	____年____月____日至 ____年____月____日	
Cyclosporin (體重：____ kg)	____mg/day	____年____月____日至 ____年____月____日	

☐ 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

☐ 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

3. ☐ 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(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. ☐ 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數 [Eczema Area Severity Index] ≥ 20 。

第一次 EASI = $0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} +$
 $0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$

第二次 EASI = $0.1 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} +$
 $0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + 0.4 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} = \text{___}$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. ☐ 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. ☐ Investigator's Global Assessment (IGA): 3~4。

☐ 暫緩續用後疾病再復發之重新申請：

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 20 (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

☐ 於初次療程之第 16 週先行評估時，至少有 EASI 50 療效，方可使用。

重複療程

1. ☐ 再次申請時，符合下列條件之一：

i. ☐ 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. ☐ 暫緩續用後至少有 50% 復發或 EASI ≥ 20 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. ☐ 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 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 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「需排除或停止使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。
☐ 符合「需暫緩續用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	使用生物製劑 dupilumab 治療 1 年後符合 EASI <20

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：_專字第_____號