

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑

2.6.4.1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1、109/4/1、114/9/1)

1. 使用於發生重大心血管事件之病人

(1) 須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D), 每次申請得核准使用12個月, 再次申請須檢附評估報告, 若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%, 即屬療效不佳, 則不再給付。(114/9/1)

(2) 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人, 如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人, 且符合下列條件之一者: (114/9/1)

I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上, LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。

II. 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人, 經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月, LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。

(3) 最高劑量為每兩週使用1支。

(4) 不可同時使用其他 PCSK9血脂調節劑。

2. 使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人

(1) 限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療6個月, LDL-C 仍高於130mg/dL 者, 且符合下列各項條件之一患者使用:

I. 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常, 其作用似同合子基因變異, 且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者: 依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過8分(108/5/1)。

II. 經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者, 至少須符合以下三種臨床徵狀: (108/5/1、109/4/1)

- i. 10歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。
- ii. 未經藥物治療之 LDL-C > 500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後 > 330mg/dL。
- iii. 父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC > 250mg/dL)。
- iv. 20歲前發生冠心病。

(2) 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以6個月為限。

(3) 使用後需每6個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。

(4) 限每4週使用1次，每次最多使用3支，或每2週使用1支。(109/4/1)

2.6.4.2. Alirocumab (如 Praluent) (109/1/1、114/9/1)：

限使用於發生重大心血管事件之病人：

1. 須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D），每次申請得核准使用12個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。(114/9/1)
2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：(114/9/1)
 - (1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。
 - (2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C 仍高於100 mg/dL 者。
3. 最高劑量為每兩週使用1支。
4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。

附表二-D 使用健保給付 PCSK9 血脂調節劑事前審查申請表

修訂日期：109/4/1、114/9/1

<p>一、申請者資料</p> <p>申請醫院：_____ 醫院代碼：_____</p> <p>填表日期：_____年_____月_____日 填表人員：_____ 聯絡電話：_____</p> <p>申請醫師：_____ (醫師證書字號_____)</p> <p>本次申請日期：_____年_____月_____日 首次申請日期：_____年_____月_____日</p>	
<p>二、病人資料</p> <p>姓名：_____ 性別：<input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 身分證(護照)字號：_____</p> <p>出生日期：_____年_____月_____日 保險身分：<input type="checkbox"/>健保 <input type="checkbox"/>非健保</p> <p>醫院病歷號碼：_____</p> <p>聯絡電話：_____、_____、_____</p> <p>居住地址：(縣市：_____)</p>	
<p>三、申請使用 PCSK9 血脂調節劑原因</p> <p>3.1 重大心血管疾病 (必要條件)</p> <p>以下診斷至少需符合一項，首次申請限給付於在發病後一年內開始使用最大耐受劑量 statin 之病人</p> <p><input type="checkbox"/> 心肌梗塞</p> <p><input type="checkbox"/> 動脈硬化相關之缺血性腦中風發作</p> <p><input type="checkbox"/> 接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (Revascularization)</p> <p>發病日期：_____年_____月_____日</p> <p>3.2 符合 PCSK9 血脂調節劑原因 以下條件至少需符合一項 (必要條件)</p> <p>(1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg (含) 以上) 或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月 (含) 以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月 (含) 以上, LDL-C 仍高於 100 mg/dL 之成人病人。(114/9/1)</p> <p>甲、所使用最大耐受劑量之 statin 三個月(含)以上，之後加上 ezetimibe 三個月(含)以上</p> <p><input type="checkbox"/> Rosuvastatin 20 mg <input type="checkbox"/> Atorvastatin 40 mg (含) 以上</p> <p>治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>如未達上述劑量，請詳述最大耐受劑量之 statin 和原因_____</p> <p>乙、Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(2) 病人有下列 statin 禁忌症且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C 仍高於 100 mg/dL。(114/9/1)</p> <p><input type="checkbox"/> 藥物過敏，請說明使用之成分名稱、藥品名稱及健保代碼，和所提報之過敏反應及其發病過程佐證資料_____</p> <p><input type="checkbox"/> 活動性肝病變，請詳附佐證資料_____</p> <p>Ezetimibe 治療期間：_____年_____月_____日 ~ _____年_____月_____日</p> <p>(3) 診斷為對 statin 不耐受之患者，且持續使用 Ezetimibe 治療三個月，LDL-C</p>	

仍高於100 mg/dL。(114/9/1)

甲、Statin之副作用為何？

- 確認為嚴重橫紋肌溶解症，只需一種 statin 即可以診斷 statin 不耐受（請詳附佐證資料）
- 肌肉或肝臟相關副作用或疾病（需符合中華民國血脂及動脈硬化學會2019年之共識規定¹，Myalgia score for statin intolerance 須大於8分，請附相關佐證資料）
- 其他_____

乙、同時是否有確認對“兩種” statin 產生上述副作用（檢附病歷紀錄），其中一種是在最低有效劑量²下均有不耐受之情況？（需註明藥品成分、藥品名稱及健保代碼）

第1種 statin _____ 劑量 _____。

第2種 statin _____ 劑量 _____。

備註：

1. 中華民國血脂及動脈硬化學會2019年之共識規定：Chien S-C et al., 2019 Taiwan Society of Lipids and Atherosclerosis expert consensus statement on statin intolerance, Journal of the Formosan Medical Association, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2018.11.017>
2. 每日最低有效劑量之定義依2019臺灣 statin intolerance 共識會議為仿單上最低劑量，定義為 rosuvastatin 5 mg, atorvastatin 10 mg, pravastatin 10 mg, lovastatin 20 mg, fluvastatin 20 mg, pitavastatin 1 mg, simvastatin 5 mg。另最低有效劑量可採每週累積之最低劑量計算結果。reference: J Formos Med Assoc. 2018. doi: 10.1016/j.jfma.2018.11.017.
- 3.3 申請前一年內所有 LDL-C 之報告（首次申請者填寫）
第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
第三次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
第四次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
- 3.4 首次使用 PCSK9 調節劑治療前之 LDL-C 報告及前次治療期間所有 LDL-C 之報告（再次申請者填寫）
首次使用前 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
治療後：第一次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。
第二次 LDL-C 為 _____ mg/dL，檢測日期為 _____ 年 _____ 月 _____ 日。

四、申請使用 PCSK9 血脂調節劑種類

因上述原因得申請 PCSK9 血脂調節劑治療，最高劑量為每兩週使用1支。本類藥品不可同時使用，僅得擇一申請。申請藥物為

- Praluent 保脂通 (Alirocumab)，兩週限使用1支
- Repatha 瑞百安 (Evolocumab)，兩週限使用1支

