

台灣胸腔暨重症加護醫學會對嚴重氣喘生物製劑申請審查建議

版本 1.0 日期：2025 年 6 月 21 日

前言

本補充說明由台灣胸腔暨重症加護醫學會呼吸道委員會制定，旨在協助健保審查委員與臨床醫師釐清「嚴重氣喘患者」生物製劑申請與續用過程中，常見之臨床爭議點與解釋空間。內容依據 2025 年最新版 GINA 指引、國內氣喘照護指引及實證文獻整理而成，提出補充性建議以供參考。期望此說明有助於提升審查標準的一致性與公平性，並保障病患獲得適切的治療資源。未來若有更多新型生物製劑獲准使用，學會亦將持續滾動式修訂本建議內容，以因應臨床應用與審查實務之最新進展。

1. 針對新申請審查條文補充說明

1.1 檢附臨床數據及肺功能與影像學資料

- (1) **氣喘診斷**：臨床醫師應提供肺功能(PFT)檢查結果，但 FEV₁ reversibility 未達 12% 並非必要條件^{1,2}。若病歷記載患者有氣喘病史，仍可予以給付。
- (2) **過敏原試驗**：若病歷記載顯示患者對某過敏原過敏或經體內試驗(如 skin prick test)或體外 IgE 試驗呈陽性，即符合申請條件，不需強制提供過敏試驗呈陽性反應(適用 **Omalizumab** 於申請，請參閱附錄)。
- (3) **血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球數目 (Blood eosinophil count, BEC)**：臨床醫師應提供患者投藥前「12 個月內」BEC ≥ 300 cells/ μ L 的相關證明(目前健保規定適用於 **Mepolizumab** / **Benralizumab** / **Dupilumab** 申請)。審查委員可依個案情況，不以「12 個月內」的資料為唯一依據。部分 severe eosinophilic asthma (SAA) 患者反覆惡化經常接受 rescue oral corticosteroids (rOCS) 或接受 maintenance oral corticosteroids (mOCS) 治療後，BEC 可能已下降，但若臨床醫師能提供患者治療前 BEC ≥ 300 cells/ μ L 的紀錄，即使已超過一年，仍可作為佐證資料。一個整合 4 個 SAA 生物製劑隨機對照試驗 (RCT) 的事後分析研究，針對控制組 (placebo-arm) 病人，未接受生物製劑追蹤一年且每月抽血，依基礎 BEC 值分為低 (≤ 150 cells/ μ L)、中 (151-299 cells/ μ L) 或高 (≥ 300 cells/ μ L) 3 組，不論是否使用到類固醇，低與高 BEC 這 2 組，在一年中 BEC $\geq 70\%$ 時間維持在相同組別的機率約有六至七成，而中間組約有四成五的機率維持不變³；另一篇整合 2 個 SAA 生物製劑 RCT 的事後分析，控制組病人在一年的追蹤期中抽血 6 次，以 BEC 300 顆為界，將病人分為持續高 ($\geq 80\%$ 的時間超過 300 顆，佔 42%)、持續低 ($\geq 80\%$ 的時間小於 300 顆，佔 27%)，與變異

(BEC 介於 2 者之間) 3 組，並發現持續高與變異組惡化機率明顯高於持續低組⁴；其他相似研究之控制組病人中，低基礎 BEC 組 (≤ 150 cells/ μ L)，傾向更早期與更頻繁轉變成較高 BEC 組^{5,6}。另一個針對 SAA 的 RCT 的事後分析，則顯示 SAA 病人在逐步降地 mOCS 的過程中，BEC 數量會逐漸回升⁷。這些文獻顯示 BEC 雖然在不同時間點可能有變化，但存在一定的穩定度，且停用 OCS 可能會回升，基於病人需求，回溯超過一年以上的 BEC 值應足以佐證用藥需求。

(4) 補充資料：臨床醫師可附上 CT、X-ray、FeNO 作為參考，但非強制要求。

1.2 COPD 與 Asthma 共病考量^{1,2}:

- (1) “COPD 與 Asthma 共病”：嚴重氣喘患者可能出現阻塞性肺功能，不建議審查委員直接認定個案為 COPD 而直接排除生物製劑申請資格，應依臨床診斷判斷適應症。
- (2) 若門診長期診斷為氣喘，但急診診斷為 COPD，應以門診臨床醫師診斷為主，不應單純以急診診斷而影響生物製劑的申請。
- (3) 若過去診斷為 COPD，近期診斷改為氣喘，臨床醫師應在病歷中記載改診斷的理由及相關檢驗（如 PEF 肺功能檢查及 ACT 評估）。審查委員應審慎評估是否符合生物製劑適應症，給予申請。

1.3 吸菸史與戒菸影響：過去吸菸但已戒菸或積極戒菸者應予以認可。戒菸成功與否不影響生物製劑的申請資格及其效果。（雖然吸菸者與前吸菸者在生物製劑的臨床試驗中被排除，但近期德國和丹麥的嚴重氣喘註冊研究顯示，吸菸和菸草暴露並不會顯著降低生物製劑在治療重症氣喘中的療效^{8,9}。但是臨床醫師應持續鼓勵和協助患者戒菸。

1.4 LAMA 使用考量：未使用 LAMA 並不影響申請資格（非必要條件），根據 2025 GINA Guideline，Step 5 氣喘患者加上 LAMA 可能帶來有限的肺功能改善與氣喘惡化控制^{1,10}。若患者 $FEV_1/FVC < 0.7$ ^{11,12}，審查委員可建議醫師優先考慮使用 LAMA 至少三個月，以評估療效後再進一步申請生物製劑。

1.5 OCS 使用條件：氣喘病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量¹³⁻¹⁵（目前健保條文，僅適用於 **Mepolizumab/Benralizumab/Dupilumab** 申請，**Omalizumab** 及 **Tezepelumab** 申請不需要）

- (1) OCS 使用時間：考慮不強制要求過去 6 個月“每日持續使用”OCS，而可採等價累積劑量計算（如 900 mg prednisolone 等效價全身性類固醇）即可。
- (2) OCS 導致不良反應的考量：氣喘患者已使用足夠累積劑量口服類固醇治療，但是

BEC 仍達不到健保規定的數值，臨床顯示氣喘控制不佳或已造成全身性副作用（例如：類固醇過敏、嚴重感染症、嚴重代謝性疾病、骨質疏鬆症等），屬於不適合長期使用 OCS 的特殊個案，應可考慮生物製劑為治療方案^{1,2}。此外研究也指出生物製劑對於 BEC < 300 族群亦有潛在助益¹⁶，因此 OCS 使用與生物標記相互影響之關聯性應一併考量。另外澳洲藥品福利計劃（Pharmaceutical Benefits Scheme）亦於 2024 年 10 月起將 OCS 使用要求從生物製劑使用條件中移除。

- 如特殊個案有申請爭議時，建議呼吸道專家審查，評估是否可使用生物製劑替代 OCS，減少類固醇相關副作用¹⁷，保障嚴重氣喘患者治療權益。

1.6 急性惡化紀錄：申請條件要求過去 12 個月內至少 2 次因氣喘急性惡化而使用全身性類固醇，且至少 1 次因惡化需急診或住院。不要求兩次惡化皆須急診或住院。（僅適用於 **Mepolizumab/Benralizumab /Dupilumab/ Tezepelumab** 申請，**Omalizumab** 申請不需要）

1.7 生物製劑的轉換（Switch）：若氣喘患者在使用生物製劑後，但產生藥物副作用、氣喘控制仍不佳或產生禁忌症，且已符合其他藥物的健保給付條件，審查委員可評估適用性，允許轉換其他機轉的生物製劑 **Mepolizumab**、**Benralizumab**、**Dupilumab**、**Omalizumab** 或 **Tezepelumab** 治療 (Table 1)¹⁸⁻²⁵。

- 如有**生物製劑轉換爭議**時，建議“呼吸道專家審查”，以評估轉換生物製劑的合理性，改善急性惡化與臨床症狀，減少類固醇使用相關副作用¹⁷，保障嚴重氣喘患者的治療權益

2.針對續申請審查條文補充說明

2.1 續用條件與病情控制評估：根據 2025 GINA Guideline 和 2022 台灣成人氣喘臨床照護指引^{1,2}，評估對生物製劑治療的反應：

- (1) 一般是以急性發作、症狀控制、肺功能、副作用、治療強度（包括 OCS 劑量）和病人滿意度來評估。
- (2) 初始治療建議為 4 個月，如果反應不明確，可延長治療至 6-12 個月。
- (3) 如果沒有反應，考慮轉換到不同機轉的生物製劑。

✧ 申請用藥的臨床醫師需在病歷上確實紀錄臨床效果，審查委員可依下列情形評估用藥反應 (good response or partial response)，給予續申請生物製劑使用

- **急性發作減少：**減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。若病患施打生物製劑後仍偶有住院、急診或門診發作紀錄，應評估長期趨勢是否改善，而非

單次事件作為續用否決依據。

- **症狀控制良好**：審查委員應考慮症狀變化的長期趨勢，而非單次評估數值（如：ACT ~ 20 不給續件，但病人以前是 ACT 11-12 分），應考慮 ACT 分數的長期變化，來判定治療反應。
- **肺功能穩定或改善**：PEFR 或 FEV₁ 的穩定或改善
- **氣喘用藥減少**：有減少口服或吸入性類固醇，或其他輔助藥物的使用

***如果臨床和病歷上無法呈現任何一項改善 (non-responder)，在排除其可以改善因素 (modifiable factors) 與治療可能的共病症後，可根據病人的 treatable traits 及 phenotype，考慮轉換其他生物製劑或其他治療方式 – 可參考生物製劑轉換建議 (Table 1)。**

2.2 病情穩定但仍需長期用藥的處置：若患者病情穩定但仍有長期用藥需求，審查時不建議減少劑量（如減針）或縮短使用時間（一般給予 6 個月劑量給付）。

- 根據 2024 年嚴重氣喘臨床緩解共識²⁶ 與 2025 GINA Guideline¹，患者使用生物製劑後，症狀改善/緩解，應優先考慮減少或停用口服類固醇或其他輔助藥物 (montelukast, theophylline, LAMA 等等)，若原本使用高劑量吸入性類固醇可以考慮進行劑量降階至中劑量並應持續使用^{1,27}，但不建議直接減少或停止生物製劑的使用。

2.3 規律回診施打的要求：臨床醫師應盡可能要求病患規律回診，評估治療效果，但若病患未規律回診施打，應明確說明其間隔時長與合理性，而非單純以未規律施打作為拒絕續用的依據。

2.4 長期使用生物製劑的續用審查：若病患已施打生物製劑穩定多年，不建議要求提供首次申請時的相關條件（如：BEC/OCS, IgE level, 急性惡化診斷）及病歷作為續用條件。應根據目前病況與治療反應進行審查，而非推翻過去的審核標準，否則將影響病患治療連續性，並造成審查標準不一致的問題。

生物製劑轉換建議 (Biologic switch)²⁸⁻³²

- **轉換時機 (以下任一)：**
 - 1) 使用原生物製劑至少 4-6 個月後仍控制不佳（控制不佳定義如下：持續頻繁惡化、症狀持續惡化、OCS 使用無改善）。
 - 2) 發生嚴重副作用或無法耐受原生物製劑之副作用。
 - 3) 懷孕（建議考慮懷孕期間轉換至 **Omalizumab**）³²。
- **轉換建議：**

- 1) 參考嚴重氣喘病人生物標記 (BEC, FeNO, IgE)。
- 2) 共病症 (如: AD, CSU, CRSwNP, HES, EGPA 等等)。
- 3) 不須有 wash out period，轉換生物製劑可接續原生物製劑使用。
- 4) 目前缺乏明確證據顯示併用生物製劑能帶來額外益處，因此臨床應謹慎評估其必要性。

Table 1. 生物製劑轉換的主要考量因素及建議²⁸⁻³²：

原使用的生物製劑	檢測 Biomarkers	OCS 使用	共病考量 (目前核可適應症)	可考慮轉換的生物製劑
Anti-IgE	BEC 高 and/or FeNO 高	有使用	CRSwNP, AD, PN, EoE, COPD	Dupilumab
	BEC 高	有使用	CRSwNP 及 HES (only Mepo), EGPA	Mepolizumab/Benralizumab
	T2 high or T2 low	OCS 依賴尚無實證	無	Tezepelumab
Anti-IL5 and Anti-IL5 R	BEC 高	有使用	CRSwNP 及 HES (only Mepo), EGPA	Mepolizumab/Benralizumab*
	FeNO 高	有使用	CRSwNP, AD, PN, EoE, COPD	Dupilumab
	T2 high or T2 low	OCS 依賴尚無實證	無	Tezepelumab
	Atopy and IgE 高	OCS 依賴尚無實證	Food allergy, CSU, Pregnancy, Frequent anaphylaxis	Omalizumab
Anti-IL4/13	BEC 高	有使用	CRSwNP 及 HES (only Mepo), EGPA	Mepolizumab/Benralizumab
	T2 high or T2 low	OCS 依賴尚無實證	無	Tezepelumab
	Atopy and IgE 高	OCS 依賴尚無實證	Food allergy, CSU, Pregnancy, Frequent anaphylaxis	Omalizumab
Anti-TSLP	BEC 高 and/or FeNO 高	有使用	CRSwNP, AD, PN, EoE, COPD	Dupilumab
	BEC 高	有使用	CRSwNP 及 HES (only Mepo), EGPA	Mepolizumab/Benralizumab
	Atopy and IgE 高	OCS 依賴尚無實證	Food allergy, CSU, Pregnancy, Frequent anaphylaxis	Omalizumab

Note:

- 此表格“僅供轉換生物製劑之參考”，臨床醫師仍須依病人實際病情與臨床狀況進行評估，選擇適當的生物製劑。
 - 建議第一次申請使用生物製劑前或氣喘惡化時檢測 Biomarkers: BEC, IgE 及 FeNO (optimal)。
 - 生物製劑轉換至 Anti-TSLP 與 Anti-IgE 目前較少臨床研究或案例報告，待後續更多相關資料佐證與更新
 - **Abbreviation:** AD: atopic dermatitis, BEC: Blood eosinophil count, CRSwNP: Chronic rhinosinusitis with Nasal polyp, COPD: Chronic obstructive lung disease, CSU: Chronic spontaneous urticaria, EoE: Eosinophilic esophagitis, EGPA: Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, OCS: oral corticosteroids, PN: Prurigo nodularis
 - * 對一種抗 IL-5/5R 藥物無反應並不排除對另一種抗 IL-5/5R 藥物有反應，可考慮互相轉換。
- 如有**生物製劑轉換爭議**時，建議“呼吸道專家審查”，以評估轉換生物製劑的合理性，改善急性惡化與臨床症狀，減少類固醇使用相關副作用¹⁷，保障嚴重氣喘患者的治療權益。

總編輯：彭殿王醫師、林鴻銓醫師

主筆：陳彥甫醫師

校對: 蘇剛正醫師

編輯: 呼吸道委員會 (邱國欽醫師、林智斌醫師、江啟輝醫師、張博瑞醫師、鄭世隆醫師、陳家弘醫師、黃偉彰醫師、王耀東醫師、許超群醫師、李琳醫師、李政宏醫師、潘奕宏醫師、劉景隆醫師)

參考文獻

1. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Updated 2025. https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/05/GINA-Strategy-Report_2025-WEB-WMS.pdf.
2. 台灣胸腔暨重症加護醫學會. 2022 台灣成人氣喘臨床照護指引. <https://www.tspccm.org.tw/media/12960>.
3. Chipps BE, Jarjour N, Calhoun WJ, et al. A Comprehensive Analysis of the Stability of Blood Eosinophil Levels. *Ann Am Thorac Soc*. 2021;18(12):1978-1987.
4. Bleecker ER, Meyers DA, Billheimer D, et al. Clinical Implications of Longitudinal Blood Eosinophil Counts in Patients With Severe Asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2023;11(6):1805-1813.
5. Corren J, Du E, Gubbi A, Vanlandingham R. Variability in Blood Eosinophil Counts in Patients with Eosinophilic Asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2021;9(3):1224-1231 e1229.
6. Lugogo NL, Kreindler JL, Martin UJ, Cook B, Hirsch I, Trudo FJ. Blood eosinophil count group shifts and kinetics in severe eosinophilic asthma. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2020;125(2):171-176.
7. Prazma CM, Bel EH, Price RG, Bradford ES, Albers FC, Yancey SW. Oral corticosteroid dose changes and impact on peripheral blood eosinophil counts in patients with severe eosinophilic asthma: a post hoc analysis. *Respir Res*. 2019;20(1):83.
8. Stoshikj S, Biener L, Renner A, et al. Impact of Smoking on Biological Treatment Response in Patients From the German Severe Asthma (GAN) Registry. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2025;13(5):1125-1138 e1124.
9. Baastrup Soendergaard M, Hansen S, Bjerrum AS, et al. Tobacco Exposure and Efficacy of Biologic Therapy in Patients With Severe Asthma: A Nationwide Study From the Danish Severe Asthma Register. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2024;12(1):146-155 e145.
10. Kim LHY, Saleh C, Whalen-Browne A, O'Byrne PM, Chu DK. Triple vs Dual Inhaler Therapy and Asthma Outcomes in Moderate to Severe Asthma: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2021;325(24):2466-2479.
11. Lee LA, Bailes Z, Barnes N, et al. Efficacy and safety of once-daily single-inhaler triple

- therapy (FF/UMEC/VI) versus FF/VI in patients with inadequately controlled asthma (CAPTAIN): a double-blind, randomised, phase 3A trial. *Lancet Respir Med*. 2021;9(1):69-84.
12. Kerstjens HA, Engel M, Dahl R, et al. Tiotropium in asthma poorly controlled with standard combination therapy. *N Engl J Med*. 2012;367(13):1198-1207.
 13. Bel EH, Wenzel SE, Thompson PJ, et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. *N Engl J Med*. 2014;371(13):1189-1197.
 14. Nair P, Wenzel S, Rabe KF, et al. Oral Glucocorticoid-Sparing Effect of Benralizumab in Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2017;376(25):2448-2458.
 15. Rabe KF, Nair P, Brusselle G, et al. Efficacy and Safety of Dupilumab in Glucocorticoid-Dependent Severe Asthma. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2475-2485.
 16. Harrison TW, Chanez P, Menzella F, et al. Onset of effect and impact on health-related quality of life, exacerbation rate, lung function, and nasal polyposis symptoms for patients with severe eosinophilic asthma treated with benralizumab (ANDHI): a randomised, controlled, phase 3b trial. *Lancet Respir Med*. 2021;9(3):260-274.
 17. Phinyo P, Krikeerati T, Vichara-Anont I, Thongngarm T. Efficacy and Safety of Biologics for Oral Corticosteroid-Dependent Asthma: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2024;12(2):409-420.
 18. Chapman KR, Albers FC, Chipps B, et al. The clinical benefit of mepolizumab replacing omalizumab in uncontrolled severe eosinophilic asthma. *Allergy*. 2019;74(9):1716-1726.
 19. Pelaia C, Crimi C, Nolasco S, et al. Switch from Omalizumab to Benralizumab in Allergic Patients with Severe Eosinophilic Asthma: A Real-Life Experience from Southern Italy. *Biomedicines*. 2021;9(12):1822.
 20. Mummler C, Munker D, Barnikel M, et al. Dupilumab Improves Asthma Control and Lung Function in Patients with Insufficient Outcome During Previous Antibody Therapy. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2021;9(3):1177-1185.
 21. Menzies-Gow AN, McBrien C, Unni B, et al. Real World Biologic Use and Switch Patterns in Severe Asthma: Data from the International Severe Asthma Registry and the US CHRONICLE Study. *J Asthma Allergy*. 2022;15:63-78.
 22. Politis J, Bardin PG. Switching Biological Therapies in Adults with Severe Asthma: What Are the Dilemmas and Is It Worthwhile? *Ann Am Thorac Soc*. 2022;19(12):1965-1970.
 23. Gomez-Bastero Fernandez A, Medina Gallardo JF, Delgado Romero J, et al. Effectiveness of Switching to Benralizumab in Severe Refractory Eosinophilic Asthma. *J Asthma Allergy*. 2022;15:727-735.
 24. Jackson DJ, Pelaia G, Emmanuel B, et al. Benralizumab in severe eosinophilic asthma

- by previous biologic use and key clinical subgroups: real-world XALOC-1 programme. *Eur Respir J*. 2024;64(1):2301521.
25. Carpagnano GE, Dragonieri S, Resta E, et al. Short-term Tezepelumab effectiveness in patients with severe asthma: a multicenter study. *J Asthma*. 2025;62(3):456-464.
 26. 台灣胸腔暨重症加護醫學會 . 2024 年嚴重氣喘臨床緩解共識 . <https://www.tspccm.org.tw/media/27756>.
 27. Jackson DJ, Heaney LG, Humbert M, et al. Reduction of daily maintenance inhaled corticosteroids in patients with severe eosinophilic asthma treated with benralizumab (SHAMAL): a randomised, multicentre, open-label, phase 4 study. *Lancet*. 2024;403(10423):271-281.
 28. Mummler C, Milger K. Biologics for severe asthma and beyond. *Pharmacol Ther*. 2023;252:108551.
 29. Couillard S, Jackson DJ, Pavord ID, Wechsler ME. Choosing the Right Biologic for the Right Patient With Severe Asthma. *Chest*. 2025;167(2):330-342.
 30. Adrish M, Hanania NA. Choosing and switching biological agents in severe asthma. *Respirology*. 2022;27(11):926-928.
 31. Dragonieri S, Portacci A, Quaranta VN, Carpagnano GE. Advancing Care in Severe Asthma: The Art of Switching Biologics. *Adv Respir Med*. 2024;92(2):110-122.
 32. Namazy J, Cabana MD, Scheuerle AE, et al. The Xolair Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy. *J Allergy Clin Immunol*. 2015;135(2):407-412.

附錄：台灣健保署對嚴重氣喘生物製劑之核准規定（截至 2025 年）

A. Omalizumab (如 Xolair) (97/6/1、100/6/1、103/10/1、111/2/1)

1.限用於

(1)12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。

I.臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test)或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。

II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限 (103/10/1)。

III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（青少年大於 400 mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（ β 2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者(包括:日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者) (103/10/1)。

IV.病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1

reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增

加 20%以上(103/10/1)。

(2)6 歲以上未滿 13 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1、111/2/1)

I.臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test)或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。

II.必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。

III.已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 (β_2 -agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者 (包括:日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者) (103/10/1)。

IV.病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20%以上(103/10/1)。

2.需經事前審查核准後使用。

3.每月使用不得超過 2 次。

4.應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEFR 值或 FEV₁ 值)之變化。

5.使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。

備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEFR 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

B. Mepolizumab (如 Nucala) 、 Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1 、 109/3/1 、 109/11/1) :

1.限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL，且需符合下列條件：(109/11/1)

(1)病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。

(2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2.需經事前審查核准後使用。

3.使用頻率：

(1)Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。

(2)Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用

不得超過 1 次。

4.使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

備註：

1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

2.「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。(109/11/1)

C. Dupilumab (如 Dupixent) : (113/2/1)

1.限用於嗜伊紅性(嗜酸性)白血球表現型的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 12 歲以上病人，且需符合下列各項條件：

(1)須經胸腔專科或過敏免疫或兒科專科醫師診斷。

(2)投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥ 300 cells/mcL。

(3)病人已使用最適切的標準療法。

(4)18 歲以上病人過去 6 個月、12 歲以上至未滿 18 歲過去 1 至 3 個月，持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。

(5)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2.需經事前審查核准後使用。

3.使用頻率：

(1)口服皮質類固醇依賴型的氣喘，或合併有中度至重度異位性皮膚炎，或合併有慢性鼻竇炎合併鼻息肉：起始劑量為 600 mg(300 mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 每 2 週注射一次。

(2)其他病人為起始劑量為 400 mg(200 mg 注射兩劑)，接著以 200 mg 每 2 週注射一次。

4.使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

5.不得併用其他治療氣喘之生物製劑。

備註：

- 1.「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。
- 2.「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5之規範。

D. Tezepelumab (如 Tezspire) : (113/6/1)

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嚴重氣喘且控制不良(severe asthma)之 18 歲以上成人病人，且須符合下列條件：

(1)病人已遵循最適切的標準療法。

(2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 使用頻率：Tezepelumab 每 4 週使用不得超過 1 次。

4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若惡化情形減少，方可繼續使用。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。