

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：陳哲維
電話：(02)2752-7286#151
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：wei0508@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會
發文日期：中華民國101年11月1日
發文字號：全醫聯字第1010001845號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.6. Etanercept(如Enbrel)；
adalimumab(如Humira)；ustekinumab(如Stelara)：用於乾
癬治療部分」部分規定，業經行政院衛生署中央健康保險局
於101年10月25日修正發布，詳附件，請 查照。

說明：依據行政院衛生署中央健康保險局101年10月25日健保審字
第1010006280號令辦理。

正本：各縣市醫師公會
副本：中華民國醫師公會全國聯合會

理事長 **李明濱**

張少
張少
張少
張少

彰化縣醫師公會	
收文日期	101.11.5
收文字號	彰醫字第 1375 號

裝

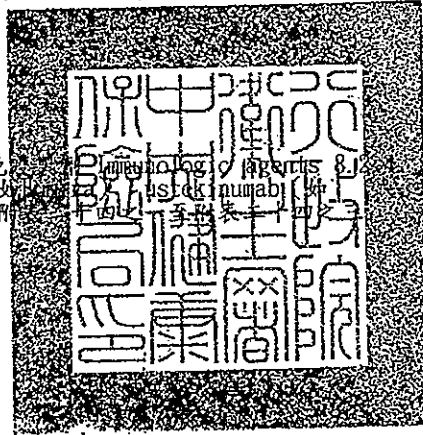
訂

線

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年10月25日
發文字號：健保審字第1010006280號
附件：修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
6. Etanercept (如Enbrel)；adalimumab (如Humira)；ustekinumab (如Stelara)：用於乾癬治療部分」部分規定暨附



修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.6. Etanercept (如
Enbrel)；adalimumab (如Humira)；ustekinumab (如
Stelara)：用於乾癬治療部分」部分規定，並自中華民國
國一百零一年十二月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.6. Etanercept (如
Enbrel)；adalimumab (如Humira)；ustekinumab (如
Stelara)：用於乾癬治療部分」部分規定



局長黃三桂

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 101 年 12 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1) : 用 於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件: 限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。 (1) 所稱慢性, 指病灶持續至少 6 個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 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) (2) 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</p>	<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、 101/5/1) : 用於乾癬治療 部分</p> <p>1. 給付條件: 限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。 (1) 所稱慢性, 指病灶持續至少 6 個月, 且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 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) (2) 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。</p>

片。

(3)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)

(4)所稱治療無效，指治療後嚴重
度仍符合上列第(1)及第(2)
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。
(101/12/1)

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

(3)所稱治療無效，指治療後嚴重
度仍符合上列第(1)及第(2)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、
cyclosporine，掌蹠性乾癬
則包括hydroxyurea。

ii. 治療需至少使用3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。

(5) 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. 需經事前審查核准後使用：

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, cyclosporine 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。

(4) 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 cyclosporine 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. 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，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)

(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 初次及4週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)

(6)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

(1)初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每3月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。

(2)Etanercept 初期三個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於12週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(3)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)

(4)Ustekinumab 初次及4週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於16週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)

(5)原先使用 cyclosporine 控制有效且腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)者，於六個月療程結束後，應回復使用 cyclosporine，除非產生腎功

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。

(7)再次申請時仍需有

PASI \geq 10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)，或原 PASI $>$ 20 者，經治療後目前仍符合 PASI \geq 10 者，只要與初次治療前療效達 PASI50，可續用申請。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)

3. ~5. (略)

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area

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。

(6)再次申請時仍需有

PASI \geq 10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。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。

3. ~5. (略)

◎附表二十四：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

<u>Severity Index (PASI)】</u>	
-------------------------------	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 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)

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

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin	___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)] ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。

$$\begin{aligned}
 \text{PASI} &= 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + \\
 &\quad 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _ \\
 &= \underline{\hspace{2cm}}
 \end{aligned}$$

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

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 PASI25 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）

重複療程

4. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - (1) PASI ≥ 10 （需附照片）；
 - (2) 停藥後至少有 50% 復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）；
 - (3) 原 PASI > 20 者，經治療後目前仍符合 PASI ≥ 10 ，且與初次治療前療效達 PASI50。
5. 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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 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. 曾罹患結核病〈已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比〉，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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab〉，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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 已達 PASI75 療效：治療超過 3 個月，達 PASI75 且病灶未符合 PASI \geq 10。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 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

符合經系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之慢性紅皮症乾癬：（定義請參照給付規定）

- 符合範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，且病史超過 1 年。
- 符合以 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）。

	使用劑量	使用時間	停用理由
cyclosporin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- 符合以 methotrexate 及 acitretin 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）。

	使用劑量	使用時間	停用理由
Acitretin	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

患者體重: _____ kg

- 乾癬面積暨嚴重度指數 [Psoriasis Area Severity Index (PASI)] ≥ 10 （不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積）。

$$\text{PASI} = 0.1 * (_ + _ + _) * _ + 0.3 * (_ + _ + _) * _ + 0.2 * (_ + _ + _) * _ + 0.4 * (_ + _ + _) * _$$

$$= \underline{\hspace{2cm}}$$

**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
Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表**

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 PASI25 療效。
2. 經過 6 個月療程治療後，因回復使用 cyclosporin 而產生腎功能異常（Creatinine 基礎值上升 \geq 30%），或其他無法有效控制之副作用，經減藥後仍無法有效控制乾癬。

重複療程

3. 再次申請時，符合下列條件之一：
 - (1) PASI \geq 10（需附照片）；
 - (2) 停藥後至少有 50%復發（需附上次療程治療前、後及本次照片）；
 - (3) 原 PASI $>$ 20 者，經治療後目前仍符合 PASI \geq 10，且與初次治療前療效達 PASI50。
4. 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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 使用時間及使用劑量：

使用劑量	使用時間	PASI 治療前後數值
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

- 是
 否

是否有 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 仿單記載之禁忌情形。

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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表

<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. 曾罹患結核病〈已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比〉，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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab〉，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 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 已達 PASI75 療效：治療超過 3 個月，達 PASI75 且病灶未符合 PASI \geq 10。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 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)

申請醫師（簽名蓋章）：_____

醫事機構章戳：

專科醫師證書：____專字第_____號

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

乾癬面積 (Area)：合併總面積佔體表%

涵蓋程度	0%	<10%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
分數							
皮膚部位	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

乾癬嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None	Some	Moderate	Severe	Maximum
分數	0	1	2	3	4
發紅 (E)	None	Slight pink	Pink	Red	Dark red/purpura
病灶厚度 (I)	None	Slight elevation	Moderate elevation with rounded or sloped edges	Marked elevation with marked sharp edges	Very marked elevation with very hard sharp edges
脫屑狀況 (D)	None	Fine scale	Coarse scales with most lesions partially covered by scale	Coarse scales with almost all lesions covered by a rough surface	Very coarse thick scales covering all lesions, very rough surface

$$PASI = 0.1 * (E_h + I_h + D_h) * A_h + 0.3 * (E_t + I_t + D_t) * A_t + 0.2 * (E_u + I_u + D_u) * A_u + 0.4 * (E_l + I_l + D_l) * A_l$$