

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) ; certolizumab (如 Cimzia) (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、110/7/1、113/3/1) :

用於乾癬治療部分

1. 給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：

(1)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。

I. 所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 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)。(附表二十四之二)

II. 頑固之掌蹠性乾癬：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。

III. 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 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  $> 10$  或體表面積  $> 30\%$  (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)

IV. 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(I)及第(II)點情況，或 PASI 或體表面積改善  $< 50\%$ 。(101/5/1)

i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast。

(101/12/1、113/3/1)

ii. 治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii. 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，寬頻 UVB 併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg, cyclosporin 為2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

V. 所稱無法接受治療：

i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

(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)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，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。(110/5/1)

I. 18歲以上且有懷孕可能之患者。

II. 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用 apremilast 無效後，始得申請使用，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。(101/12/1、113/3/1)

(2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$ )，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。

(4)Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab：

i. 初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w (對於初次使用45mg 反應不完全\*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w)，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25療效。  
(101/5/1、109/9/1)

註\*：治療後雖然有達成 PASI50療效，但仍有 PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。

ii. 若使用劑量為90mg (含)以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)

(6)Secukinumab 起始於第0, 1, 2, 3, 4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg (體重 $\leq 60\text{kg}$ ，投予150 mg 的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。

(7)Ixekizumab 起始於第0週投予160 mg，接著於第2, 4, 6, 8, 10, 12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。(107/8/1)

(8)Guselkumab 起始於第0週投予100 mg，接著於第4週投予100mg，之後每8

週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。

(108/3/1)

(9)Brodalumab 起始於第0週投予210 mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有 PASI25療效。

(108/4/1)

(10)Risankizumab 起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有 PASI 75療效。

(109/12/1)

(11)Certolizumab 起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)

(12)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個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。

(13)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 PASI50方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用25mg biw 之劑量。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。

(101/12/1、104/4/1、109/12/1)

3. 使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab 除外)(110/7/1)。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(3)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）。(102/1/1)

(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。

5. 需停止治療情形，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. 該藥物引起的嚴重性毒性。

iii. 懷孕 (certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)。(110/7/1)。

- iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。
- (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 PASI 或體表面積改善未達50%。

6. 暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1)

- (1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合  $PASI \leq 10$  者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者 (停藥後6個月內  $PASI > 10$  或50%復發) 不在此限。(110/5/1)

- (2) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰 ( $PASI > 10$ )，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。(110/5/1)

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，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)。(104/4/1、110/5/1)

8. 平行轉換時機：(110/5/1)

- (1) 使用一種生物製劑治療後，雖  $PASI < 10$  且有 PASI 50療效，但治療後仍有  $PASI > 1$ 、體表面積  $> 3\%$  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。

- (2) 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。

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1、110/5/1)

◎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)

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

◎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(110/5/1)

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				出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	年 月 日
藥品代碼		用法用量			年 月 日

☐ 符合照光治療及其他全身性治療無效，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）

- ☐ 符合照光治療無效（檢附詳細3個月照光劑量記錄）。
- ☐ 符合其他全身性治療無效（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

	劑量	使用時間	理由
Acitretin	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Methotrexate	__mg/week	__年__月__日至 __年__月__日	
Cyclosporine	__mg/day	__年__月__日至 __年__月__日	
Apremilast	__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）。

PASI =  $0.1 \times (\text{__} + \text{__} + \text{__}) \times \text{__} + 0.3 \times (\text{__} + \text{__} + \text{__}) \times \text{__} +$

$$0.2 \times (\_\_\_ + \_\_\_ + \_\_\_) \times \_\_\_ + 0.4 \times (\_\_\_ + \_\_\_ + \_\_\_) \times \_\_\_$$

□ 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 <u>生物製劑期間</u> 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)
「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）

醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

機構章戳：

醫師證書：\_\_\_\_專字第\_\_\_\_\_號