

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自 111 年 8 月 1 日生效)

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) :<br/>(108/12/1、109/8/1、<u>111/8/1</u>)</p> <p>1. <u>處方科別如下</u>:(111/8/1)</p> <p>(1)<u>18 歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。</u></p> <p>(2)<u>12 歲以上至未滿 18 歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。</u></p> <p>2. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎患者。<br/>(111/8/1)</p> <p>(1)所稱慢性<u>中</u>重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) <math>\geq</math> <u>16</u> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 <math>\geq</math> 30% 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。<br/>(111/8/1)</p> <p>註：(略)。</p> <p>(2)所稱治療無效，指<u>經完整療程</u></p> | <p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) :<br/>(108/12/1、109/8/1)</p> <p>1. 限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</p> <p>(1)所稱“慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) <math>\geq</math> <u>20</u> 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 <math>\geq</math> 30% 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。</p> <p>註：(略)。</p> <p>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續</p> |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>後，<u>3 個月內連續兩次評估</u>，<u>嚴重度均符合上列第(1)點情況</u>，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</p> <p>I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。</p> <p>II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>III. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u></p> <p>i. <u>18 歲以上患者：</u>Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg、azathioprine 為 2mg/kg/d、cyclosporin 為 5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</p> <p>ii. <u>12 歲以上至未滿 18 歲患者：</u><br/>Methotrexate 合理劑量需達每</p> | <p>兩次<u>治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況</u>，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</p> <p>I. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin。</p> <p>II. 照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>III. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg。Azathioprine 為 2mg/kg/d。Cyclosporin 為 5mg/kg/d。足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>L，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</p> |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 原給付規定 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><u>週 10mg、azathioprine 為 1.0mg/kg/d、cyclosporin 為 2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用 12 週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能 AST/ALT &gt;2.5 UNL，白血球低於 4000/<math>\mu</math>L，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</u></p> <p><u>iii. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15 或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。</u></p> <p><u>(3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經 photo patch test)、白化症 (Albinism) 及多形性日光疹 (PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎 (DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群 (NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹</u></p> |       |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>(solar urticaria)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。</u></p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)<u>初次申請時，以 6 個月為 1 個療程。經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。</u></p> <p>(2)<u>初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50 方可申請使用。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。</u></p> <p>(3)使用劑量：</p> <p>I.<u>體重<math>\geq</math>60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>II.<u>體重<math>&lt;</math> 60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 400mg(200mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 200mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使</u></p> | <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(1)<u>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，並於申請時檢附照片。</u></p> <p>(2)<u>Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u></p> <p>(3)<u>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 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。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。</u></p> |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>用。</p> <p>(4)(略)。</p> <p>3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>(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 EASI 改善未達 50%。</p> <p>5. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 <math>EASI \leq 16</math> 者。</p> <p>(111/8/1)</p> <p>(2)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% 復發或 <math>EASI \geq 16</math> (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</p> <p>(111/8/1)</p> | <p>(4)(略)。</p> <p>3. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>4. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。</p> <p>(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 EASI 改善未達 50%。</p> <p>5. 暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 <math>EASI \leq 20</math> 者。</p> <p>(2)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% 復發或 <math>EASI \geq 20</math> (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</p> |
| <p>◎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)】</p> <p>(108/12/1)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>◎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)】</p> <p>(108/12/1)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 修訂後給付規定                                                                        | 原給付規定                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ◎ <u>附表三十二之一</u> ：全民健康保險異位性皮膚炎使用 <u>生物製劑</u> 申請表<br>(109/8/1、 <u>111/8/1</u> ) | ◎ <u>附表三十二之一</u> ：全民健康保險 <u>成人</u> 異位性皮膚炎使用 <u>Dupilumab</u> 生物製劑申請表(109/8/1) |

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)  $\geq 16$  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、劑量及停用或減量理由(患者目前體重:\_\_\_kg)

|                             | 使用劑量       | 使用時間                          | 停用或減量理由 |
|-----------------------------|------------|-------------------------------|---------|
| Azathioprine<br>(體重:___ kg) | ___mg/day  | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |         |
| Methotrexate                | ___mg/week | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |         |
| Cyclosporin<br>(體重:___ kg)  | ___mg/day  | ___年___月___日至<br>___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]  $\geq 16$ 。

$$\begin{aligned}
 \text{第一次 EASI} &= 0.1 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.3 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.4 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ \\
 &= \_
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{第二次 EASI} &= 0.1 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.2 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.3 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ + \\
 &\quad 0.4 * ( \_ + \_ + \_ + \_ ) * \_ \\
 &= \_
 \end{aligned}$$

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：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

☐ 符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI $\geq 16$ 。

☐ 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 $\geq 16$  (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<br>___年___月___日 |             |
|        | ___mg/___週 | ___年___月___日至<br>___年___月___日 |             |
|        | ___mg/___週 | ___年___月___日至<br>___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或為癌前狀態。

☐ 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

1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI $< 16$

2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師(簽名蓋章)：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

專科醫師證書：\_\_專字第\_\_\_\_\_號