

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

附表

(自 110 年 5 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) ; 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</p> <p>1. 給付條件：<u>限符合下列(1)或(2)任一情形使用</u>：</p> <p><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。</p> <p><u>I. 所稱”慢性”</u>，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) <math>\geq 10</math> (不適用 PASI 測定如膿疱性乾</p>	<p>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)：</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>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></p> <p><u>(1)</u>所稱”慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) <math>\geq 10</math> (不適用 PASI 測定如膿疱性乾</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>癬，則以範圍 <math>\geq 10\%</math>體表面積)。 (附表二十四之二)</p> <p><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。</p> <p><u>III. 慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 <math>\geq 75\%</math>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 &gt; 10 或體表面積 &gt; 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)</p> <p><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 &lt; 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略)</p> <p><u>V. 所稱無法接受治療</u>： i. ~ii. (略)</p> <p><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</p>	<p>癬，則以範圍 <math>\geq 10\%</math>體表面積)。 (附表二十四之二)</p> <p><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。</p> <p><u>(3)慢性紅皮症乾癬</u>：範圍 <math>\geq 75\%</math>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 &gt; 10 或體表面積 &gt; 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)</p> <p><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 &lt; 50%。(101/5/1) i. ~iv. (略)</p> <p><u>(5)所稱無法接受治療</u>： i. ~ ii. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><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></p> <p><u>(110/5/1)</u></p> <p><u>I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。</u></p> <p><u>II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積&gt;10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略</p> <p>3. ~5. 略</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1、<u>110/5/1</u>)</p> <p>(1)暫緩續用時機：<u>使用生物製劑治療2年後符合PASI≤10者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後6個月內PASI&gt;10或50%復發)</u>不在此限。(110/5/1)</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI&gt;10)，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</p>	<p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(12)略</p> <p>3. ~5. 略</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：<u>使用生物製劑治療2年後符合PASI≤10者。</u></p> <p>(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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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></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，<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></p> <p>8. 平行轉換時機：<u>(110/5/1)</u></p> <p>(1)<u>使用一種生物製劑治療後，雖 PASI&lt;10 且有 PASI 50 療效，但治療後仍有 PASI&gt;1、體表面積 &gt;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></p> <p>(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></p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險</p>	<p>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。</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)。<u>(104/4/1)</u></p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、<u>110/5/1</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 用生物製劑申請表(105/9/1、 107/8/1)</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> <p>◎<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></p>	<p>乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1)</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 用生物製劑申請表(105/9/1、 107/8/1)</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)

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)]  $\geq 10$  (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）

□ 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 PASI 25療效。risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75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）
4. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。

**重複療程**

5. □ 再次申請時，符合下列條件之一：
  - i. □ 與初次治療前之療效達 PASI 50；risankizumab 於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。
  - 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）。
  - iii. □ 符合連續兩次暫緩用藥後復發病史者。
6. □ 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	

<input type="checkbox"/> 無「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑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	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



**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)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

符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：

- 孕齡女性(患者年齡：\_\_\_\_ 歲\_\_\_\_ 月)，且有懷孕可能者。
- 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:\_\_\_\_% (需附上治療前照片)。
- 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

符合繼續使用之療效評估：

- 於療程之第 4 週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過四周。

**當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	治療前後 BSA 數值
	__mg/ __週	__年__月__日至 __年__月__日	

符合疾病再復發之重新申請：

- 孕齡女性(患者年齡：\_\_\_\_ 歲\_\_\_\_ 月)，且有懷孕可能者。
- 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:\_\_\_\_% (需附上前次治療前後照片)。
- 伴有系統性症狀包括發燒及白血球增多症等

**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	治療前後 BSA 數值
	__mg/ __週	__年__月__日至 __年__月__日	

無「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有生物製劑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，經治療後體表面積下降程度未達 50%
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 <u>生物製劑</u> 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)

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_\_\_專字第\_\_\_\_\_號