



## 健保重要政策

### 中央健康保險局政策公告重要更新

發布日期：98.10.15  
健保醫字第0980095636號

主旨：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. 免疫調節劑 Immunomodulators及第10章 抗微生物劑 Antimicrobial agents 10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs」給付規定，並自中華民國九十八年十一月一日生效。

以下為本次修正之重要部份：

#### 8.2.4.6. Etanercept (如Enbrel) (98/11/1)：用於乾癬治療部分

##### 1. 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。

- 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. 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  $< 50\%$ 。
  - i. 治療必需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、neotigason、cyclosporine，掌蹠性乾癬則包括hydroxyurea。
  - ii. 治療須至少使用3月，但育齡女性，得不經 Neotigason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。申請時必需附病歷影印 及詳細照光劑量記錄。
  - 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。

IV. 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. 須經事前審查核准後使用：

- I. 初次申請etanercept時，以六個月為一療程，持續使用時每3月須再申報一次，且應於期滿前1個月提出。
  - II. 初期三個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。
  - III. 原先使用cyclosporine控制有效且腎功能異常(Creatinine基礎值上升30%)者，於六個月療程結束後，應回復使用cyclosporine，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。
  - IV. 再次申請時仍需有PASI 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)。且再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。
3. 使用etanercept時 cyclosporine及照光治療，考慮etanercept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，但 etanercept療效出現時即應逐漸停用。
4. 須排除etanercept使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
- I. 懷孕或正在授乳的婦女。
  - II. 罹患活動性的感染症的病患。
  - III. 未經完整治療之結核病的病患。
  - IV. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。
  - V. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
  - VI. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。
5. 須停止etanercept治療情形，如果發生下列現象應停止治療：
- I. 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(暫時停藥即可)。
    - iv. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
  - II. 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%。
  - III. 已達PASI75療效：凡治療超過3個月，且達PASI75時應予停藥，除非病灶仍符合PASI 10。

原文連結：<http://www.nhi.gov.tw/info...>

發行單位 衛生政策暨健康照護研究中心籌備處  
講座教授 石曜堂  
主任 邱弘毅 副主任 朱子斌  
執行長 林金龍