

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年11月13日

發文字號：健保審字第1080064063號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品給付規定修訂對照表各一份（請至本署全球資訊網擷取）



主旨：公告暫予支付含dupilumab成分藥品Dupixent solution for injection 300mg暨其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：

一、全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。

二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六編第八十三條之藥品給付規定第13節皮膚科製劑「Dermatological preparations 13.17.dupilumab」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。（附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載）

副本：行政院、國中生、公會協本署限
行政健民社台牙華公會、會署各公
院健康會北醫民會、台、全分區
法司康福市師國全製中灣台全球區
規、保利電公診國藥華研發私訊務
會衛險機腦會所聯工民發私訊務
、生會構商全協合業國型立網組
衛福、管業國會同西生醫）（
生利衛理同聯全、業藥技、請
福部生會業合國中公商新院本轉
利社福、公會聯華會業藥所署知
部會利地會、合民、同發協企轄
法保部方、中會國中業展會劃區
規險全政中華、開華公協、組醫
會司民府華民中發民會會台（事
、衛衛國民國華性國全、灣請機
衛衛生保局醫層國藥藥聯團會登）
生福保、師醫藥研發合法醫健、
福利爭國公師師發展會人療保本
部部議防會協公協協、中院電署
醫食審部全會會會會中華所子醫
司藥會醫聯中國台台台民國會）及
、物、局合華聯灣北國學、藥
衛生生台、國會品西藥藥署署組
福署福灣社基、行藥代協資醫、
利、利醫團層中銷代理會訊務賽
部衛部學法醫華暨理商、組管諾
心生附資人療民管商業台（理菲
理福屬訊中協國理業同灣請股
及利醫學華會藥協同業醫刊、份
口部療會民、劑會業公院登本有

署長李伯璋

「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><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>III. Methotrexate 合理劑量需達每週15mg。</u></p> <p><u>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</u></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)

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

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。

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明
1	KC01082212	Dupixent solution for injection 300mg	dupilumab 300mg/2ml		賽諾菲股份 有限公司	--	19,738	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第39次（108年8月）會議結論及廠商降價方案辦理。 3.給付規定：適用通則及13.17.規定。