

「藥品給付規定」修訂對照表

第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自108年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1)</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) ≥ 20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。</p> <p>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。</p> <p>(2)所稱治療無效，指3個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，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。</p> <p>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</p>	<p>(無)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(1)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><u>(2)Dupilumab 起始劑量600mg (300mg 注射兩劑)，接著以300 mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI50療效方可使用。</u></p> <p><u>(3)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> <p><u>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u></p> <p><u>(2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>(1)不良事件，包括：</u></p> <p><u>I. 惡性腫瘤。</u></p> <p><u>II. 懷孕與授乳期間。</u></p> <p><u>III. 寄生蟲 (蠕蟲) 感染。</u></p> <p><u>(2)療效不彰：患者經過6個月治療 (初次療程) 後未</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。</u></p> <p>5. <u>暫緩續用之相關規定：</u></p> <p>(1) <u>暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 EASI ≤ 20者。</u></p> <p>(2) <u>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 ≥ 20（需附上次療程治療前、後，及本次照片）。</u></p> <p>◎<u>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)】</u> <u>(108/12/1)</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

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)】

異位性皮膚炎面積 (Area)：合併總面積佔體表%

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭/頸	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

$EASI = 0.1 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{頭部}\%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{上肢}\%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{軀幹}\%) + 0.4 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{下肢}\%)$

附註：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。