

「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
13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1、<u>111/8/1</u>) 1. <u>處方科別如下</u>:(111/8/1) (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> (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> 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。 (111/8/1) (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) $\geq$ <u>16</u> 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。 (111/8/1) 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指<u>經完整療程</u>	13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1) 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。 (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) $\geq$ <u>20</u> 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。 註：(略)。 (2)所稱治療無效，指 3 個月內連續

修訂後給付規定	原給付規定
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。 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。 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。 III. <u>前開免疫抑制劑之劑量：</u> 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 >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，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。 ii. <u>12 歲以上至未滿 18 歲患者：</u> Methotrexate 合理劑量需達每	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。 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。 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。 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 >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，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。

修訂後給付規定	原給付規定
<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 >2.5 UNL，白血球低於 4000/μL，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> <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> <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>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(solar urticaria)]、皮膚癌 (skin cancer) 或有皮膚癌家族史。</u> 3. 需經事前審查核准後使用。 (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> (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> (3)使用劑量： I.<u>體重$\geq$60kg 之病人：Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，之後每隔 1 週注射 300mg 一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI 50 療效方可使用。</u> II.<u>體重$<$ 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>	2. 需經事前審查核准後使用。 (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> (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> (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>

修訂後給付規定	原給付規定
用。 (4)(略)。 4. 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： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 5. 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： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。 (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%。 6. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 16$ 者。 (111/8/1) (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 $EASI \geq 16$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。 (111/8/1)	(4)(略)。 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： (1)懷孕或正在授乳的婦女。 (2)寄生蟲(蠕蟲)感染。 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： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲(蠕蟲)感染。 (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%。 5. 暫緩續用之相關規定： (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 $EASI \leq 20$ 者。 (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 $EASI \geq 20$ (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。
◎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)	◎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)

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 (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) ≥ 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 (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] ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ___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

